

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

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

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会



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

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 244403A0/041885

兹证明：在所附声明上的深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. on the annexed DECLARATION is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: Lyu Guanna

日期: 2024年08月20日
(Date: Aug. 20, 2024)

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

19.08.2024

To whom it may concern,

Declaration

We, **Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.**, ("Mindray"), the manufacturer of the following medical devices:

Automatic Urine Sample Identification, Distribution and Transportation System EU 8600

hereby declare that,

the attached contents is < Instructions for Use in Russian language of **Automatic Urine Sample Identification, Distribution and Transportation System EU 8600**> used for Russian medical device registration; this file introduces the User Manual of the medical device.

The attached contents is used only for the medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations.

Very truly yours,

Mr. Liu Jiguang

Manager of Technical Regulation Department

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.
Тел. +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
[http:// www.mindray.com](http://www.mindray.com)

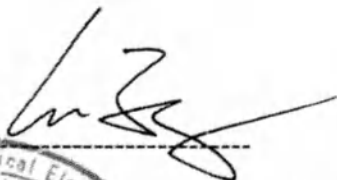
貿易促進
(FICA)

証明専用
CPIT
(24)
ACTION OF



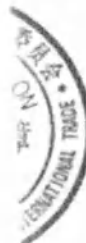
mindray

Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.
Тел. +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
[http:// www.mindray.com](http://www.mindray.com)



Mr. Liu Jiguang

Manager of Technical Regulation Department
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd



INSTRUCTION FOR USE IN RUSSIAN LANGUAGE MEDICAL DEVICES

Automatic Urine Sample Identification, Distribution and Transportation
System EU 8600

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Система автоматической идентификации, распределения и транспортировки
проб мочи EU 8600



Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.
Тел. +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
[http:// www.mindray.com](http://www.mindray.com)

EU 8600

**Система автоматической
идентификации, распределения и
транспортировки проб мочи**

Руководство оператора



© 2023 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права

защищены. Дата выпуска настоящего руководства оператора: 2024-08.

Заявление об интеллектуальной собственности

Компания SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (в дальнейшем именуемая Mindray) владеет правами интеллектуальной собственности на данное изделие производства компании Mindray и настоящее руководство. Это руководство может содержать ссылки на информацию, защищенную авторскими правами или патентами, и не предоставляет никакой лицензии в рамках патентных или авторских прав компании Mindray или других правообладателей.

Компания Mindray намерена сохранять конфиденциальность содержания настоящего руководства. Раскрытие содержащейся в настоящем руководстве информации любым способом без письменного разрешения компании Mindray строго запрещено.

Публикация, изменение, воспроизведение, распространение, передача в аренду, адаптация, перевод, а также любая другая переработка настоящего руководства без письменного разрешения компании Mindray строго запрещены.

mindray ,  , **MINDRAY** являются товарными знаками, зарегистрированными или иным образом защищенными, компании Mindray в Китае и других странах. Все прочие товарные знаки, встречающиеся в настоящем руководстве, приводятся только в справочных целях или для пояснения. Они являются собственностью соответствующих владельцев.

Ответственность изготовителя

Содержание настоящего руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Предполагается, что вся информация, содержащаяся в настоящем руководстве, не содержит ошибок. Компания Mindray не несет ответственности ни за ошибки, содержащиеся в настоящем руководстве, ни за побочные или случайные убытки, понесенные вследствие доставки, реализации или использования настоящего руководства.

Компания Mindray несет ответственность за безопасность, надежность и работоспособность данного изделия только в том случае, если:

- все действия по установке, расширению, изменению, модификации, а также ремонту данного изделия выполняются уполномоченным техническим персоналом компании Mindray;
- электрическая проводка в помещении установки данного оборудования соответствует действующим национальным и местным нормам; и

ОСТОРОЖНО!

- В больнице или организации, где установлено это оборудование, необходимо соблюдать график сервисного и технического обслуживания. Пренебрежение таким планом может привести к поломке оборудования или травмам персонала.
 - Эксплуатация системы должна осуществляться только в условиях, описанных в настоящем руководстве. В противном случае возможна неправильная работа системы, а также получение недостаточных результатов анализа, что может привести к повреждению компонентов системы и травмам.
-

ПРИМЕЧАНИЕ

- Данное оборудование должно эксплуатироваться только опытным или обученным медицинским персоналом.
-

Гарантия

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННОЙ И ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ПРОЧИЕ ГАРАНТИИ, УПОМЯНУТЫЕ ЯВНО ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КАКИХ БЫ ТО НИ БЫЛО ЦЕЛЯХ.

Освобождение от ответственности

Согласно настоящей гарантии, обязательства или ответственность компании Mindray не включают в себя транспортные или иные расходы, а также ответственность за прямые, косвенные или случайные убытки или задержки, вызванные ненадлежащим использованием изделия или же использованием деталей или принадлежностей, не рекомендованных к применению компанией Mindray, а также ремонтными работами, выполненными лицами, не относящимися к уполномоченному техническому персоналу компании Mindray.

Настоящая гарантия не распространяется на указанные ниже случаи.

- Неисправность или повреждение вследствие неправильного использования устройства или действий оператора.
- Неисправность или повреждение вследствие нестабильного или выходящего за допустимые пределы электропитания.
- Неисправность или повреждение, вызванное форс-мажорными обстоятельствами, такими как пожар или землетрясение.
- Неисправность или повреждение, вызванное неправильной эксплуатацией или ремонтом с привлечением неквалифицированного или неуполномоченного обслуживающего персонала.
- Неисправность прибора или детали, серийный номер которой недостаточно разборчив.
- Другие неполадки, не обусловленные самим прибором или его частью.

Контактная информация компании

Изготовитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

Веб-сайт: www.mindray.com

Адрес электронной почты: service@mindray.com

Тел: +86 755 81888998

Факс: +86 755 26582680

EC-Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Адрес: Eiffeestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Тел: 0049-40-2513175

Факс: 0049-40-255726

Эта страница специально оставлена пустой.

Содержание

1 Сведения по технике безопасности 1 -	1
1.1 Общие сведения 1 -	1
1.2 Этикетки и условные обозначения 1 -	1
1.3 Символы и сообщения, касающиеся безопасности 1 -	4
1.3.1.....Общие сообщения о безопасности 1 -	4
1.3.2.....Сообщения, касающиеся безопасности при транспортировке и установке 1 -	5
1.3.3.....Сообщения, касающиеся безопасности при выполнении технического обслуживания 1 -	5
1.3.4.....Сообщение о серьезных происшествиях 1 -	7
1.3.5.....Сетевая безопасность и защита данных 1 -	7
2 Порядок использования данного руководства 2 -	1
2.1 Введение 2 -	1
2.2 Документы, поставляемые вместе с EU 8600 2 -	1
2.3 Кому необходимо прочесть это руководство 2 -	1
2.4 Как искать информацию 2 -	1
2.5 Условные обозначения, используемые в этом руководстве 2 -	2
3 Общие сведения о системе 3 -	1
3.1 Общие сведения 3 -	1
3.2 Целевые пользователи 3 -	1
3.3 Знакомство с системой 3 -	1
3.3.1.....Модуль доставки образцов 3 -	1
3.3.2.....Модуль контроля и управления 3 -	2
3.3.3.....Принадлежности 3 -	2
4 Установка и подключение EU 8600 4 -	1
4.1 Общие сведения 4 -	1
4.2 Требования к установке 4 -	1
4.2.1.....Требования к размещению 4 -	1
4.2.2.....Требования к источнику питания 4 -	1
4.2.3.....Требования к условиям эксплуатации 4 -	2
4.2.4.....Перемещение и установка системы 4 -	2
4.3 Подключение системы 4 -	3
5 Повседневная эксплуатация 5 -	1
5.1 Общие сведения 5 -	1
5.2 Процедуры повседневной эксплуатации 5 -	1
5.3 Подготовка к работе 5 -	2
5.3.1.....Примечания	

по добавлению тест-полосок 5 -	2
5.4 Запуск системы 5 -	2
5.4.1	Запуск
системы 5 -	2
5.5 Ежедневный контроль качества анализаторов 5 -	3
5.6 Подготовка проб 5 -	4
5.7 Анализ проб 5 -	4
5.7.1	Проверка проб 5 -
.....	4
5.7.2	Настройка
заказов на анализ 5 -	4
5.7.3	Запуск процедуры
анализа пробы 5 -	4
5.8 Добавление проб STAT (экспресс-анализа) 5 -	5
5.9 Просмотр результатов проб 5 -	6
5.10	Повторный анализ
проб 5 -	6
5.11	Отключение
анализаторов от EU 8600 5 -	6
5.12	Выключение
системы 5 -	7
6 Использование программы контроля качества 6 -	1
6.1 Общие сведения 6 -	1
6.2 Анализ КК L-J 6 -	1
6.2.1	Подготовка
контрольных материалов 6 -	1
6.2.2	Настройка файлов
контроля качества 6 -	2
6.2.3	Настройка
заказов на анализ КК 6 -	2
6.2.4	Анализ КК 6 -
.....	2
6.2.5	Просмотр и
обработки результатов контроля качества 6 -	2
6.3 Действия при выходе результатов КК за пределы контрольного диапазона 6 -	2
7 Обслуживание системы 7 -	1
7.1 Общие сведения 7 -	1
7.2 Периодичность и цели технического обслуживания 7 -	1
7.2.1	Очистка модуля
доставки образцов и крышки 7 -	1
7.3 Периодичность и цели замены 7 -	2
7.4 Процедуры технического обслуживания до и после длительного простоя системы 7 -	3
8 Устранение неполадок 8 -	1
8.1 Общие сведения 8 -	1
8.2 Подсказки об ошибках 8 -	1
8.3 Сообщения об ошибках и способы устранения неисправностей 8 -	1
8.4 Способы устранения неисправностей 8 -	1
A Предметный указатель	A - 1

В Технические характеристики	В - 1
В.1 Пригодные пробники	В - 1
В.2 Устройства ввода/вывода	В - 2
В.2.1 Характеристики электронных интерфейсов	В - 2
В.2.2 Внешний ПК	В - 2
В.2.3 Клавиатура	В - 3
В.2.4 Мышь	В - 3
В.2.5 USB	В - 3
В.3 Противопоказания	В - 3
В.4 Условия эксплуатации в штатном режиме	В - 3
В.5 Условия транспортировки и хранения	В - 3
В.6 Условия эксплуатации	В - 3
В.7 Характеристики ЭМС	В - 4

В.8	Размеры, габариты и вес	В - 6
В.9	Характеристики штрихкода	В - 6
В.10	Категория перенапряжения и степень загрязнения	В - 8
С	Упаковочный лист	С - 1
С.1	Список конфигураций	С - 1
Д	Связь	Д - 1

Эта страница специально оставлена пустой.

1

Сведения по технике безопасности

1.1 Общие сведения

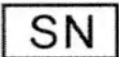
В данной главе описаны маркировка и условные обозначения на системе автоматической идентификации, распределения и транспортировки проб мочи EU 8600 (далее именуемой «система обработки проб EU 8600», «EU 8600») и содержится напоминание пользователям о необходимости обращать на них внимание при ежедневном использовании.

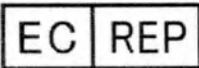
1.2 Этикетки и условные обозначения

На упаковке или корпусе системы EU 8600 можно найти следующие обозначения:

ПРИМЕЧАНИЕ

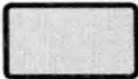
- Описание маркировки и условных обозначений на системе см. в Руководстве оператора.
- При повседневной работе с прибором, особенно при чистке, не допускайте повреждения маркировки.

Обозначение	Значение
	Внимание! Примечание: Сообщает пользователю о необходимости обратиться к инструкции по эксплуатации для изучения важной предостерегающей информации, например предупреждений и сведений о мерах предосторожности, которые по различным причинам не нанесены непосредственно на медицинское устройство.
	Биологическая опасность
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности

Обозначение	Значение
	Диапазон атмосферного давления
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Этой стороной вверх
	Не допускать воздействия влаги
	Не катить
	Ограничение штабелирования
	ОСТОРОЖНО! Пробоотборник острый и представляет потенциальную биологическую опасность. Будьте осторожны при работе вблизи него!
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ
	Европейское соответствие
	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ

Обозначение	Значение
	СЛЕДУЮЩЕЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ НА ЭТИКЕТКЕ (ОБ УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО И ЭЛЕКТРОННОГО ОБОРУДОВАНИЯ) ОТНОСИТСЯ ТОЛЬКО К ГОСУДАРСТВАМ-ЧЛЕНАМ ЕС: ЭТОТ СИМВОЛ ОЗНАЧАЕТ, ЧТО ДАННОЕ ИЗДЕЛИЕ НЕ СЛЕДУЕТ УДАЛЯТЬ ВМЕСТЕ С БЫТОВЫМИ ОТХОДАМИ. НАДЛЕЖАЩАЯ УТИЛИЗАЦИЯ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ПОЗВОЛЯЕТ ПРЕДОТВРАТИТЬ ВОЗМОЖНЫЕ ОТРИЦАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ ДЛЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ И ЗДОРОВЬЯ ЧЕЛОВЕКА. ПОДРОБНУЮ ИНФОРМАЦИЮ О ВОЗВРАТЕ И УТИЛИЗАЦИИ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ МОЖНО ПОЛУЧИТЬ У ПОСТАВЩИКА.
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Уникальный идентификатор изделия
	Вторичная переработка
	Не допускать воздействия солнечного света
	Максимально допустимая нагрузка

Общее значение геометрических фигур, сигнальных и контрастных цветов для знаков безопасности следующее:

Геометрическая фигура	Значение	Сигнальный цвет	Контрастный цвет	Цвет графического символа
	Осторожно!	Желтый	Чер.	Чер.
	Осторожно!	Желтый	Чер.	Чер.

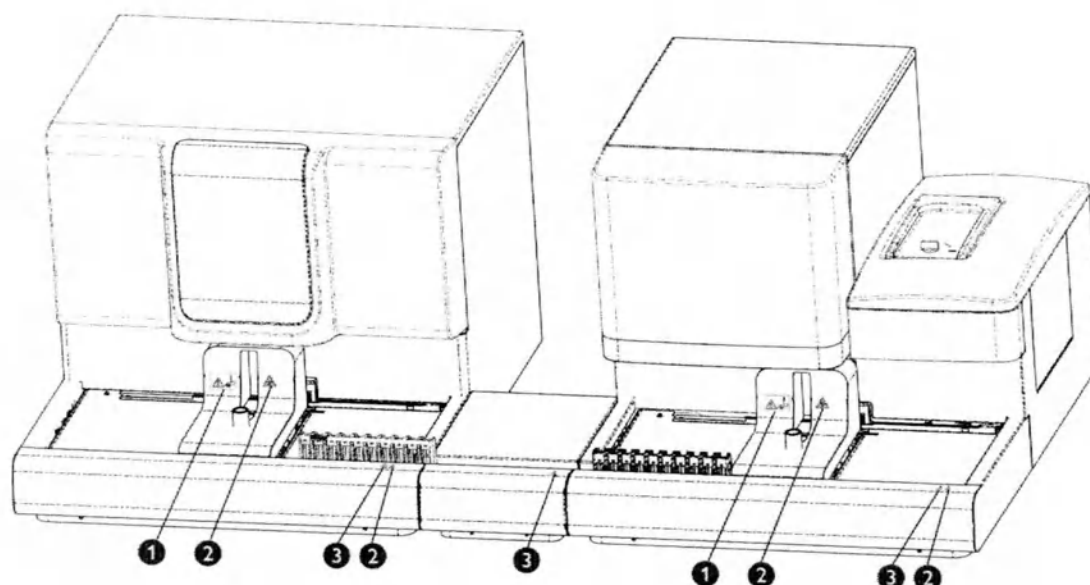


Рис.1-1 Маркировка на EU 8600

№	Тип	Знак	Пояснение
1	Предупреждение о риске прокалывания руки		Пробоотборник острый и представляет потенциальную биологическую опасность. Будьте осторожны при работе вблизи него!
2	БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ		Осторожно! Биологическая опасность
3	Предупреждение о движущихся частях		1. Во избежание травмы не помещайте руки между внешней и внутренней конвейерами во время работы системы! 2. Не давите на крышку и не кладите на нее тяжелые предметы, чтобы избежать нарушений в работе системы! 3. Для обеспечения правильной работы системы не кладите тяжелые предметы и не давите на конвейеры!

1.3 Символы и сообщения, касающиеся безопасности

В данном руководстве используются следующие предупреждающие обозначения:

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- Прочтите уведомление под обозначением символа. Это уведомление предупреждает о возможной биологической опасности.

ОСТОРОЖНО!

- Прочтите уведомление под обозначением символа. Это уведомление предупреждает о том, что во время работы существует опасность травмирования персонала.

ВНИМАНИЕ!

- Прочтите уведомление под обозначением символа. Это уведомление предупреждает о вероятности повреждения системы или получения недостоверных результатов анализа.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Прочтите уведомление под обозначением символа. Это уведомление предупреждает об информации, требующей вашего внимания.

1.3.1 Общие сообщения о безопасности

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- Утилизация системы должна осуществляться в соответствии с национальными нормативными требованиями.
- Все пробы, контрольные материалы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки могут представлять биологическую опасность. При работе с этими веществами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, очки и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.

ВНИМАНИЕ!

- Обеспечьте эксплуатацию прибора в обстановке, указанной в настоящем руководстве. При использовании прибора способом, не указанным изготовителем, возможно нарушение закрытых свойств прибора.
- Обязательно используйте только указанные внешние устройства, и держите их подальше от влаги.
- Если вы заметили необычный запах или дым, выключите систему и немедленно отсоедините кабель питания от сети. В противном случае возможно возгорание, поражение электрическим током и возникновение других опасных ситуаций.
- Не прикасайтесь к кабелям питания внутри прибора. Выполняйте работу с системой сухими руками во избежание поражения электрическим током.
- Убедитесь, что приняты все меры обеспечения безопасности. Запрещается отключать какие-либо устройства или датчики, обеспечивающие безопасность.
- Внешнее оборудование, например, компьютер и принтер, подключаемое к системе и цифровым интерфейсам, должно быть разрешено к применению. Оно должно соответствовать применимым стандартам безопасности и электромагнитной совместимости (например, требованиям стандарта IEC 60950 «Оборудование информационных технологий. Требования безопасности» (класс B)). Любое лицо, подключающее дополнительное оборудование к портам входа и выхода сигнала, и выполняющий настройку системы для диагностики *in vitro*, отвечает за обеспечение работоспособности системы и ее соответствие требованиям к безопасности и электромагнитной совместимости. В случае возникновения вопросов обращайтесь в отдел технической поддержки или к местному представителю.
- Держать одежду, волосы и руки на расстоянии от движущихся частей во избежание травмы.
- Обеспечьте эксплуатацию прибора в обстановке, указанной в настоящем руководстве. В противном случае возможна неправильная работа прибора, измерения могут быть недостоверными, что ведет к повреждению прибора и вреду для здоровья.
- Данная система предназначена для использования специалистами клинических лабораторий, обученными компанией Mindray, или официальными дистрибьюторами компании Mindray.
- В случае внезапного отключения электричества немедленно отключите питание системы.
- Перед запуском системы проверьте, надежно ли закрыты все ее двери и крышки и убедитесь, что во время анализа они не открываются и не разболтаются. Соблюдайте осторожность при открывании/закрывании, установке/снятии дверей и крышек во избежание падения на пол.

1.3.2 Сообщения, касающиеся безопасности при транспортировке и установке

ОСТОРОЖНО!

- Перед включением прибора убедитесь в соответствии входного напряжения указанным требованиям.
- Прибор необходимо установить таким образом, чтобы выключатель питания находился рядом с прибором и до него было легко дотянуться.

ВНИМАНИЕ!

- При получении прибора внимательно осмотрите упаковку. При обнаружении каких-либо следов неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к местному дистрибьютору.
- Распаковка, установка или транспортировка оборудования персоналом, не уполномоченным и не обученным компанией Mindray, может привести к травмам персонала и повреждению прибора. Распаковывайте и устанавливайте прибор только в присутствии персонала, уполномоченного компанией Mindray.
- Установка, авторизация, обновление и изменение программного обеспечения системы должны выполняться персоналом, уполномоченным компанией Mindray. Устанавливайте только программное обеспечение, одобренное компанией Mindray.
- При использовании штекерной панели возможны электрические помехи и, как следствие, ненадежные результаты анализа. Во избежание использования электрического удлинителя установите систему возле электрической розетки.
- Используйте шнур питания, предоставленный производителем. Использование шнура питания другого производителя может привести к повреждению системы или получению ненадежных результатов анализа.

1.3.3

Сообщения, касающиеся безопасности при выполнении технического обслуживания

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- Компания Mindray не заявляет о пригодности указанных химических веществ для инфекционного контроля. Чтобы организовать надлежащий инфекционный контроль, обратитесь в отделение профилактики инфекций больницы или к эпидемиологу.

ОСТОРОЖНО!

- В приборе используется несменный предохранитель. При возникновении проблем с предохранителем обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или региональному поставщику.

ВНИМАНИЕ!

- Ненадлежащее техническое обслуживание может привести к повреждению системы. При выполнении технического обслуживания операторы должны действовать в соответствии с настоящим руководством оператора. При возникновении неполадок, не указанных в данном руководстве, обратитесь за консультацией в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
 - Перед техническим обслуживанием, транспортировкой системы или техническим уходом за ней очистите и продезинфицируйте крышку прибора. Проинформируйте персонал, работающий с прибором, о возможной опасности.
 - При обслуживании разрешается использовать только детали, предоставленные компанией Mindray. По любым вопросам обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
 - При обнаружении какой-либо поврежденной детали своевременно обращайтесь к изготовителю или уполномоченным поставщикам.
 - Если система работает с ошибками и нуждается в техническом обслуживании, рекомендуется поместить на него табличку с предупреждением об избежании контакта людей с системой и биологической или иной опасности.
 - При выполнении осмотра, а также технического или сервисного обслуживания системы

необходимо использовать резиновые перчатки и специальные инструменты. По окончании работы с прибором вымойте руки дезинфицирующим средством.

- Во избежание повреждения системы или получения травмы при техническом обслуживании разрешается использовать только детали, поставляемые компанией Mindray. С любыми вопросами обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к региональному поставщику.
- Если на прибор будет случайно пролито вещество, представляющее опасность (например, образцы и реагенты), очистите и простерилизуйте прибор. Рекомендуется использовать чистящие и дезинфицирующие средства на основе 75-процентного раствора этанола. Не используйте материалы, которые могут вызывать коррозию металлов (например, 3% перекись водорода). При выполнении очистки и дезинфекции следует надевать соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторный халат и т. д.), и соблюдать безопасные лабораторные процедуры.
- Пользователь должен регулярно выполнять очистку и дезинфекцию крышки прибора. Для дезинфекции прибора используйте только указанные материалы. Гарантия компании Mindray не распространяется на повреждения или другие неполадки, возникающие в результате использования других материалов.
- Во время очистки и дезинфекции прибор может быть в некоторой степени поврежден. Рекомендуется выполнять дезинфекцию только при необходимости в соответствии с протоколом, принятым в лаборатории. Не забывайте очищать прибор перед дезинфекцией.
- Не используйте чистящие средства, которые могут представлять опасность в результате реакции с деталями системы или материалами, которые в нем содержатся. При наличии сомнений насчет совместимости чистящих средств с частями оборудования или материалами, которые в нем содержатся, обращайтесь в отдел обслуживания клиентов нашей компании или к местному дистрибьютору.
- Для обеспечения заявленных эксплуатационных характеристик и безопасности системы используйте только те принадлежности и расходные материалы, которые изготовлены или рекомендованы компанией Mindray. Для получения дополнительной информации обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к местному дистрибьютору.
- В случае кинес какой-либо трубки или компонента гидравлической системы прекратите пользоваться прибором и немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray для осмотра или замены компонента.
- Проверьте состояние оборудования после ремонта. Убедитесь в безопасности оборудования перед его передачей пользователю.

1.3.4 Сообщение о серьезных происшествиях

ПРИМЕЧАНИЕ

- О любом серьезном происшествии, связанном с устройством, следует сообщить производителю и компетентному органу страны, в которой находится пользователь и/или пациент.

1.3.5 Сетевая безопасность и защита данных

ВНИМАНИЕ!

- На компьютере должно быть установлено только утвержденное производителем программное обеспечение.
- Устанавливайте программное обеспечение оригинального выпуска, чтобы предотвратить заражение компьютерными вирусами.
- Установите на компьютере антивирусное программное обеспечение и периодически выполняйте проверку на вирусы.

ПРИМЕЧАНИЕ

- На компьютере установлена программа-защитник Windows Defender для защиты от вирусов, атак шпионских и вредоносных программ. Пользователи должны периодически проверять компьютер на наличие вирусов и обновлять исправления безопасности.
- Передача данных должна выполняться по замкнутой сети или по виртуальной сети. Сеть должна быть изолированной.
- Устанавливайте на компьютер только программное обеспечение, разрешенное компанией Mindray.
- Пользователь обязан обеспечить безопасность данных, которые хранятся на USB-устройствах, подключаемых к системе.
- Пользователи несут ответственность за защиту от получения неавторизованными пользователями информации о сетевой аутентификации, такой как пароль и информация о пользователе.

Программное обеспечение системы разработано на основе следующего стандартного программного обеспечения.

Название	Модель	Модель	Заголовок	Изготовитель
База данных	SQLite	3.9.2	Open-source	/

2.1 Введение

В данной главе описан порядок использования Руководства оператора, которое поставляется вместе с системой автоматической идентификации, распределения и транспортировки проб мочи EU 8600. Руководство поставляется вместе с изделием и описывает его назначение, функции и принцип работы системы EU 8600.

Внимательно прочитайте данное руководство перед использованием изделия, чтобы гарантировать работу изделия в строгом соответствии с инструкциями данного руководства, чтобы обеспечить полный объем эксплуатационных характеристик и безопасность оператора.

2.2 Документы, поставляемые вместе с EU 8600

Указанные ниже Руководства оператора могут поставляться с системой EU 8600 в зависимости от конфигурации изделия:

- Руководство оператора - Система автоматической идентификации, распределения и транспортировки проб мочи EU 8600 (настоящее руководство), включая дополнение к руководству оператора
- Руководство оператора для анализатора автоматического физико-химических свойств мочи UA-5600
- Руководство оператора для анализатора автоматического осадка мочи EH-2090, в вариантах исполнения
- Руководство оператора - Программное обеспечение автоматической системы анализа мочи

2.3 Кому необходимо прочитать это руководство

Настоящее руководство предназначено для изучения специалистами клинических лабораторий, подготовленными врачами, медсестрами или операторами для следующих целей:

- знакомство с программным и аппаратным обеспечением системы;
- выполнение ежедневных рабочих заданий;
- обслуживание системы и устранение неисправностей.

2.4 Как искать информацию

Настоящее Руководство оператора состоит из 8 глав и 4 приложений. Для поиска необходимой информации см. следующую таблицу.

Если требуется	Где найти информацию
ознакомиться с сообщениями, касающимися безопасной работы с EU 8600	1 Сведения по технике безопасности
ознакомиться с сообщениями, касающимися предназначения EU 8600	3 Общие сведения о системе
ознакомиться со структурой и рабочим экраном EU 8600	3 Общие сведения о системе
ознакомиться с требованиями к установке EU 8600	4 Установка и подключение EU 8600
ознакомиться с порядком использования EU 8600 для выполнения ежедневных рабочих заданий	5 Повседневная эксплуатация
ознакомиться с порядком обслуживания EU 8600	7 Обслуживание системы
ознакомиться с методами устранения неисправностей EU 8600	8 Устранение неполадок

ознакомиться с техническими характеристиками EU 8600	<i>В Техническая информация</i>
ознакомиться с принадлежностями EU 8600	<i>С Упаковочный лист</i>

2.5 Условные обозначения, используемые в этом руководстве

Для пояснения значения текста в этом руководстве используются определенные типографские условные обозначения.

Формат	Значения
[xx]	Всеми заглавными буквами в скобках [] обозначаются названия клавиш (как экранной, так и внешней клавиатуры), например [ENTER].
«XX»	В кавычках («») указывается текст, отображаемый на экране прибора или во внешнем программном обеспечении.

Все иллюстрации в этом руководстве приводятся только в качестве примеров.

3.1 Общие сведения

Система автоматической идентификации, распределения и транспортировки проб мочи EU 8600, в вариантах исполнения (далее по тексту может упоминаться как – система обработки проб, система, EU 8600) предназначена для автоматической идентификации, распределения и транспортировки проб мочи пациента до и после тестов, и не используется для обработки и анализа самих проб.

3.2 Целевые пользователи

Данная система предназначена для использования специалистами клинических лабораторий, обученными компанией Mindray, или ее дистрибьюторами.

3.3 Знакомство с системой

Система обработки проб состоит из модуля доставки образцов, модуля контроля и управления, принадлежностей.

Система может использоваться вместе со следующими изделиями:

1. Анализатор автоматический физико-химических свойств мочи UA-5600, в процессе регистрации.
2. Анализатор автоматический осадка мочи EH-2090, в вариантах исполнения, РУ № РЗН 2024/23269 от 01.08.2024 г.
3. Раствор очищающий EU-20, в процессе регистрации.
4. Раствор для проведения анализа мочи EU-70, в процессе регистрации.
5. Тест-полоски для исследования компонентов мочи на анализаторах автоматических серии UA и станциях анализа мочи автоматических серии EU в вариантах исполнения, в процессе регистрации.
6. Раствор, очищающий "Probe Cleanser" для системной очистки компонентов анализаторов и приборов Mindray, РУ № РЗН 2024/23189 от 25.07.2024 г.
7. Материалы контрольные для мониторинга качества клинических и лабораторных исследований, РУ № ФСЗ 2009/05388 от 30.09.2016 г.

3.3.1 Модуль доставки образцов

Модуль доставки образцов выполняет следующие функции:

- соединение анализатора автоматического осадка мочи и анализатора автоматического физико-химических свойств мочи;
- транспортировка проб от анализатора автоматического физико-химических свойств мочи к анализатору автоматическому осадка мочи.

Соединение модуля доставки образцов и анализаторов показано на следующем рисунке:

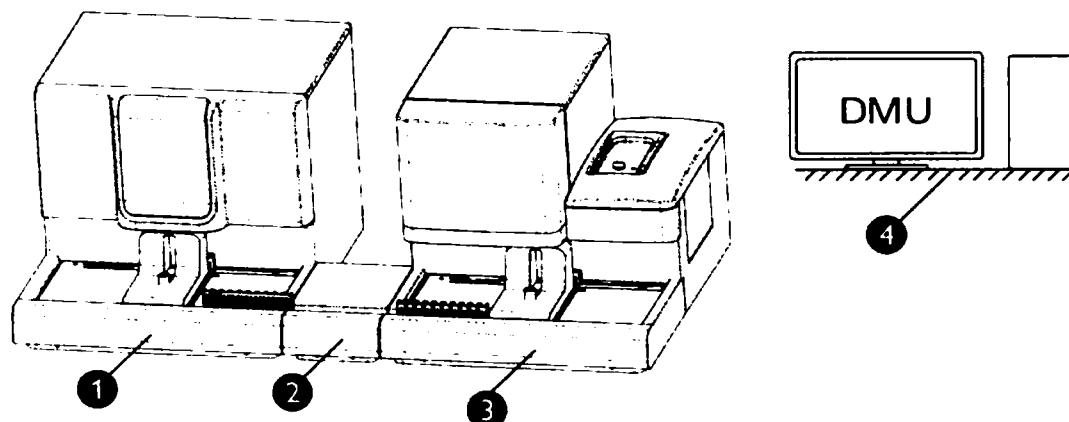


Рис.3-1 Знакомство с системой

1	Анализатор автоматический осадка мочи	2	Модуль доставки образцов
3	Анализатор автоматический физико-химических свойств мочи	4	Автоматическая система анализа мочи (DMU)

■ Поддерживаемые модели анализаторов:

Анализаторы	Модель
Анализатор автоматический осадка мочи	EH-2090B; EH-2090C; EH-2090B Pro; EH-2090C Pro

Анализаторы	Модель
Анализатор автоматический физико-химических свойств мочи	UA-5600

ПРИМЕЧАНИЕ

- Инструкции для анализаторов, блоков анализаторов, реагентов и штативов для проб см. в Руководстве оператора соответствующего анализатора.

3.3.2 Модуль контроля и управления

Автоматическая система анализа мочи (DMU) обеспечивает централизованное управление, обработку и анализ данных проб. DMU позволяет выполнять следующие операции:

- Настройка заказов на анализ
- Просмотр результатов анализа
- Выполнение тестов контроля качества и просмотр его результатов
- Установка правил повторного анализа
- Обмен данными с ЛИС/БИС

Описание инструкций и операций для DMU см. в Руководстве оператора - Программное обеспечение автоматической системы анализа мочи.

ПРИМЕЧАНИЕ

- При достижении верхнего предела для количества сохраненных результатов анализа проб самые новые результаты анализа записываются поверх самых старых. Регулярно выполняйте резервное копирование важных данных на внешний носитель данных.
- Программное обеспечение поддерживает резервное копирование на флэш-накопитель для сохранения данных в случае неожиданного прекращения работы или отключения питания. Можно проверять существующие записи, распечатывать или обрабатывать результаты анализа пробы.

3.3.3 Принадлежности

В комплект системы обработки проб входят следующие принадлежности:

Штативы для проб
Компьютер
Монитор и видеокابل
Клавиатура и мышь
Кабели (сетевые кабели и кабели питания)

4.1 Общие сведения

ВНИМАНИЕ!

- Перемещение или установка персоналом, не уполномоченным или не обученным компанией Mindray, может привести к травме персонала или повреждению системы. Устанавливайте или перемещайте систему только в присутствии персонала, уполномоченного производителем.
- Обязательно используйте только указанные внешние устройства, и держите их вдали от влаги.
- Установка, авторизация, обновление и изменение программного обеспечения системы должны выполняться персоналом, уполномоченным компанией Mindray. Устанавливайте только программное обеспечение, одобренное компанией Mindray.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Убедитесь, что прибор правильно заземлен.
- Перед отправкой с завода оборудование проверяется и тщательно упаковывается. При получении оборудования внимательно осмотрите упаковку. При обнаружении каких-либо следов неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к местному дистрибьютору.
- После вскрытия упаковки проверьте целостность поставки на основании упаковочного листа. При обнаружении недостатка какой-либо детали или повреждения комплектующих, немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к местному дистрибьютору.
- Ответственность за безопасность любой системы, в состав которой входит данное оборудование, несет лицо, выполняющее сборку системы.

4.2 Требования к установке

4.2.1 Требования к размещению

При установке системы оставьте достаточно свободного пространства для проведения сервисного и технического обслуживания, а также для отвода тепла, выделяемого системой, и свободной прокладки трубок для подачи жидкости. Конкретные требования приведены ниже:

- не менее 150 мм с каждой стороны системы для обеспечения доступа при обслуживании;
- стол (или пол), на котором устанавливается система EU 8600, должен выдерживать его вес.

4.2.2 Требования к источнику питания

ОСТОРОЖНО!

- Убедитесь, что прибор правильно заземлен.
- Прибор необходимо установить таким образом, чтобы выключатель питания находился рядом с прибором и до него было легко дотянуться.
- Перед включением прибора убедитесь в соответствии входного напряжения указанным требованиям.

ВНИМАНИЕ!

- При использовании штекерной панели возможны электрические помехи и, как следствие, ненадежные результаты анализа. Во избежание использования электрического удлинителя установите прибор возле электрической розетки.
- Используйте оригинальный шнур питания, предоставленный производителем. Использование других электрических шнуров может привести к поломке системы и получению недостоверных результатов анализа.

Модули питания в составе EU 8600 предусмотрены только для анализаторов мочи. Поэтому требования к питанию и требования к предохранителям не рассматриваются. Описание требований к питанию и предохранителям анализаторов мочи см. в Руководстве оператора соответствующего анализатора.

4.2.3 Требования к условиям эксплуатации

	Условия эксплуатации в штатном режиме	Условия транспортировки и хранения	Условия эксплуатации
Температура окружающей среды	15 ~ 32 °C	-10 ~ 40 °C	5 ~ 40 °C
Относительная влажность	30% ~ 80%	10% ~ 93%	20% ~ 80%
Атмосферное давление	75-106 кПа Примечание	50—106 кПа	75—106 кПа

Примечание: Высота над уровнем моря должна быть менее 2000 м.

- По мере возможности необходимо обеспечить отсутствие пыли, механических вибраций, громких шумов, а также электрических помех.
- Перед работой с системой рекомендуется оценить электромагнитную обстановку.
- Не используйте данную систему в непосредственной близости к источникам сильного электромагнитного излучения (например, незэкранированным источникам радиочастотного излучения), поскольку это может помешать ее правильной работе.
- Не устанавливайте систему вблизи коллекторных двигателей, мигающих флуоресцентных ламп, а также регулярно замыкаемых и размыкаемых электрических контактов.
- Не подвергайте систему прямому воздействию солнечных лучей и не устанавливайте ее рядом с источниками тепла или потоками воздуха.
- Помещение должно хорошо вентилироваться.
- Запрещается устанавливать систему на наклонной поверхности.
- Подключайте только к правильно заземленным розеткам.
- Используйте данную систему только в помещении.

ВНИМАНИЕ!

- Обеспечьте эксплуатацию прибора в обстановке, указанной в настоящем руководстве. В противном случае возможна неправильная работа прибора, измерения могут быть недостоверными, что ведет к повреждению прибора и вреду для здоровья.

4.2.4 Перемещение и установка системы

Перемещение и установка системы должны выполняться персоналом, уполномоченным компанией Mindray. Перемещайте или устанавливайте систему только в присутствии персонала, уполномоченного компанией Mindray.

4.3 Подключение системы

Информацию о подключении анализаторов системы обработки проб к принадлежностям и/или реагентам см. в Руководствах оператора соответствующих анализаторов.

Подключение модуля доставки образцов и анализаторов должны выполняться персоналом, уполномоченным компанией Mindray.

Эта страница специально оставлена пустой.

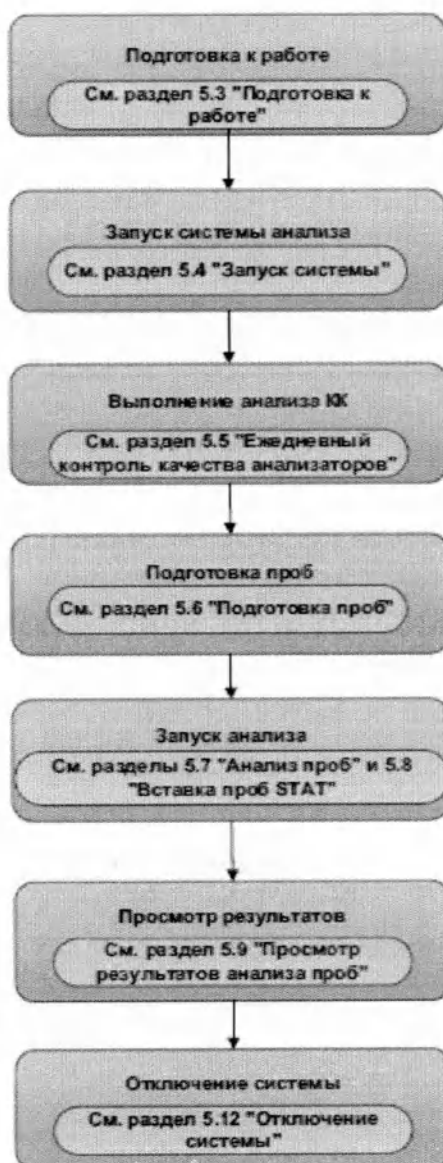
5

Повседневная эксплуатация

5.1 Общие сведения

В этой главе описаны пошаговые процедуры повседневной эксплуатации системы обработки проб.

5.2 Процедуры повседневной эксплуатации



5.3 Подготовка к работе

Перед включением питания системы выполните следующие проверки готовности системы.

- Проверка трубок для жидкостей и кабелей питания

Проверка и обеспечение правильного подключения и отсутствия деформации трубок для жидкостей.

Проверка и обеспечение правильного подключения кабелей питания анализаторов к розеткам электропитания.

- Проверка реагентов

Убедитесь, что реагента достаточно для проведения анализов в течение дня.

- Проверка тест-полосок

Проверка достаточного количества тест-полосок в анализаторе мочи для тестов в течение дня.

- Проверка модулей доставки образцов

Убедитесь в отсутствии каких-либо предметов на модулях доставки образцов и штативов для проб в зоне выгрузки.

- Проверка контейнера для отходов (если имеется)

Проверка и обеспечение опорожнения контейнеров для отходов.

5.3.1 Примечания по добавлению тест-полосок

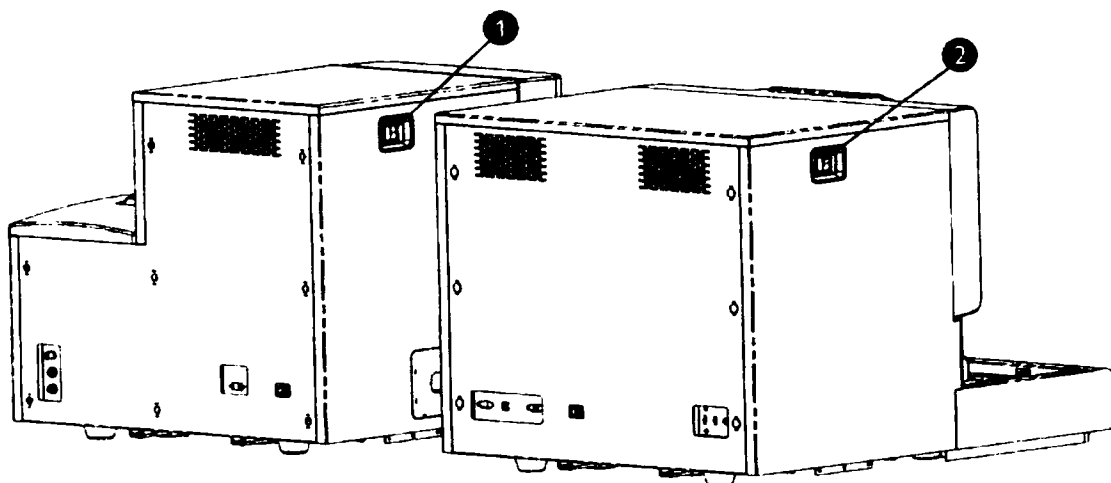
Своевременно пополняйте запас тест-полосок в анализаторе мочи, если их количество недостаточно.

- При вставке тест-полоски она должна быть обращена концом с черными квадратами к анализатору.

5.4 Запуск системы

5.4.1 Запуск системы

Включите все выключатели питания на анализаторах, подключенных к EU 8600.



1	Выключатель питания автоматического анализатора физико-химических свойств мочи UA-5600
2	Выключатель питания анализатора автоматического осадка мочи EH-2090

ОСТОРОЖНО!

- Перед включением прибора убедитесь в соответствии входного напряжения указанным требованиям.

✓ Выключатель питания загорится зеленым светом.

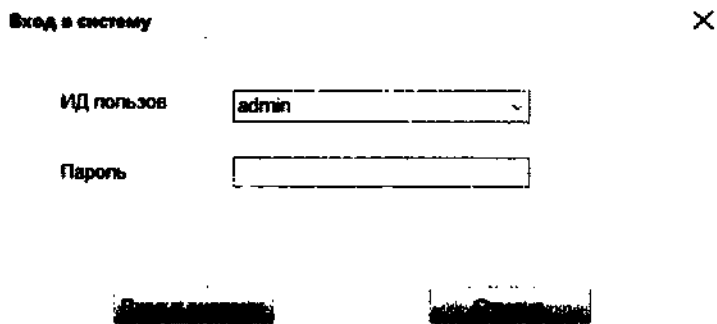
■ Запуск и вход в программное обеспечение DMU.

1. Убедитесь, что сервер программного обеспечения запущен.

- По умолчанию сервер запускается автоматически при включении компьютера. Если программное обеспечение сервера работает, пользователь может найти  значок сервера на панели задач в правом нижнем углу экрана ПК. Если сервер не работает, дважды нажмите на  значок сервера на рабочем столе ПК или на значок сервера в меню «Пуск» для запуска.

2. Дважды нажмите  значок для запуска программного обеспечения DMU.

✓ Откроется диалоговое окно «Вход в систему».



3. Введите идентификатор пользователя и пароль, затем нажмите «Вход в систему».

- В системе имеется предустановленная учетная запись администратора с начальным идентификатором пользователя и паролем «admin» и предустановленная учетная запись пользователя с начальным идентификатором пользователя и паролем «user». После входа в систему можно создать новую учетную запись или изменить пароль.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Инструкции по управлению учетными записями см. в Руководстве оператора - Программное обеспечение автоматической системы анализа мочи.

4. После входа в систему DMU подтвердите следующее:

- правильность подключения анализаторов;
- правильность подключения ЛИС;
- отсутствие ошибок на анализаторах.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Инструкции см. в Руководстве оператора - Программное обеспечение автоматической системы анализа мочи.

5.5

Ежедневный контроль качества анализаторов

Информацию о ежедневном контроле качества анализаторов мочи см. в разделе 6 *Использование программы контроля качества*.

5.6 Подготовка проб

Подготовьте пробы в соответствии с лабораторным протоколом и процедурами, рекомендованными производителем пробирок.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Дополнительную информацию см. в Руководстве оператора анализатора мочи.

5.7 Анализ проб

5.7.1 Проверка проб

Перед запуском анализа проверьте:

- соответствуют ли пробы требованиям к анализу;
- правильно ли прикреплены штрих-коды с ИД проб (если имеются) к пробиркам, предназначенным для анализа.

5.7.2 Настройка заказов на анализ

- В лабораториях, использующих двухстороннюю ЛИС, заказы на анализ настраиваются в ЛИС.
- Пользователи могут настраивать заказы на анализ в программном обеспечении DMU.
 - Заказы на анализ проб
 - Заказы на штативы для проб
 - Рабочий список пробирок

ПРИМЕЧАНИЕ

- Описание операций см. в Руководстве оператора - Программное обеспечение автоматической системы анализа мочи.

5.7.3 Запуск процедуры анализа пробы

ВНИМАНИЕ!

- Во избежание травмы не допускайте попадания одежды и волос в движущиеся детали, а также не прикасайтесь к ним руками.
- Внутри автозагрузчика штатив проталкивается толкателем. Перед запуском автозагрузчика уберите руки подальше от него.

1. Расположите по порядку штативы для проб с загруженными пробирками по направляющим канавкам блока загрузки.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Одна сторона штатива для проб является отверстием, а на другой стороне нанесен знак «Mindray». Поместите штатив для проб таким образом, чтобы сторона с отверстием была обращена к системе, а сторона со знаком «Mindray» — к оператору.



✓ Система начнет перемещать штативы, сканировать их ИД и отправлять их в необходимое устройство для анализа в соответствии с настройками заказа.

2. При необходимости операторы могут добавлять штативы для проб в лоток загрузки и убирать штативы с проанализированными пробами с лотка выгрузки.

5.8 Добавление проб STAT (экспресс-анализа)

Для добавления проб STAT во время выполнения анализа следуйте приведенным ниже инструкциям.

1. В программном обеспечении DMU настройте заказ на анализ пробы STAT.



Рис.5-1 Заказ на анализ проб STAT

2. Поместите пробирку с пробой без крышки в позицию STAT.

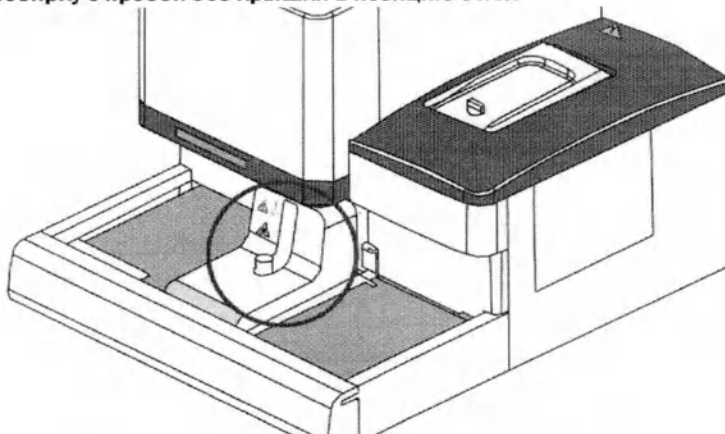


Рис.5-2 Позиция STAT автоматического анализатора мочи

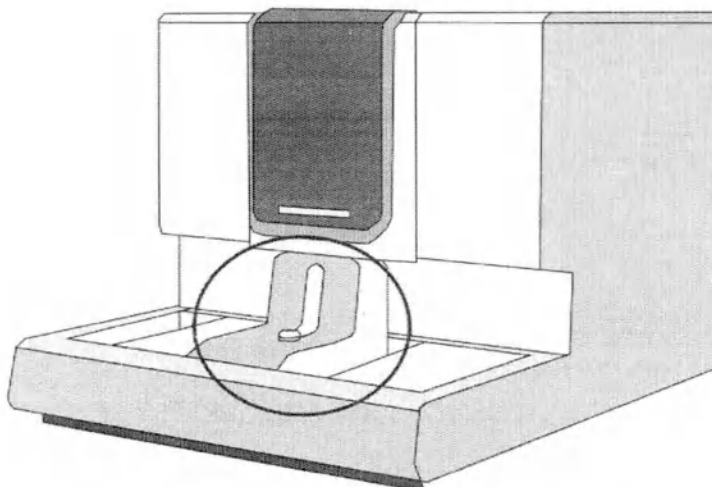


Рис.5-3 Позиция STAT анализатора осадка мочи

ПРИМЕЧАНИЕ

- При обнаружении пробы STAT система переместит ее в позицию STAT. При установке пробирки не держите руку в позиции STAT во избежание защемления движущимися частями.
- ✓ После обнаружения анализатором пробы STAT он сначала завершает текущий анализ, а затем начинает анализ пробы STAT.
3. После завершения анализа пользователь может безопасно забирать пробы из области выгрузки.
 4. (Дополнительно) Повторите шаги 2-3 для продолжения анализа пробы STAT.

ПРИМЕЧАНИЕ

- По завершении анализа пробы STAT, если в течение 10 секунд не будут установлены другие пробы с пробками STAT, анализатор переключается в режим автоматического анализа и продолжает ранее приостановленные тесты.

5.9 Просмотр результатов проб

По завершении анализа пробы система автоматически сохраняет результаты на тех анализаторах, которые использовались для обработки пробы, и передает результаты в программное обеспечение DMU в режиме реального времени.

DMU обеспечивает возможность просмотра, представления отчетов и обработки результатов анализа проб, передаваемых от анализаторов.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Инструкции по просмотру результатов анализа проб см. в Руководстве оператора анализатора.

5.10 Повторный анализ проб

Если в DMU настроены правила повторного анализа, то система проверит результаты анализа проб и пометит их флажками в соответствии с заданными правилами. В зависимости от фактической ситуации пользователь может повторно проанализировать пробы.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Дополнительную информацию о настройке правил повторного анализа см. в Руководстве оператора анализатора.

5.11 Отключение анализаторов от EU 8600

При необходимости можно отключить анализаторы от EU 8600.

Выполните следующие инструкции:

1. В программном обеспечении DMU нажмите «System» – «Overview» для перехода на экран «Overview».
 2. Нажмите кнопку  справа от любого значка анализатора на экране.
- ✓ Все анализаторы будут отключены от EU 8600. В строке состояния программного обеспечения появляется значок «Авто.».



- ✓ Вид кнопки меняется на .

ПРИМЕЧАНИЕ

- Нельзя отключать анализаторы во время анализа проб.

Следующие операции можно выполнять после отключения анализаторов от EU 8600:

Операция	Шаг
Анализ проб	1. Нажмите кнопку «Заказ на анализ проб» на панели инструментов. ✓ Появится диалоговое окно «Заказ на анализ проб». 2. Выберите анализатор из выпадающего списка «Модуль» в диалоговом окне, и настройте другую информацию по мере необходимости. 3. Анализируйте пробы в соответствии с инструкциями в Руководстве оператора анализатора.
Подключение анализаторов к системе обработки проб	Нажмите кнопку  справа от любого значка анализатора на экране. ✓ Анализатор подключается к EU 8600.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Перед подключением анализаторов к системе обработки проб проверьте отсутствие штатива для проб на модуле доставки образцов.

5.12 Выключение системы

ВНИМАНИЕ!

- Обязательно отключайте анализатор в точном соответствии с инструкциями. В противном случае возможно загрязнение пробирок, что ведет к неверным результатам.
- Не запускайте анализатор сразу же после выключения. Подождите не менее 10 секунд.

1. В программном обеспечении DMU нажмите кнопку .
2. В диалоговом окне «Shutdown» нажмите на отключаемый анализатор.
3. Нажмите «ОК» для выполнения технического обслуживания в соответствии с инструкциями.
4. После выключения всех анализаторов закройте программное обеспечение DMU.
5. Отключите питание основных блоков всех анализаторов.

Эта страница специально оставлена пустой.

6

Использование программы контроля качества

6.1 Общие сведения

После длительного использования в работе анализаторов могут возникать некоторые ошибки. Ошибки могут привести к неверным или недостоверным результатам анализа. Контроль качества означает ежедневный мониторинг работы анализаторов с использованием заданных контрольных значений. Операторы проводят анализ контрольных материалов таким же методом, какой используется для анализа проб мочи, и сравнивают результаты с референсными значениями для контрольных материалов с использованием специальных статистических методов. Если результаты сравнения показывают серьезное отклонение, следует принять некоторые меры.

Программа контроля качества служит эффективным способом обнаружения возможных ошибок. Пользователи могут эффективно устранять влияние ошибок на результаты анализа только в том случае, если они знакомы с принципами контроля качества и основными практическими процедурами.

Данный анализатор EU 8600 поддерживает программу КК L-J. КК L-J означает контроль качества по Леви-Дженингу. В 1950-х гг. Леви и Дженингс предложили клиническим лабораториям использовать график КК L-J. График КК L-J показывает различие между результатами анализа контрольного материала, полученными с помощью анализатора, и целевыми значениями контрольного материала; таким образом, лаборанты могут судить о рабочем состоянии анализатора.

Ось X графика КК L-J обозначает время контроля качества, а ось Y — референсные и предельные значения контрольного материала. Операторы клинической лаборатории могут, исходя из фактической ситуации в лаборатории, устанавливать пределы отклонения результатов КК относительно референсных значений контроля (в виде абсолютного значения (SD) или в процентах (CV%)). Контрольная линия выбирается, соответственно, с верхней и нижней сторон контрольного целевого значения вдоль оси Y, чтобы операторы могли легко различать отличия между результатами тестирования и целевым значением.

6.2 Анализ КК L-J

Для ежедневного контроля качества анализаторов, подключенных к системе, можно выполнять описанные ниже процедуры.

6.2.1 Подготовка контрольных материалов

Проследите, чтобы все контроли были подготовлены в соответствии с протоколами вашей лаборатории и требованиями, приведенными в инструкции по использованию контрольных материалов. Убедитесь в том, что этикетки со штрих-кодом наклеены на пробирки правильно.

ВНИМАНИЕ!

- Используйте только реагенты, контрольные материалы и калибраторы, указанные изготовителем. Храните и используйте реагенты в соответствии с инструкциями по их применению. Для работы должны использоваться только те контроли, которые указаны компанией Mindray. Использование контрольных материалов других производителей может привести к получению неправильных результатов КК.
- Обращайте внимание на сроки годности и сроки сохранения стабильности во вскрытом контейнере для всех перечисленных в инструкции реагентов, контрольных материалов и калибраторов. В противном случае результаты измерений могут быть недостоверными вследствие использования просроченных реагентов, контрольных материалов и калибраторов.
- Убедитесь в том, что объем контрольного материала соответствует требованиям.
- Заранее приготовленный контрольный материал необходимо перемешать за некоторое время перед анализом, в противном случае результат анализа может быть неточным.

6.2.2 Настройка файлов контроля качества

Перед проведением анализа новой партии контрольных материалов необходимо настроить файл КК для каждой партии контрольных материалов. Пользователь может настраивать файлы КК в программном обеспечении DMU.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Инструкции по настройке файлов КК см. в Руководстве оператора - Программное обеспечение автоматической системы анализа мочи.

6.2.3 Настройка заказов на анализ КК

Пользователь может настраивать заказы на анализ КК в программном обеспечении DMU.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Номер пробы в заказе анализа, введенный на экране «Заказ на анализ проб» должен совпадать с номером пробы в файле КК.
- Инструкции по настройке заказа анализа см. в Руководстве оператора - Программное обеспечение автоматической системы анализа мочи.

6.2.4 Анализ КК

При необходимости анализ КК можно выполнить одним из следующих способов:

1. Поместите подготовленные контрольные материалы в штатив для проб.

ПРИМЕЧАНИЕ

- EU 8600 поддерживает одновременный анализ КК для автоматического анализатора осадка мочи и анализатора мочи. Контрольные материалы для двух типов анализаторов мочи можно поместить в один штатив для проб, при этом система идентифицирует пробирку и запускает анализ КК в соответствии с ранее заданными файлами КК.
2. Расположите по порядку штативы для проб с загруженными пробирками по направляющим канавкам блока загрузки.
 3. Система начнет перемещать штативы, сканировать их ИД и отправлять их в необходимое устройство для анализа в соответствии с настройками заказа.
- ✓ По завершении анализа КК система переместит штатив для проб в зону выгрузки.

6.2.5 Просмотр и обработка результатов контроля качества

Результаты анализа можно просмотреть в программном обеспечении DMU.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Инструкции по просмотру и обработке результатов КК см. в Руководстве оператора анализатора.

6.3 Действия при выходе результатов КК за пределы контрольного диапазона

Если результаты КК выходят за пределы контрольного диапазона, то в записях проб КК на вкладке «Table» программы в пункте «QC» появится отметка «Отказ».

Если какая-либо точка выходит за пределы контрольного диапазона, выполните следующие действия для устранения проблемы.

1. Отключите анализатор, результаты КК которого выходят за пределы контрольного диапазона.
2. Проанализируйте причины и примите корректирующие меры для подтверждения достоверности.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Причины выхода результатов КК на анализаторах за пределы контрольного диапазона см. в Руководстве оператора соответствующего анализатора.
-
3. Если корректирующие меры не дают результата, сообщите о ситуации в соответствии с лабораторным протоколом.
 4. Если проблему не удастся решить, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

Эта страница специально оставлена пустой.

7 Обслуживание системы

7.1 Общие сведения

Для поддержания системы в хорошем рабочем состоянии требуется регулярное выполнение процедур технического обслуживания.

с анализатором или его обслуживании принимайте надлежащие меры защиты.



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- Все компоненты и поверхности анализатора потенциально контагиозны, поэтому при работе



ВНИМАНИЕ!

- Неправильное обслуживание может привести к повреждению системы. Выполняйте обслуживание прибора в строгом соответствии с настоящим руководством.
- При возникновении проблем, не указанных в данном руководстве, обратитесь за консультацией в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
- При обслуживании разрешается использовать только детали, предоставленные компанией Mindray. По любым вопросам обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
- Для обеспечения работоспособности и безопасного использования устройства используйте только те принадлежности, которые указаны компанией Mindray. Для получения дополнительной информации обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к местному дистрибьютору.
- При обнаружении какой-либо поврежденной детали своевременно обращайтесь в компанию Mindray или к уполномоченным дистрибьюторам.
- Будьте осторожны во время технического обслуживания, чтобы не пораниться об острый зонд для проб.

7.2 Периодичность и цели технического обслуживания

Пункт	Сроки чистки	Цель чистки	Примечания
Очистка модуля доставки образцов и крышки	По мере необходимости	Удалите загрязнения с крышки и модуля доставки образцов	См. 7.2.1 Очистка модуля доставки образцов и крышки.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Дополнительную информацию о других процедурах обслуживания см. в Руководстве оператора анализатора.

7.2.1 Очистка модуля доставки образцов и крышки



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- Компания Mindray не заявляет о пригодности указанных химических веществ для инфекционного контроля. Чтобы организовать надлежащий инфекционный контроль, обратитесь в отделение профилактики инфекций больницы или к эпидемиологу.

ВНИМАНИЕ!

- Если на прибор будет случайно пролито вещество, представляющее опасность (например, образцы и реагенты), очистите и простерилизуйте прибор. Рекомендуется использовать чистящие и дезинфицирующие средства на основе 75-процентного раствора этанола. Не используйте материалы, которые могут вызывать коррозию металлов (например, 3% перекись водорода). При выполнении очистки и дезинфекции следует надевать соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторный халат и т. д.), и соблюдать безопасные лабораторные процедуры.
- Пользователь должен регулярно выполнять очистку и стерилизацию крышки прибора. Для стерилизации прибора используйте только указанные материалы. Гарантия компании Mindray не распространяется на повреждения или другие неисправности, возникшие в результате использования других материалов.
- Во время очистки и стерилизации прибор может быть в некоторой степени поврежден. Рекомендуется выполнять стерилизацию только при необходимости в соответствии с протоколом, принятым в лаборатории. Не забывайте очищать прибор перед стерилизацией.
- Не используйте обеззараживающие или чистящие средства, которые могут представлять ОПАСНОСТЬ в результате реакции с деталями прибора или материалами, которые в нем содержатся.

Очищайте модуль доставки образцов и крышку по мере необходимости (например, при случайном пролитии проб на анализатор).

Протрите крышку анализатора чистой хлопчатобумажной тканью.

К рекомендуемым чистящим средствам относятся вода и 75 % раствор этанола.

7.3 Периодичность и цели замены

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- Пробы, контрольные материалы, калибраторы и отходы могут быть потенциально контагиозными. При работе с этими веществами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, очки и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.

ВНИМАНИЕ!

- Утилизируйте реагенты, отходы, пробы, расходные материалы и т. д. в соответствии с действующими предписаниями.
- При случайном попадании реагентов на кожу или в глаза обильно промойте пораженные участки чистой водой и немедленно обратитесь к врачу.

Снимите блок крышки контейнера для отходов и замените контейнер для отходов. Эта процедура выполняется только в то время, когда индикатор питания не мигает, чтобы отходы не перелились через край контейнера.

Пункт	Когда заменять	Примечание
Замена контейнера для реагентов	Действия в случае недостаточного количества реагентов	Инструкции по замене реагентов в анализаторах см. в Руководстве оператора анализатора.
Замена контейнера для отходов	Действия в случае заполнения контейнера для отходов	Инструкции по замене контейнера для отходов анализаторов см. в Руководстве оператора анализатора.

7.4 Процедуры технического обслуживания до и после длительного простоя системы

Если питание системы необходимо отключить более чем на 15 дней, выполните соответствующие процедуры.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Описание процедур технического обслуживания до и после длительного простоя системы см. в Руководстве оператора анализатора.

Эта страница специально оставлена пустой.

8

Устранение неполадок

8.1 Общие сведения

В этой главе содержится информация, полезная при определении и исправлении неполадок, которые могут возникать во время работы системы.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Эта глава не является полным руководством по обслуживанию. Здесь описаны только неполадки, диагностировать или исправить которые может пользователь анализатора.

8.2 Подсказки об ошибках

Где возникает ошибка	Подсказка
Анализатор	• Индикатор состояния соответствующего анализатора горит/мигает красным цветом. • Подсказки появляются в программном обеспечении DMU. • Подается звуковой сигнал.
Модули доставки образцов	• Индикатор состояния анализатора мочи горит/мигает красным цветом. • Подсказки появляются в программном обеспечении DMU. • Подается звуковой сигнал.

8.3 Сообщения об ошибках и способы устранения неисправностей

Следуйте инструкциям для проверки сообщений об ошибках и определения способов устранения неисправностей.

Функция	Пояснения
Отключение звука аварийного сигнала	Выберите один из следующих способов отключения звука сигнала тревоги: • Нажмите в любом месте в программе DMU • Прокрутите колесо мыши • Нажмите любую клавишу на клавиатуре
Проверьте сообщения об ошибках	1. Нажмите кнопку  в правом верхнем углу экрана программы. 2. Проверьте сообщения об ошибках в диалоговом окне «Сведен. об ошибке».
Устранение ошибки	1. Нажмите кнопку «Устранить ошибку» во всплывающем диалоговом окне «Сведен. об ошибке». ✓ Программа попытается удалить все ошибки, которые можно устранить автоматически. 2. Если ошибки невозможно устранить автоматически, используйте способы устранения неисправностей. Описание способов устранения неисправностей см. в разделе 8.4 Способы устранения неисправностей.

8.4 Способы устранения неисправностей

Возможные ошибки и сведения об их устранении перечислены в следующей таблице:

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Подроб.	Устранение неполадок
04110	Лоток выгруз. полон	Лоток выгруз. полон	1. Удалите штативы для пробирок из зоны выгрузки проб; 2. Нажмите «Устранить ошибку» для устранения этой ошибки. 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
04103	Удалите штат. д/ пробир. с платф. выгрузки	Платф. выгруз. заполнена	1. Удалите все штативы для пробирок с платформы выгрузки, и ошибка будет устранена автоматически; 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
04202	Неисправ-ть механизма подачи автозагрузчика	Ошибоч. срабатыв-ие датчика поз. начала подачи	1. Удалите все штативы для пробирок из автозагрузчика неисправного анализатора; 2. Нажмите «Устранить ошибку» для устранения этой ошибки. 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
04203	Неисправ-ть механизма подачи автозагрузчика	Датчик конеч.позиции левосторон. регулир-ки механ-ма подачи не блокирован	1. Удалите все штативы для пробирок из автозагрузчика неисправного анализатора; 2. Нажмите «Устранить ошибку» для устранения этой ошибки. 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
04209	Неисправ-ть механизма подачи автозагрузчика	Ошибоч. срабатыв-ие датчика поз. начала подачи	1. Удалите все штативы для пробирок из автозагрузчика неисправного анализатора; 2. Нажмите «Устранить ошибку» для устранения этой ошибки. 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
04213	Шаги компенсации начальной позиции механизма подачи находятся вне диапазона	Шаги компенсации начальной позиции механизма подачи находятся вне диапазона	1. Настройте парам. в допустимом диапа-не.
04214	Шаги компенсации конеч. позиции механизма подачи вне диапазона	Шаги компенсации конеч. позиции механизма подачи вне диапазона	1. Настройте парам. в допустимом диапа-не.
02102	Неиспр-ть механизма фиксации пробирок	Ошибоч. срабат-ие датчика поз. начала мех-ма фикс-ии пробир.	1. Удалите все штативы для пробирок из автозагрузчика неисправного анализатора; 2. Нажмите «Устранить ошибку» для устранения этой ошибки. 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

04501	Неисправность модуля доставки образцов	Сбой возврата механизма модуля доставки образцов в позицию начала	1. Извлеките все пробы из канала модуля доставки образцов; 2. Нажмите кнопку «Устранить ошибку» для устранения ошибки. 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
04500	Неисправность модуля доставки образцов	Сбой выхода механизма модуля доставки образцов из поз. начала	1. Извлеките все пробы из канала модуля доставки образцов; 2. Нажмите кнопку «Устранить ошибку» для устранения ошибки. 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Подроб.	Устранение неполадок
04502	Неисправн-ть модуля доставки образцов	Ошибочное срабатывание датчика начальной позиции механизма модуля доставки образцов	1. Извлеките все пробы из канала модуля доставки образцов; 2. Нажмите кнопку «Устранить ошибку» для устранения ошибки. 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
04503	Неисправн-ть модуля доставки образцов	Неисправность датчика механизма модуля доставки образцов	1. Извлеките все пробы из канала модуля доставки образцов; 2. Нажмите кнопку «Устранить ошибку» для устранения ошибки. 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
04504	Неисправн-ть модуля доставки образцов	Неисправность датчика механизма модуля доставки образцов	1. Извлеките все пробы из канала модуля доставки образцов; 2. Нажмите кнопку «Устранить ошибку» для устранения ошибки. 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
04505	Неисправн-ть модуля доставки образцов	Датчик механизма модуля доставки образцов не перешел в конечную позицию	1. Извлеките все пробы из канала модуля доставки образцов; 2. Нажмите кнопку «Устранить ошибку» для устранения ошибки. 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
04506	Неисправн-ть модуля доставки образцов	Ошибочное срабатывание датчика конечной позиции механизма модуля доставки образцов	1. Извлеките все пробы из канала модуля доставки образцов; 2. Нажмите кнопку «Устранить ошибку» для устранения ошибки. 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
04508	Шаги компенсации поз. начала механизма модуля доставки образцов вне диапазона	Шаги компенсации поз. начала механизма модуля доставки образцов вне диапазона	1. Настройте параметр в допустимом диапазоне ПО.
04509	Шаг компенсации конеч. поз. механизма модуля доставки образцов вне диапазона	Шаг компенсации конеч. поз. механизма модуля доставки образцов вне диапазона	1. Настройте параметр в допустимом диапазоне ПО.
04511	Неисправн-ть модуля доставки образцов	Неправ. сост-е перемещ-я датчика выхода из зоны выгрузки	1. Уберите все штативы для пробирок с модуля доставки образцов и платформы выгрузки анализатора с правой стороны; 2. Нажмите кнопку «Устранить ошибку» для устранения ошибки. 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
04512	Неисправн-ть модуля доставки образцов	Неиспр-ть датчика входа во времен. хранилище зоны загрузки	1. Уберите все пробирки с модуля доставки образцов и левой части анализатора; 2. Нажмите «Устранить ошибку» для устранения этой ошибки. 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
03004	Неправ. блок-ка датчика обнаруж-я пробирок в канале подачи	Неправ. блок-ка датчика обнаруж-я пробирок в канале подачи	1. Удалите все штативы для пробирок из автозагрузчика неисправного анализатора; 2. Нажмите «Устранить ошибку» для устранения этой ошибки. 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

20104	Основной блок отключен	Основной блок отключен	1. Проверьте, запущен ли анализатор; 2. Нажмите «Устран.ошиб.» для удал-я ошибки. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
-------	------------------------	------------------------	--

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Подроб.	Устранение неполадок
04216	Неисправ-ть механизма подачи автозагрузчика	Не найден датчик при подаче механизма подачи с левой стороны	1. Удалите все штативы для пробирок из автозагрузчика неисправного анализатора; 2. Нажмите «Устранить ошибку» для устранения этой ошибки. 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
04011	Ошибка состояния автозагрузк и	Ошибка состояния автозагрузки	1. Удалите все штативы для пробирок из автозагрузчика неисправного анализатора; 2. Нажмите «Устранить ошибку» для устранения этой ошибки. 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
20110	Доп. время связи платы поворотного двиг-ля	Доп. время связи платы поворотного двиг-ля	1. Нажмите «Устранить ошибку» для устранения этой ошибки. 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
02103	Неиспр-ть механизма фиксации пробирок	Механизм фиксации пробир. не выдвигается	1. Удалите все штативы для пробирок из автозагрузчика неисправного анализатора; 2. Нажмите «Устранить ошибку» для устранения этой ошибки. 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
02104	Неиспр-ть механизма фиксации пробирок	Механизм фикса-ии пробирки не втягивается	1. Удалите все штативы для пробирок из автозагрузчика неисправного анализатора; 2. Нажмите «Устранить ошибку» для устранения этой ошибки. 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
02105	Неиспр-ть механизма фиксации пробирок	Направляющ. мех-ма фикс.пробир. заклинена	1. Удалите все штативы для пробирок из автозагрузчика неисправного анализатора; 2. Нажмите «Устранить ошибку» для устранения этой ошибки. 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
04007	Неправ. к-во штат. д/пробир. на лотке загруз.	Неправ. к-во штат. д/пробир. на лотке загруз.	1. Удалите все штативы для пробирок из автозагрузчика неисправного анализатора; 2. Нажмите «Устранить ошибку» для устранения этой ошибки. 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
04108	Неправ. к-во штат. д/пробир. на лотке выгрузки	Неправ. к-во штат. д/пробир. на лотке выгрузки	1. Удалите все штативы для пробирок из автозагрузчика неисправного анализатора; 2. Нажмите «Устранить ошибку» для устранения этой ошибки. 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

04012	Модуль доставки образцов не готов	Модуль доставки образцов не готов	1. Проверьте готовность модуля доставки образцов. 2. Нажмите кнопку «Устранить ошибку» для устранения этой ошибки. 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
04013	Ошибка движения модуля доставки образцов	Ошибка движения модуля доставки образцов	1. Проверьте состояние модуля доставки образцов, нажмите для удаления ошибки модуль доставки образцов; 2. Нажмите «Устранить ошибку» для устранения этой ошибки; 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Подроб.	Устранение неполадок
04014	Ошибка движения модуля доставки образцов	Ошибка движения модуля доставки образцов	1. Проверьте состояние модуля доставки образцов, нажмите для удаления ошибки модуля доставки образцов; 2. Нажмите «Устранить ошибку» для устранения этой ошибки; 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
40100	Резерв.данный на глав.плате управления привода не совпадают	Резерв.данный на глав.плате управления привода не совпадают	1. Перезапустите анализатор, и он автоматически устранит ошибку; 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
40101	Резервные данные на плате автозагрузки не совпадают	Резервные данные на плате автозагрузки не совпадают	1. Перезапустите анализатор, и он автоматически устранит ошибку; 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
40102	Резерв.данный на плате подключаемого модуля сканирования не совпадают	Резерв.данный на плате подключаемого модуля сканирования не совпадают	1. Перезапустите анализатор, и он автоматически устранит ошибку; 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
40103	Резерв.данный на плате дорожки не совпадают	Резерв.данный на плате дорожки не совпадают	1. Перезапустите анализатор, и он автоматически устранит ошибку; 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
40104	Сбой синхронизации данных главной платы управления силовым приводом.	Сбой синхронизации данных главной платы управления силовым приводом.	1. Перезапустите анализатор, и он автоматически устранит ошибку; 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
40105	Сбой синхронизации данных платы автозагрузчика	Сбой синхронизации данных платы автозагрузчика	1. Перезапустите анализатор, и он автоматически устранит ошибку; 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
40106	Сбой синхронизации данных платы подключаемого модуля сканирования	Сбой синхронизации данных платы подключаемого модуля сканирования	1. Перезапустите анализатор, и он автоматически устранит ошибку; 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
40107	Сбой синхронизации данных платы модуля доставки образцов	Сбой синхронизации данных платы модуля доставки образцов	1. Перезапустите анализатор, и он автоматически устранит ошибку; 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
40201	Версия прошивки платы драйвера не совпадает	Версия прошивки платы драйвера не совпадает	1. Проверьте версию MCU. Обновите MCU и перезапустите анализатор; 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
40202	Версия FPGA платы драйвера не совпадает	Версия FPGA платы драйвера не совпадает	1. Проверьте версию MCU. Обновите MCU и перезапустите анализатор; 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
40203	Версия прошивки автозагрузчика не совпадает	Версия прошивки автозагрузчика не совпадает	1. Проверьте версию MCU. Обновите MCU и перезапустите анализатор; 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

40204	Версия FPGA автозагрузка не совпадает	Версия FPGA автозагрузка не совпадает	1. Провер. верс. MCU. Обновите MCU и перезапустите анализатор; 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
-------	---	---	---

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Подроб.	Устранение неполадок
40205	Версия прил. модуля измерения не совпадает	Версия прил. модуля измерения не совпадает	1. Провер. верс. MCU. Обновите MCU и перезапустите анализатор; 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
40206	Версия FPGA модуля измерения не совпадает	Версия FPGA модуля измерения не совпадает	1. Провер. верс. MCU. Обновите MCU и перезапустите анализатор; 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
40207	Версия прил. платы сигнал-ии не совпадает	Версия прил. платы сигнал-ии не совпадает	1. Провер. верс. MCU. Обновите MCU и перезапустите анализатор; 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
40208	Версия прил. поворотного сканера не совпадает	Версия прил. поворотного сканера не совпадает	1. Провер. верс. MCU. Обновите MCU и перезапустите анализатор; 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
40209	Версия прил. модуля доставки образцов не совпадает	Версия прил. модуля доставки образцов не совпадает	1. Провер. верс. MCU. Обновите MCU и перезапустите анализатор; 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
40210	Версия FPGA модуля доставки образцов не совпадает	Версия FPGA модуля доставки образцов не совпадает	1. Провер. верс. MCU. Обновите MCU и перезапустите анализатор; 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
40211	Версия платы драйвера не совпадает	Версия платы драйвера не совпадает	1. Проверьте версию ПО, обновите ПО и перезапустите анализатор; 2. Если обновление ПО невозможно, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
04008	В зоне загрузки и на дорожке остались штативы для пробирок.	В зоне загрузки и на дорожке остались штативы для пробирок.	1. Удалите все штативы для пробирок, оставшиеся в зоне загрузки и на дорожке; 2. Нажмите «Устранить ошибку» для устранения этой ошибки. 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
10004	Нет реаг.	Нет реаг.	1. Проверьте правильность подключения контейнеров для реагентов; 2. Нажмите «Устранить ошибку» для устранения этой ошибки. 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
10005	Нет реаг.	Нет реаг.	1. Замените контейнер для реагентов; 2. Нажмите «Устранить ошибку» для устранения этой ошибки. 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
10006	Просроч.реагент	Просроч.реагент	1. Замените контейнер для реагентов; 2. Нажмите «Устранить ошибку» для устранения этой ошибки. 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

10007	Малобъем реак. д/оч.	Малобъем реак. д/оч.	1.Нажмите «Устранить ошибку» для устранения этой ошибки; 2.Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
-------	-------------------------	----------------------	--

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Подроб.	Устранение неполадок
10008	Нет реаг.	Нет реаг.	1. Проверьте правильность подключения контейнеров для реагентов; 2. Нажмите «Устранить ошибку» для устранения этой ошибки. 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Эта страница специально оставлена пустой.

А

Анализ КК 6-1

З

**Запуск анализатора и вход в систему
вход в систему 5-4**

О

**Обслуживание системы анализа 7-1
Основные модули и компоненты 3-1**

П

**Предназначение 3-1
Процедуры повседневной эксплуатации 5-1**

Р

Реагенты, контроли и калибраторы 3-2

С

Способы устранения неисправностей 8-1

Т

**Требования к установке 4-1
необходимая площадь 4-1
требования к установке
требования к условиям окружающей среды 4-2**

У

**Установка 4-1
требования к питанию 4-1**

Эта страница специально оставлена пустой.

В.1 Пригодные пробирки

В анализаторе можно использовать пробирки для анализа мочи с коническим и круглым дном. Подробные характеристики см. ниже:

- Технические характеристики пробирок с круглым дном

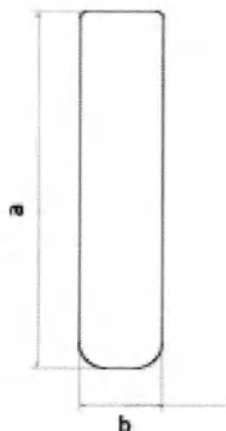


Рис.В-1 Пробирка для мочи с круглым дном

Табл.В-1 Технические характеристики пробирок с круглым дном

Пункт	Характеристики
Общая длина (a)	95-110 мм
Диаметр(b)	15-16 мм

- Технические характеристики пробирок с коническим дном

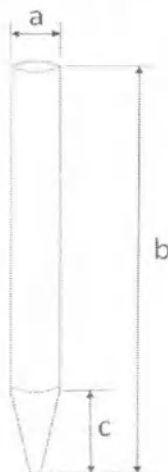


Рис.В-2 Пробирка для мочи с коническим дном

Табл.В-2 Технические характеристики пробирок для мочи с коническим дном

Требуемые характеристики	
Внешние диаметры (а)	Пробирка (жесткая): 15-16 мм
	Пробирка (мягкая): 13-14 мм
Общая высота пробирки (b)	Пробирка(жесткая): 100–110 мм
	Пробирка(мягкая): 95–110 мм
Высота воронкообразной части пробирки с коническим дном(с)	• При общей загрузке образцов, без сканирования, $0 < c < 110$ мм • При общей загрузке образцов, с функцией сканирования, $0 < c < 20$ мм

В.2 Устройства ввода/вывода

ОСТОРОЖНО!

- Используйте только указанные устройства.
- Внешнее оборудование, подключаемое к анализатору и цифровым интерфейсам, должно быть одобрено для эксплуатации. Оборудование должно соответствовать применимым стандартам безопасности и электромагнитной совместимости (например, стандарту IEC 60950 по требованиям к безопасности оборудования информационных технологий и стандарту CISPR 22 по требованиям к электромагнитной совместимости оборудования информационных технологий (класс B)). Любое лицо, подключающее дополнительное оборудование к портам входа и выхода сигнала, и выполняющий настройку системы для диагностики *In vitro*, отвечает за обеспечение работоспособности системы и ее соответствие требованиям к безопасности и электромагнитной совместимости. В случае возникновения вопросов обращайтесь в отдел технической поддержки или к местному представителю.

В.2.1 Характеристики электронных интерфейсов

ПРИМЕЧАНИЕ

- Подключение электронного интерфейса анализатора к сети ИТ, включающей другое оборудование, может привести к возникновению ранее не установленных рисков для пациентов, пользователей или третьих лиц; ответственная организация должна определить, проанализировать, оценить и контролировать эти риски.

	Характеристики
Формат (протокол) обмена данными и соответствующие стандарты	Протокол интерфейса RS232.
Настройка времени	Анализатор синхронизирует время с ПК при каждом подключении к сети ПК.

В.2.2 Внешний ПК

1. Программное обеспечение: Windows 10 Home (64 бит);

2. Аппаратное обеспечение: X86-совместимый ПК; ЦП: Intel i5 3,6 ГГц; Оперативная память: 8 ГБ

	Компьютер с установленным программным обеспечением на стороне сервера	Компьютер с установленным программным обеспечением на стороне клиента
ЦП	Intel i5®/AMD® 3,4 ГГц или выше	Intel i5®/AMD® 3,4 ГГц или выше
ОЗУ	32 ГБ или выше	16 ГБ или выше
Видеопамять	6 ГБ или выше	/
Сетевой адаптер	Не менее 2	Не менее 2
Жесткий диск	Не менее 4 Тб	Не менее 4 Тб
Операционная система	Microsoft Windows 10 Home Basic 64	Microsoft Windows 10 Home Basic 64
Разрешение дисплея	Не ниже 1920×1080	Не ниже 1920×1080
Другие требования	Поддержка VGA и DP-разъемов дисплея	Поддержка VGA и DP-разъемов дисплея

В.2.3 Клавиатура

Клавиатура с портом USB, соответствующая стандарту USB 2.0 или выше.

В.2.4 Мышь

Мышь с портом USB, соответствующая стандарту USB 2.0 или выше.

В.2.5 USB

Порт USB, соответствующий стандарту USB 2.0 или выше.

В.3 Противопоказания

Нет

В.4 Условия эксплуатации в штатном режиме

Температура окружающей среды: 15 ~ 32 °С

Относительная влажность: 30% ~ 80%

Атмосферное давление: 75-106 кПа Примечание

Примечание: Высота над уровнем моря при эксплуатации в штатном режиме должна составлять от – 400 м до 3000 м.

В.5 Условия транспортировки и хранения

Температура окружающей среды: От -10 °С до

40 °С Относительная влажность: 10% - 93%

Атмосферное давление: 50-106 кПа

В.6 Условия эксплуатации

Температура окружающей среды: 5 ~ 40 °С

Относительная влажность: 20% ~ 80%

Атмосферное давление: 75-106 кПа

В.7 Характеристики ЭМС

Данное устройство для диагностики *in vitro* соответствует требованиям стандарта ЭМС IEC 61326-1 и IEC 61326-2-6.

Особые требования к ИЗЛУЧЕНИЯМ и ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ см. в **Табл.В-3 РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ MINDRAY. ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ИЗЛУЧЕНИЯ** и **Табл.В-2 Технические характеристики пробирок для мочи с коническим дном.**

ОСТОРОЖНО!

- Данное МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ для диагностики *In vitro* соответствует требованиям к излучению и помехоустойчивости, описанным в этой части стандарта IEC 61326.
- Данное оборудование не предназначено для использования в жилых помещениях и может не обеспечивать надлежащую защиту для радиоприема в таких условиях.
- Данное оборудование предназначено для использования в УСЛОВИЯХ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МЕДИЦИНСКОГО УЧРЕЖДЕНИЯ. При использовании в УСЛОВИЯХ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ НА ДОМУ оборудование может работать неправильно. Если есть подозрение, что на производительность устройства влияют электромагнитные помехи, правильная работа оборудования может быть восстановлена путем увеличения расстояния между ним и источником помех.
- Перед эксплуатацией устройства необходимо оценить электромагнитную обстановку.
- Не используйте данное устройство в непосредственной близости к источникам сильного электромагнитного излучения (например, незранированным источникам радиочастотного излучения), поскольку это может помешать правильной работе устройства.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Изготовитель обязан предоставить заказчику или пользователю сведения об электромагнитной совместимости оборудования.
- Пользователь обязан обеспечить стабильность характеристик электромагнитной обстановки, в которой оборудование будет работать в соответствии с его назначением.
- Формула расчета для определения разделяющего расстояния между МЕДИЦИНСКИМ ОБОРУДОВАНИЕМ для диагностики *In vitro* и мобильным телефоном имеет вид: $d = 6/\sqrt{E \cdot P}$, где d — минимальное разделяющее расстояние в метрах, P — максимальная мощность в ваттах, и E — уровень излучения при проверке на помехоустойчивость в В/м.

Табл.В-3 РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ MINDRAY. ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ИЗЛУЧЕНИЯ

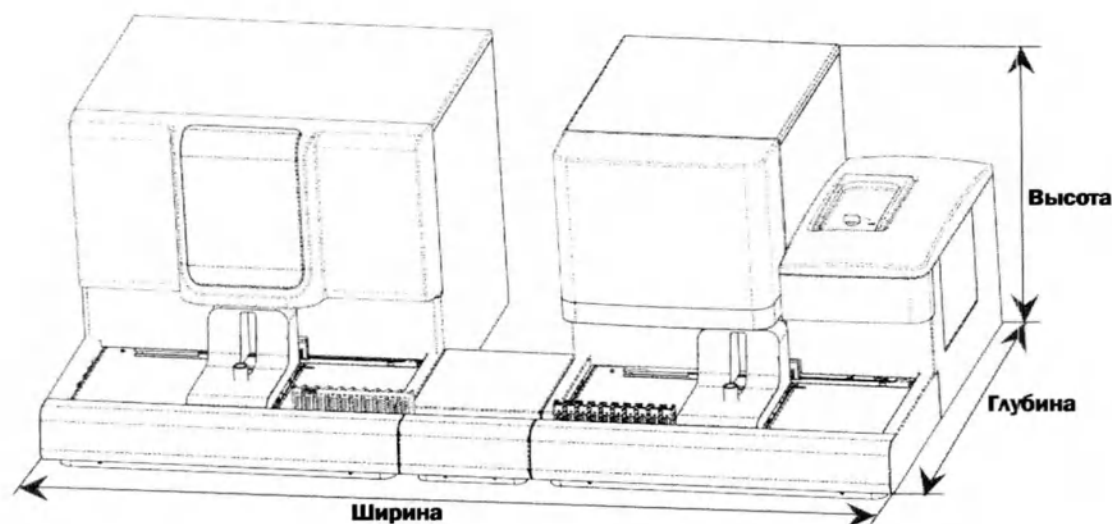
РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ MINDRAY. ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ИЗЛУЧЕНИЯ	
Система предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь системы должен убедиться, что она используется в такой среде.	
ПРОВЕРКА ИЗЛУЧЕНИЙ	СООТВЕТСТВИЕ
РЧ излучения CISPR 11	Группа 1
РЧ излучения CISPR 11	Класс А

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ MINDRAY. ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ИЗЛУЧЕНИЯ	
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Отсутствуют
Колебания напряжения/ мерцающие излучения IEC 61000-3-3	

Табл.В-4 РУКОВОДСТВО И ЗАЯВЛЕНИЕ КОМПАНИИ MINDRAY – УСТОЙЧИВОСТЬ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ

РУКОВОДСТВО И ЗАЯВЛЕНИЕ КОМПАНИИ MINDRAY – УСТОЙЧИВОСТЬ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ			
Система предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь системы должен убедиться, что она используется в такой среде.			
ПРОВЕРКА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ	ОСНОВНОЙ СТАНДАРТ	ТЕСТОВОЕ ЗНАЧЕНИЕ	КРИТЕРИЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ
Устойчивость к электростатическим разрядам (ЭСР)	IEC 61000-4-2	± 4 кВ контактный	В
		± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ воздушный	В
Электромагнитное поле	IEC 61000-4-3	3 В/м (от 80 МГц до 6 ГГц)	А
Быстрые электрические переходные процессы или всплески	IEC 61000-4-4	Питание переменным током: ± 1 кВ Однофазное I/O/Контроль ^а : ± 0,5 кВ	В
Всплеск	IEC 61000-4-5	между фазами: ± 0,5 кВ, 1 кВ, ± 2 кВ фаза-заземление: ± 0,5 кВ, 1 кВ	В
			В
Пропускаемая РЧ	IEC 61000-4-6	3 В (от 150 кГц до 80 МГц)	А
Понижение, кратковременные прерывания и изменения входного напряжения источника питания	IEC 61000-4-11	0 % в течение 0,5 цикла	В
		0 % в течение 1 цикла	В
		70 % в течение 25/30 циклов ^б	С
		0 % в течение 250/300 циклов	С
Магнитное поле промышленной частоты	IEC 61000-4-8	3 А/м (50 Гц, 60 Гц)	А
ПРИМЕЧАНИЕ: ^а Только в случае линии >3 м. ^б «25/30 циклов» означает «25 циклов для теста с 50 Гц» или «30 циклов для теста с 60 Гц». Критерий эффективности: А: Оборудование должно продолжать работать согласно назначению во время и после испытания. В: Оборудование должно продолжать работать согласно назначению после испытания. С: ПОТЕРЯ РАБОТОСПОСОБНОСТИ допускается при условии, что работа является самовосстанавливающейся или может быть восстановлена с помощью органов управления.			

В.8 Размеры, габариты и вес



	Ширина (мм)	Глубина (мм)	Высота (мм)	Вес (кг)
Система автоматической идентификации, распределения и транспортировки проб мочи EU 8600	1440±10%	364±10%	218±10%	40,61±10%
Автоматический анализатор физико-химических свойств мочи UA-5600	610±5%	780±5%	540±5%	61,9±5%
Анализатор автоматический осадка мочи EH-2090	610±5%	780±5%	540±5%	70±5%
Модуль доставки образцов	218±10%	338,2±10%	114,5±10%	7,43±10%

В.9 Характеристики штрихкода

Система может считывать идентификаторы проб с этикеток со штрих-кодами, наклеенных на пробирки. Считанный со штрихкода идентификатор пробы сохраняется в системе и используется в качестве единственного идентификатора пробы.

1. Поддерживаемые типы штрихкодов

Штрихкоды должны соответствовать характеристикам штрихкодов с ИД анализатора.

Все типы штрихкодов и контрольных разрядов, поддерживаемые анализатором, приведены ниже.

Табл.В-5 Штрих-коды, поддерживаемые EU 8600

Тип кода	Контрольный разряд	Количество разрядов
CODE128	Самопроверка (контрольный разряд всегда включен)	Не более 20 символов (ИД пробы)

CODE93	Самопроверка (контрольный разряд всегда включен)	Не более 20 символов (ИД пробы)
UPC/EAN/JAN	Самопроверка (контрольный разряд всегда включен)	Фиксированная длина: 8 или 13 цифр
ITF	Не использует контрольный разряд	Не более 20 символов (ИД пробы)
	Использует контрольный разряд	Не более 19 символов (ИД пробы) + 1 символ (контрольный разряд) = не более 20 символов
CODE39	Не использует контрольный разряд	Не более 20 символов (ИД пробы)
	Использует контрольный разряд	Не более 19 символов (ИД пробы) + 1 символ (контрольный разряд) = не более 20 символов
CODABAR	Не использует контрольный разряд	Не более 20 символов (ИД пробы)
	Использует контрольный разряд	Не более 19 символов (ИД пробы) + 1 символ (контрольный разряд) = не более 20 символов

ПРИМЕЧАНИЕ

- По возможности используйте контрольный разряд, чтобы уменьшить вероятность неправильного считывания.

2. Размеры этикетки со

штрихкодом Высота штрихкода:

A ≥ 10 мм

Ширина этикетки: B ≤ 50 мм

Ширина чистого поля: C ≥ 5 мм

Минимальная ширина штриха: ≥ 0,152 мм



Качество кода: В соответствии со стандартом ANSI MH10.8M качество кода должно быть не ниже уровня C.

3. Примеры правильных и неправильных этикеток со штрих-кодом:

Использование неправильных штрихкодов, показанных на рисунках ниже, увеличивает вероятность неправильного считывания. Чтобы обеспечить хорошую читаемость, используйте правильные этикетки.



4. Выбор материала этикетки со штрих-кодом

Рекомендуется использовать матовые этикетки со штрих-кодом. Глянцевые этикетки со штрих-кодом не рекомендуются.

В.10 Категория перенапряжения и степень загрязнения

Уровень переходного перенапряжения анализатора: категория II

Номинальный уровень загрязнения: 2.

С.1 Список конфигураций

№	Имя
1	Линия автозагрузчика
2	Левый автоматический загрузчик мочи настольного типа (с поворотным механизмом)
3	Правый автоматический загрузчик мочи настольного типа (с поворотным механизмом)
4	Передняя накладка
5	Модуль доставки образцов
6	Крышка для панели
7	Панель левая/передняя
8	Панель правая/задняя
9	Сканер штрих-кодов внешний
10	Кабель питания
11	Кабель для подключения к ЛИС
12	Руководство оператора - Программное обеспечение автоматической системы анализа мочи
13	Руководство оператора - Система автоматической идентификации, распределения и транспортировки проб мочи EU 8600, включая дополнение к руководству оператора
14	Краткое руководство по эксплуатации – Автоматическая линия для анализа мочи
15	Программное обеспечение на USB носителе
16	Трубка для слива жидких отходов
17	Винт с крестообразной потайной головкой, М4Х8
18	Винт шестигранный, М4Х20 мм
19	Винт шестигранный, М3Х16 мм
20	Крепежи L-образные
21	Адаптер для пробирок
22	Заглушки пластиковые для винтов

ВНИМАНИЕ!

- Для обеспечения работоспособности и безопасного использования устройства используйте только те принадлежности, которые указаны компанией Mindray. Для получения дополнительной информации обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к местному торговому представителю.
- Фактический комплект принадлежностей зависит от конфигурации изделия. Для получения сведений о выбираемых/дополнительных принадлежностях обращайтесь к торговому представителю.

Эта страница специально оставлена пустой.

Функция АИС/БИС позволяет системе анализа обмениваться данными с внешними ПК через сеть Ethernet. С помощью этой функции система анализа может отправлять результаты тестирования на внешние ПК и получать рабочие задания от внешних ПК.

Обмен данными системы анализа по сети АИС/БИС предусматривает использование протокола передачи данных HL7. Для получения дополнительной информации об управлении связью, вводимых данных, определении сообщений и примерах, обратитесь в отдел обслуживания клиентов производителя.

Эта страница специально оставлена пустой.

P/N: 046-027860-00(1.0)

EU 8600 GT

Система автоматической идентификации, распределения и транспортировки проб мочи

Руководство оператора



© 2023 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права

защитены. Дата выпуска настоящего руководства оператора: 2024-08.

Заявление об интеллектуальной собственности

Компания SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (в дальнейшем именуемая Mindray) владеет правами интеллектуальной собственности на данное изделие производства компании Mindray и настоящее руководство. Это руководство может содержать ссылки на информацию, защищенную авторскими правами или патентами, и не предоставляет никакой лицензии в рамках патентных или авторских прав компании Mindray или других правообладателей.

Компания Mindray намерена сохранять конфиденциальность содержания настоящего руководства. Раскрытие содержащейся в настоящем руководстве информации любым способом без письменного разрешения компании Mindray строго запрещено.

Публикация, изменение, воспроизведение, распространение, передача в аренду, адаптация, перевод, а также любая другая переработка настоящего руководства без письменного разрешения компании Mindray строго запрещены.

mindray ,  , **MINDRAY** являются товарными знаками, зарегистрированными или иным образом защищенными, компании Mindray в Китае и других странах. Все прочие товарные знаки, встречающиеся в настоящем руководстве, приводятся только в справочных целях или для пояснения. Они являются собственностью соответствующих владельцев.

Ответственность изготовителя

Содержание настоящего руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Предполагается, что вся информация, содержащаяся в настоящем руководстве, не содержит ошибок. Компания Mindray не несет ответственности ни за ошибки, содержащиеся в настоящем руководстве, ни за побочные или случайные убытки, понесенные вследствие доставки, реализации или использования настоящего руководства.

Компания Mindray несет ответственность за безопасность, надежность и работоспособность данного изделия только в том случае, если:

- все действия по установке, расширению, изменению, модификации, а также ремонту данного изделия выполняются уполномоченным персоналом; и
- электромонтажные работы в помещении установки данного оборудования соответствуют действующим национальным и местным нормативам.

ОСТОРОЖНО!

- В больнице или организации, где установлено это оборудование, необходимо соблюдать график сервисного и технического обслуживания. Пренебрежение таким планом может привести к поломке оборудования или травмам персонала.
- Эксплуатация системы должна осуществляться только в условиях, описанных в настоящем руководстве. В противном случае возможна неправильная работа системы, а также получение недостоверных результатов анализа, что может привести к повреждению компонентов системы и травмам.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Данное оборудование должно эксплуатироваться только опытным или обученным медицинским персоналом.
-

Гарантия

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННОЙ И ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ПРОЧИЕ ГАРАНТИИ, УПОМЯНУТЫЕ ЯВНО ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КАКИХ БЫ ТО НИ БЫЛО ЦЕЛЯХ.

Освобождение от ответственности

Согласно настоящей гарантии, обязательства или ответственность компании Mindray не включают в себя транспортные или иные расходы, а также ответственность за прямые, косвенные или случайные убытки или задержки, вызванные ненадлежащим использованием изделия или же использованием деталей или принадлежностей, не рекомендованных к применению компанией Mindray, а также ремонтными работами, выполненными лицами, не относящимися к уполномоченному техническому персоналу компании Mindray.

Настоящая гарантия не распространяется на указанные ниже случаи.

- Неисправность или повреждение вследствие неправильного использования устройства или действий оператора.
- Неисправность или повреждение вследствие нестабильного или выходящего за допустимые пределы электропитания.
- Неисправность или повреждение, вызванное форс-мажорными обстоятельствами, такими как пожар или землетрясение.
- Неисправность или повреждение, вызванное неправильной эксплуатацией или ремонтом с привлечением неквалифицированного или неуполномоченного обслуживающего персонала.
- Неисправность изделия или детали с неразборчивым серийным номером.
- Другие неисправности, происхождение которых не вызвано самим изделием или его частью.

Контактная информация компании

Наименование: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

Веб-сайт: www.mindray.com

Адрес электронной почты: service@mindray.com

Тел: +86 755 81888998

Факс: +86 755 26582880

EC-Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Адрес: Elbstrasse 80, Hamburg 20537, Germany

Тел: 0049-40-2513175

Факс: 0049-40-255726

Эта страница специально оставлена пустой.

Содержание

1 Сведения по технике безопасности 1	1
1.1 Общие сведения 1	1
1.2 Этикетки и условные обозначения 1	1
1.3 Символы и сообщения, касающиеся безопасности 1	4
1.3.1	Общие
сообщения о безопасности 1	5
1.3.2	Сообщения,
касающиеся безопасности при транспортировке и установке 1	6
1.3.3	Сообщения,
касающиеся безопасности при выполнении технического обслуживания 1	6
1.3.4	Сообщение о
серьезных происшествиях 1	8
1.3.5	Сетевая
безопасность и защита данных 1	8
2 Порядок использования данного руководства 2	1
2.1 Введение 2	1
2.2 Документы, поставляемые вместе с EU 8600 GT 2	1
2.3 Кому необходимо прочесть это руководство 2	1
2.4 Как искать информацию 2	1
2.5 Условные обозначения, используемые в этом руководстве 2	2
3 Общие сведения о системе 3	1
3.1 Общие сведения 3	1
3.2 Целевые пользователи 3	1
3.3 Знакомство с системой 3	1
3.3.1	Модуль
загрузки 3	3
3.3.2	Модули
доставки образцов 3	4
3.3.3	Модуль
выгрузки 3	5
3.3.4	Модуль
контроля и управления 3	7
3.3.5	Принадлежност
ти 3	7
3.4 Функции системы 3	7
4 Установка и подключение EU 8600 GT 4	1
4.1 Общие сведения 4	1
4.2 Требования к установке 4	1
4.2.1	Требования к
размещению 4	1
4.2.2	Требования к
источнику питания 4	1
4.2.3	Условия
эксплуатации 4	2
4.2.4	Перемещение
и установка системы 4	3
4.3 Подключение системы 4	3
5 Повседневная эксплуатация 5	1

5.1Общие сведения 5	1
5.2Процедуры повседневной эксплуатации 5	1
5.3Подготовка к работе 5	2
5.3.1.....Примечания по добавлению тест-полосок 5	2
5.4Запуск системы 5	2
5.4.1.....Запуск системы 5	2
5.5Ежедневный контроль качества анализаторов 5	3
5.6Подготовка проб 5	3
5.7Анализ проб 5	3
5.7.1.....Проверка проб 5	3
5.7.2.....Настройка заказов на анализ 5	4
5.7.3.....Запуск процедуры анализа пробы 5	4
5.8Добавление проб STAT (экспресс-анализа) 5	5
5.9Просмотр результатов проб 5	6
5.10.....Повторный анализ проб 5	6
5.11.....Отключение анализаторов от EU 9600 GT 5	7
5.12.....Выключение системы 5	8
6 Использование программы контроля качества 6	1
6.1Общие сведения 6	1
6.2Анализ КК L-I 6	1
6.2.1.....Подготовка контрольных материалов 6	1
6.2.2.....Настройка файлов контроля качества 6	2
6.2.3.....Настройка заказов на анализ КК 6	2
6.2.4.....Анализ КК 6	2
6.2.5.....Просмотр и обработка результатов контроля качества 6	2
6.3Действия при выходе результатов КК за пределы 6	3
7 Обслуживание системы 7	1
7.1Общие сведения 7	1
7.2Периодичность и цели технического обслуживания 7	1
7.2.1.....Очистка дорожки и крышки 7	1
7.3Периодичность замены 7	2
7.3.1.....Замена контейнеров для реагентов и для отходов 7	3
7.4Процедуры технического обслуживания до и после длительного простоя системы 7	3
8 Устранение неполадок 8	1
8.1Общие сведения 8	1

8.2Подсказки об ошибках 8 -.....	1
8.3Сообщения об ошибках и способы устранения неисправностей 8 -.....	1
8.4Способы устранения неисправностей 8 -.....	1
A Предметный указатель	A - 1
B Техническая информация	B - 1
B.1Пригодные пробники	B - 1
B.2Устройства ввода/вывода	B - 2
B.2.1 Характеристики электронных интерфейсов	B - 2
B.2.2 Внешний ПК	B - 3
B.2.3 Клавиатура	B - 3
B.2.4 Мышь	B - 3
B.2.5 USB	B - 3
B.3Противопоказания	B - 3

В.4 Условия эксплуатации в штатном режиме	В - 4
В.5 Условия транспортировки и хранения	В - 4
В.6 Условия эксплуатации	В - 4
В.7 Характеристики ЭМС	В - 4
В.8 Размеры, габариты и вес	В - 6
В.9 Характеристики штрихкода	В - 6
В.10 Категория перенапряжения и степень загрязнения	В - 8
С Указывочный лист	С - 1
С.1 Список конфигураций	С - 1
Д Связь	Д - 1

Эта страница специально оставлена пустой.

1

Сведения по технике безопасности

1.1 Общие сведения

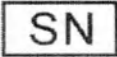
В данной главе описаны маркировка и условные обозначения на системе автоматической идентификации, распределения и транспортировки проб мочи (системе обработки проб) и содержится напоминание пользователям о необходимости обращать на них внимание при ежедневном использовании.

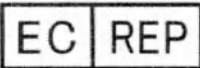
1.2 Этикетки и условные обозначения

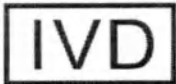
На упаковке или корпусе системы EU 8600 GT можно найти следующие обозначения.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Описание маркировки и условных обозначений на анализаторах см. в Руководстве оператора анализатора.
- При повседневной работе с системой EU 8600 GT, особенно при чистке, не допускайте повреждения маркировки.

Обозначение	Значение
	Внимание! Примечание: Сообщает пользователю о необходимости обратиться к инструкции по эксплуатации для изучения важной предостерегающей информации, например предупреждений и сведений о мерах предосторожности, которые по различным причинам не нанесены непосредственно на медицинское устройство.
	Биологическая опасность
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности

Обозначение	Значение
	Диапазон атмосферного давления
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Этой стороной вверх
	Не допускать воздействия влаги
	Не касаться
	Ограничение штабелирования
	ОСТОРОЖНО! ЗОНД ОСТРЫЙ И МОЖЕТ СОДЕРЖАТЬ БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ. БУДЬТЕ ОСТОРОЖНЫ ПРИ РАБОТЕ С ЗОНДОМ!
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ
	Европейское соответствие
	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ

Обозначение	Значение
	СЛЕДУЮЩЕЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ НА ЭТИКЕТКЕ (ОБ УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО И ЭЛЕКТРОННОГО ОБОРУДОВАНИЯ) ОТНОСИТСЯ ТОЛЬКО К ГОСУДАРСТВАМ-ЧЛЕНАМ ЕС: ЭТОТ СИМВОЛ ОЗНАЧАЕТ, ЧТО ДАННОЕ ИЗДЕЛИЕ НЕ СЛЕДУЕТ УДАЛЯТЬ ВМЕСТЕ С БЫТОВЫМИ ОТХОДАМИ. НАДЛЕЖАЩАЯ УТИЛИЗАЦИЯ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ПОЗВОЛЯЕТ ПРЕДОТВРАТИТЬ ВОЗМОЖНЫЕ ОТРИЦАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ ДЛЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ И ЗДОРОВЬЯ ЧЕЛОВЕКА. ПОДРОБНУЮ ИНФОРМАЦИЮ О ВОЗВРАТЕ И УТИЛИЗАЦИИ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ МОЖНО ПОЛУЧИТЬ У ПОСТАВЩИКА.
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Уникальный идентификатор изделия
	Вторичная переработка
	Не допускать воздействия солнечного света
	Максимально допустимая нагрузка

Общее значение геометрических фигур, сигнальных и контрастных цветов для знаков безопасности следующее:

Геометрическая фигура	Значение	Сигнальный цвет	Контрастный цвет	Цвет графического символа
	Осторожно!	Желтый	Чер.	Чер.
	Осторожно!	Желтый	Чер.	Чер.

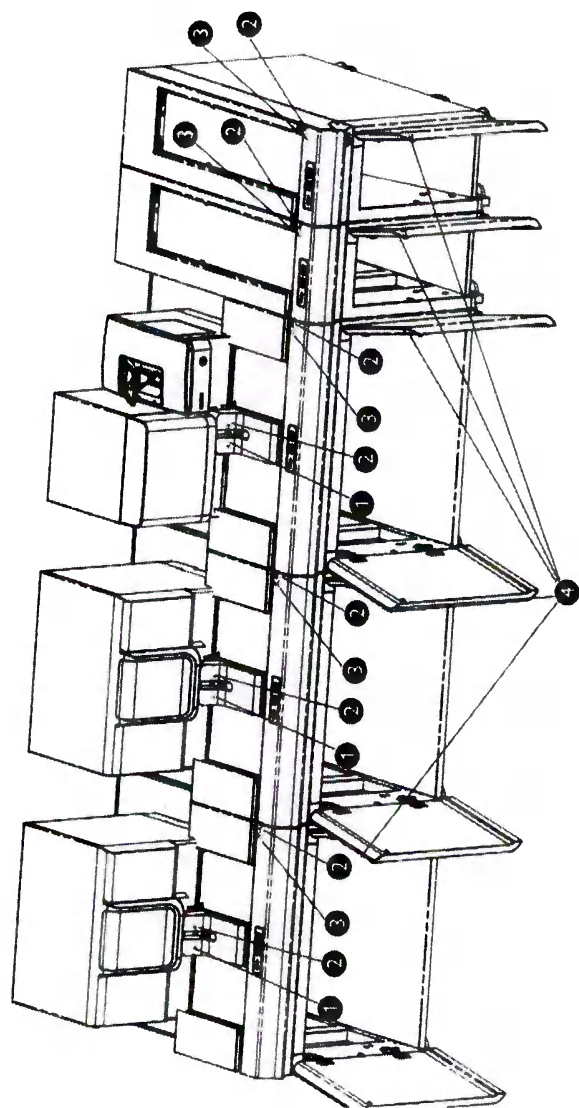


Рис.1-1 Маркировка на передней панели EU 8600 GT

№	Тип	Знак	Пояснение
1	Предупреждение о риске прокалывания руки		ЗОНД ОСТРЫЙ И МОЖЕТ СОДЕРЖАТЬ БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ. БУДЬТЕ ОСТОРОЖНЫ ПРИ РАБОТЕ С ЗОНДОМ!
2	БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ		ОСТОРОЖНО! БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ
3	Предостережение о движении конвейера		1. Во избежание травмы не помещайте руки между внешней и внутренней конвейерами во время работы системы! 2. Не давите на крышку и не кладите на нее тяжелые предметы, чтобы избежать нарушений в работе системы! 3. Для обеспечения правильной работы системы не кладите тяжелые предметы и не давите на конвейеры!
4	Опасность защемления пальцев во время открытия/закрытия дверцы		Остерегайтесь защемления при закрытии или открытии дверцы!

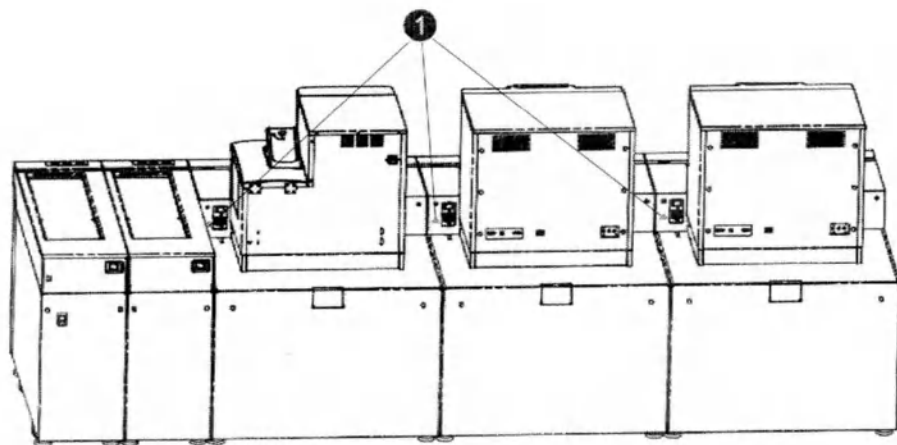


Рис.1-2 Маркировка на задней панели EU 8600 GT

№	Тип	Знак	Пояснение
1	Предостережение, касающееся электробезопасности		1. ПОДКЛЮЧАЙТЕ ТОЛЬКО К ПРАВИЛЬНО ЗАЗЕМЛЕННЫМ РОЗЕТКАМ. 2. ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ ПЕРЕД ВЫПОЛНЕНИЕМ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ ОТСОЕДИНЯЙТЕ СЕТЕВОЙ ШНУР. 3. ПРИ ЗАМЕНЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПЛАВКИЕ ПРЕДОХРАНИТЕЛИ ТОЛЬКО УКАЗАННОГО ТИПА И НОМИНАЛА.

1.3

Символы и сообщения, касающиеся безопасности

В этом руководстве используются следующие обозначения:
возможной биологической опасности.

ОСТОРОЖНО!

- Прочтите уведомление под обозначением символа. Это уведомление предупреждает о том, что во время работы существует опасность травмирования персонала.

ОСТОРОЖНО!

ВНИМАНИЕ!

- Прочтите уведомление под обозначением символа. Это уведомление предупреждает о вероятности легкой травмы, повреждения изделия или получения недостоверных результатов анализа.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Прочтите уведомление под обозначением символа. Это уведомление предупреждает о наличии ситуации, требующей внимания оператора.

1.3.1

Общие сообщения о безопасности

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- Утилизация системы должна осуществляться в соответствии с национальными нормативными требованиями.
- Все пробы, контрольные материалы, отходы и контактирующие с ними участки могут представлять биологическую опасность. При работе с реагентами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, очки и т.д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.

ВНИМАНИЕ!

- Обеспечьте эксплуатацию прибора в обстановке, указанной в настоящем руководстве. При использовании прибора способом, не указанным изготовителем, возможно нарушение защитных свойств прибора.
- Обязательно используйте только указанные внешние устройства, и держите их вдали от влаги.
- Если вы заметили необычный запах или дым, выключите систему и немедленно отсоедините кабель питания от сети. В противном случае возможно возгорание, поражение электрическим током и возникновение других опасных ситуаций.
- Не прикасайтесь к кабелям питания внутри прибора. Выполняйте работу с системой сухими руками во избежание поражения электрическим током.
- Убедитесь, что приняты все меры обеспечения безопасности. Запрещается отключать какие-либо устройства или датчики, обеспечивающие безопасность.
- Внешние устройства, подключаемые к анализатору и цифровым интерфейсам, должны быть разрешены к применению. Они должны соответствовать применимым стандартам безопасности и электромагнитной совместимости (например, стандарту IEC 60950 «Оборудование для информационных технологий. Требования безопасности» и стандарту CISPR 22 «Совместимость технических средств электромагнитная. Оборудование

информационных технологий» (класс В)). Каждый сотрудник, подключающий дополнительное оборудование к портам входа и выхода сигнала и выполняющий настройку системы для диагностики In vitro, обязан убедиться в том, что система работает правильно и отвечает требованиям к безопасности и электромагнитной совместимости. В случае возникновения вопросов обращайтесь в отдел технической поддержки или к местному представителю.

- Убедитесь, что приняты все меры обеспечения безопасности. Запрещается отключать какие-либо устройства или датчики, обеспечивающие безопасность.
- Во избежание травмы не допускайте попадания одежды и волос в движущиеся детали, а также не прикасайтесь к ним руками.
- Обеспечьте эксплуатацию прибора в обстановке, указанной в настоящем руководстве. В противном случае возможна неправильная работа прибора, измерения могут быть недостоверными, что ведет к повреждению прибора и вреду для здоровья.
- Этот прибор предназначен для использования специалистами клинических лабораторий, обученными компанией Mindray, или официальными дистрибьюторами компании Mindray.
- В случае внезапного отключения электропитания немедленно отключите питание анализатора.
- Перед запуском системы проверьте, надежно ли закрыты все ее двери и крышки и убедитесь, что во время анализа они не открываются и не разбитаются. Проявляйте осторожность при открытии/закрытии и снятии/установке дверей, крышек и плат системы.

1.3.2 Сообщения, касающиеся безопасности при транспортировке и установке

ОСТОРОЖНО!

- Перед включением прибора убедитесь, что входное напряжение соответствует указанным требованиям.
- Прибор имеет тип непрерывного подключения питания. Включение и выключение прибора осуществляется с помощью выключателя или размыкателя. Перед установкой системы убедитесь в том, что здание, в котором будет установлено оборудование, оснащено выключателями или размыкателями, отвечающими требованиям стандарта IEC 61010-1, находящимися в непосредственной близости от оборудования и в пределах досягаемости от пользователя, и обозначенными как отключающее устройство для оборудования.
- Прибор необходимо установить таким образом, чтобы выключатель питания находился рядом с прибором и до него было легко дотянуться.

ВНИМАНИЕ!

- При получении прибора внимательно осмотрите упаковку. При обнаружении каких-либо следов неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к местному дистрибьютору.
- Распаковка, установка или транспортировка оборудования персоналом, не уполномоченным и не обученным компанией Mindray, может привести к травмам персонала и повреждению прибора. Распаковывайте и устанавливайте прибор только в присутствии персонала, уполномоченного компанией Mindray.
- Установка, авторизация, обновление и изменение программного обеспечения системы должны выполняться персоналом, уполномоченным компанией Mindray. Устанавливайте только протиповое обеспечение, одобренное компанией Mindray.
- При использовании штепсельной панели возможны электрические помехи и, как следствие, ненадежные результаты анализа. Во избежание использования электрического удлинителя устанавливайте анализатор возле электрической розетки.

- Используйте шнур питания, предоставленный производителем. Использование шнура питания другого производителя может привести к повреждению системы или получению недостоверных результатов анализа.

1.3.3

Сообщения, касающиеся безопасности при выполнении технического обслуживания



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- Компания Mindray не заявляет о пригодности указанных химических веществ для инфекционного контроля. Чтобы организовать надлежащий инфекционный контроль, обратитесь в отделение профилактики инфекций больницы или к эпидемиологу.



ВНИМАНИЕ!

- Ненадлежащее техническое обслуживание может привести к повреждению системы. При выполнении технического обслуживания операторы должны действовать в соответствии с настоящим руководством оператора. При возникновении неполадок, не указанных в данном руководстве, обратитесь за консультацией в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
- Во избежание повреждения анализатора или получения травмы при техническом обслуживании разрешается использовать только детали, поставляемые компанией Mindray. По любым вопросам обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
- При обнаружении какой-либо поврежденной детали своевременно обращайтесь к изготовителю или уполномоченным поставщикам.
- Если анализатор работает с ошибками и нуждается в техническом обслуживании, рекомендуется поместить на него табличку с предупреждением во избежание контакта людей с анализатором и биологической или иной опасности.
- При выполнении осмотра, а также технического или сервисного обслуживания системы необходимо использовать резиновые перчатки и специальные инструменты. По окончании работы с прибором вымойте руки дезинфицирующим средством.
- Во избежание повреждения анализатора или получения травмы при техническом обслуживании разрешается использовать только детали, поставляемые компанией Mindray. С любыми вопросами обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к региональному поставщику.
- Если на прибор будет случайно пролито вещество, представляющее опасность (например, образцы и реагенты), очистите и простерилизуйте прибор. Рекомендуется использовать чистящие и дезинфицирующие средства на основе 75-процентного раствора этанола. Не используйте материалы, которые могут вызывать коррозию металлов (например, 3% перекись водорода). При выполнении очистки и дезинфекции следует надевать соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторный халат и т. д.), и соблюдать безопасные лабораторные процедуры.
- Пользователь должен регулярно выполнять очистку и стерилизацию крышки прибора. Для стерилизации прибора используйте только указанные материалы. Гарантия компании Mindray не распространяется на повреждения или другие неисправности, возникшие в результате использования других материалов.
- Во время очистки и стерилизации прибор может быть в некоторой степени поврежден. Рекомендуется выполнять стерилизацию только при необходимости в соответствии с протоколом, принятым в лаборатории. Не забывайте очищать прибор перед стерилизацией.
- Не используйте чистящие средства, которые могут представлять опасность в результате реакции с деталями анализатора или материалами, которые в нем содержатся. При наличии сомнений насчет совместимости чистящих средств с частями оборудования или материалами, которые в нем содержатся, обращайтесь в отдел обслуживания клиентов нашей компании или к местному дистрибьютору.

- Для обеспечения заявленных эксплуатационных характеристик и безопасности системы используйте только те принадлежности и расходные материалы, которые изготовлены или рекомендованы компанией Mindray. Для получения дополнительной информации обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к местному дистрибьютеру.
- В случае канюса какой-либо трубки или компонента гидравлической системы прекратите пользоваться анализатором и немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray для осмотра или замены компонента.
- Перед техническим обслуживанием, транспортировкой анализатора или техническим уходом за ним очистите и простерилизуйте крышку анализатора. Проинформируйте персонал, работающий с анализатором, о сопутствующих рисках.
- Проверьте состояние оборудования после ремонта. Убедитесь в безопасности оборудования перед его передачей пользователям.

⚠ ОСТОРОЖНО!

- В приборе используется несменный предохранитель. При возникновении проблем с предохранителем обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или региональному поставщику.

1.3.4 Сообщение о серьезных происшествиях

ПРИМЕЧАНИЕ

- О любом серьезном происшествии, связанном с устройством, следует сообщать производителю и компетентному органу страны, в которой находится пользователь и/или пациент.

1.3.5 Сетевая безопасность и защита данных

⚠ ВНИМАНИЕ!

- На компьютере должно быть установлено только утвержденное производителем программное обеспечение.
- Устанавливайте программное обеспечение оригинального выпуска, чтобы предотвратить заражение компьютерными вирусами.
- Установите на компьютере антивирусное программное обеспечение и периодически выполняйте проверку на вирусы.

ПРИМЕЧАНИЕ

- На компьютере установлена программа-защитник Windows Defender для защиты от вирусов, атак шпионских и вредоносных программ. Пользователи должны периодически проверять компьютер на наличие вирусов и обновлять исправления безопасности.
- Передача данных должна выполняться по зашифрованной сети или по виртуальной сети. Сеть должна быть изолированной.
- Устанавливайте на компьютер только программное обеспечение, разрешенное компанией Mindray.
- Пользователь обязан обеспечить безопасность данных, которые хранятся на USB-устройствах, подключаемых к анализатору.

- Пользователи несут ответственность за защиту от получения неавторизованными пользователями информации о сетевой аутентификации, такой как пароль и информация о пользователе.

Программное обеспечение анализатора разработано на основе следующего стандартного программного обеспечения.

Название	Модель	Модель	Заголовок	Изготовитель
База данных	SQLite	3.9.2	Open-source	/

Эта страница специально оставлена пустой.

2.1 Введение

В данной главе описан порядок использования Руководства оператора, которое поставляется вместе с системой автоматической идентификации, распределения и транспортировки проб мочи EU 8600GT (системой обработки проб EU 8600 GT). Руководство поставляется вместе с изделием и описывает назначение, функции и принцип работы системы EU 8600 GT.

Внимательно прочитайте данное руководство перед использованием изделия, чтобы гарантировать работу изделия в строгом соответствии с инструкциями данного руководства, чтобы обеспечить полный объем эксплуатационных характеристик и безопасность оператора.

2.2 Документы, поставляемые вместе с EU 8600 GT

Указанные ниже Руководства оператора могут поставляться с системой EU 8600 GT в зависимости от конфигурации изделия:

- Руководство оператора - Система автоматической идентификации, распределения и транспортировки проб мочи EU 8600GT (настоящее руководство), включая дополнение к руководству оператора
- Руководство оператора для анализатора автоматического физико-химических свойств мочи UA-5600
- Руководство оператора для анализатора автоматического осадка мочи EH-2090, в вариантах исполнения
- Руководство оператора - Программное обеспечение автоматической системы анализа мочи

2.3 Кому необходимо прочесть это руководство

Настоящее руководство предназначено для изучения специалистами клинических лабораторий, подготовленными врачами, медсестрами или операторами для следующих целей:

- знакомство с программным и аппаратным обеспечением EU 8600 GT;
- выполнение ежедневных рабочих заданий;
- обслуживание системы и устранение неисправностей.

2.4 Как искать информацию

Настоящее Руководство оператора состоит из 8 глав и 4 приложений. Для поиска необходимой информации см. следующую таблицу.

Если требуется	Где найти информацию
ознакомиться с сообщениями, касающимися безопасной работы с EU 8600 GT	1 Сведения по технике безопасности
ознакомиться с сообщениями, касающимися предназначения EU 8600 GT	3 Общие сведения о системе
ознакомиться со структурой и рабочим экраном EU 8600 GT	3 Общие сведения о системе
ознакомиться с требованиями к установке EU 8600 GT	4 Установка и подключение EU 8600 GT
ознакомиться с порядком использования EU 8600 GT для выполнения ежедневных рабочих заданий	5 Повседневная эксплуатация
ознакомиться с порядком обслуживания EU 8600 GT	7 Обслуживание системы
ознакомиться с методами устранения неисправностей EU 8600 GT	8 Устранение неполадок
ознакомиться с техническими характеристиками EU 8600 GT	В Техническая информация

ОЗНАКОМИТЬСЯ С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ EU 800 GT

С Удостоверением АНОТ

2.5 Условные обозначения, используемые в этом руководстве

Для пояснения значения текста в этом руководстве используются определенные типографские условные обозначения.

Формат	Значения
[xx]	Всеми заглавными буквами в скобках [] обозначаются названия клавиш (как экранной, так и внешней клавиатуры), например [ENTER].
«xx»	В кавычках («») указывается текст, отображаемый на экране прибора или во внешнем программном обеспечении.

Все иллюстрации в этом руководстве приводятся только в качестве примеров.

3.1 Общие сведения

Система автоматической идентификации, распределения и транспортировки проб мочи EU 8600, в вариантах исполнения (далее по тексту может упоминаться как – система обработки проб, система, EU 8600GT) предназначена для автоматической идентификации, распределения и транспортировки проб до и после тестов, и не используется для обработки и анализа самих проб.

3.2 Целевые пользователи

Данная система предназначена для использования специалистами клинических лабораторий, обученными компанией Mindray, или ее дистрибьюторами.

3.3 Знакомство с системой

Система обработки проб в основном состоит из модуля загрузки, нескольких модулей доставки образцов, модуля выгрузки, а также модуля контроля и управления.

Данная система используется вместе с автоматическим анализатором мочи. Поддерживаемые модели анализаторов представлены в следующей таблице.

Анализаторы	Модель
Анализатор автоматический осадка мочи	EH-2090B/EH-2090C/EH-2090B Pro/EH-2090C Pro
Анализатор автоматический физико-химических свойств мочи	UA-5600

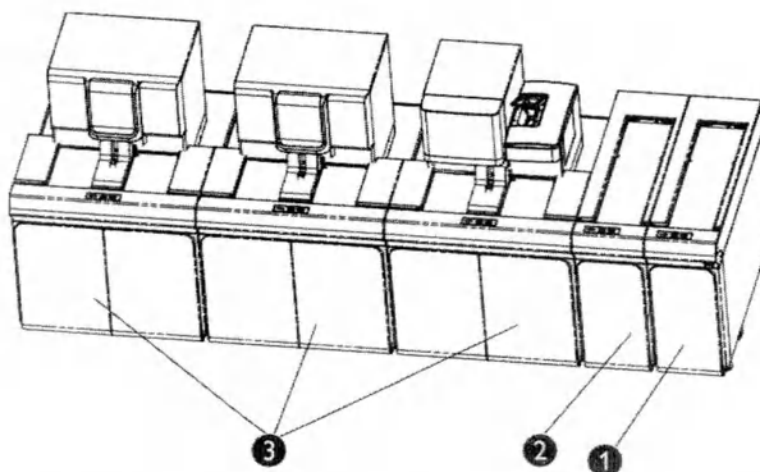


Рис.3-1 Система обработки проб, вид спереди (модули загрузки и выгрузки на одной стороне)

№	Имя	Примечание
1	Модуль загрузки образцов	Дополнительную информацию см. 3.3.1 Модуль загрузки.
2	Модуль выгрузки образцов	Дополнительную информацию см. 3.3.3 Модуль выгрузки.
3	Модули доставки образцов	Дополнительную информацию см. 3.3.2 Модули доставки образцов.

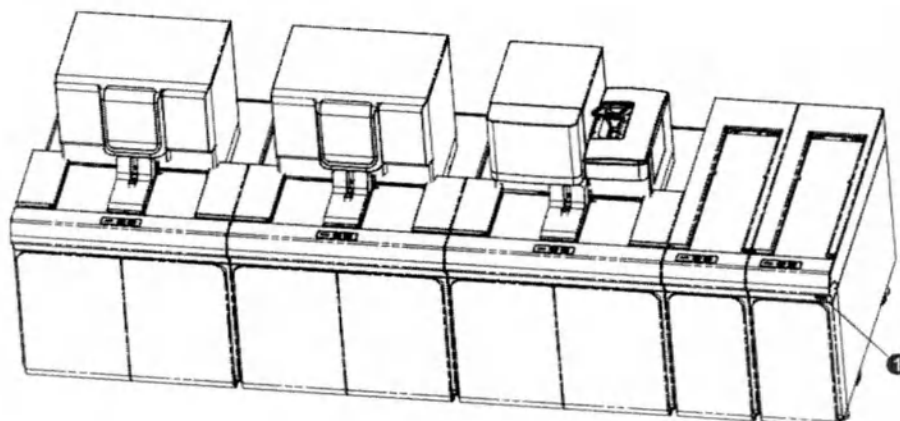


Рис.3-2 Кнопка [Режим ожидания]

№	Имя	Примечание
1	Кнопка [Режим ожидания]	После включения главного выключателя питания на задней панели системы эта кнопка позволяет запускать или выключать систему.

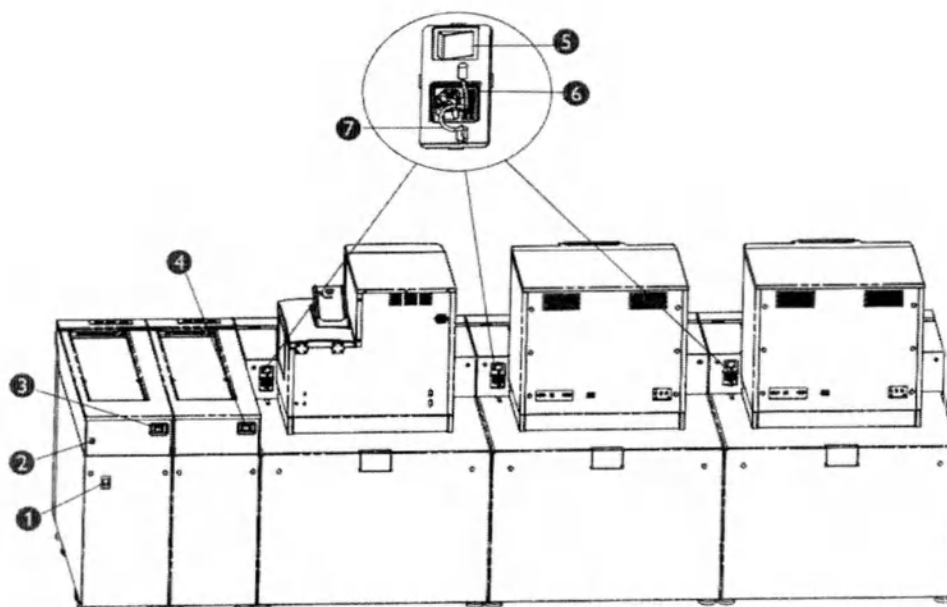


Рис.3-3 Переключатели и интерфейсы на задней панели системы

№	Имя	Примечание
1	Главный переключатель питания	Запуск/выключение системы
2	Сетевой интерфейс	Подключение к компьютеру, используемому в качестве хоста ЛИС
3	Выключатель питания модуля загрузки	Запуск/выключение модуля загрузки
4	Выключатель питания модуля выгрузки	Запуск/выключение модуля выгрузки
5	Выключатели питания модулей доставки образцов	Запуск/выключение модулей доставки образцов
6	Вход питания модулей доставки образцов	Подключение к источнику питания

7	Фиксатор шнура	Используется для фиксации кабелей питания
---	----------------	---

ПРИМЕЧАНИЕ

- Подробные сведения об интерфейсах анализаторов см. в Руководствах оператора соответствующих анализаторов.

3.3.1 Модуль загрузки

3.3.1.1 Введение

Модуль загрузки состоит из блока загрузки и шкафа блока загрузки. В данном модуле помещаются штативы для проб; в нем выполняется считывание штрих-кодов штативов для проб с использованием сканера штрих-кодов и отправка штативов в указанные модули доставки образцов.

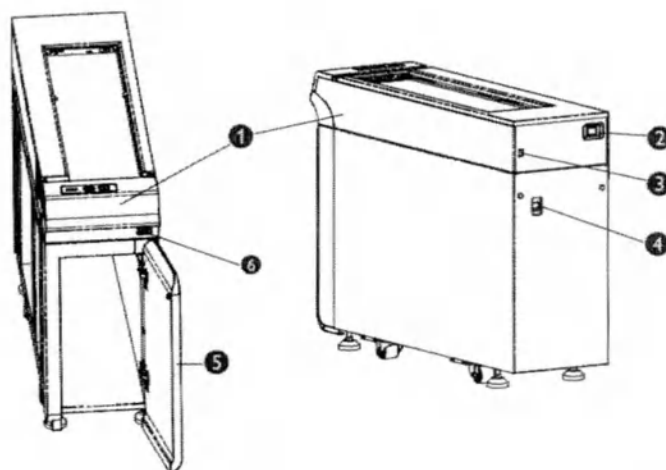


Рис.3-4 Модуль загрузки

№	Имя	Примечание
1	Блок загрузки	Дополнительную информацию см. в разделе 3.3.1.2 Блок загрузки
2	Выключатель питания модуля загрузки	Нажмите для запуска/выключения модуля загрузки
3	Сетевой интерфейс	Подключение к компьютеру, используемому в качестве хоста ЛИС
4	Главный переключатель питания	Нажмите для запуска/выключения системы
5	Дверца шкафа	/
6	Кнопка [Режим ожидания]	После включения главного выключателя питания нажмите и удерживайте эту кнопку для запуска/выключения системы.

3.3.1.2 Блок загрузки

Блок загрузки служит входом в систему обработки проб. В блок загрузки одновременно можно загрузить не более 30 штативов для проб. После загрузки штативов выполняется сканирование их штрих-кодов, и затем они направляются в различные модули доставки образцов для обеспечения анализа проб на выбранных анализаторах. Кроме того, при необходимости срочного анализа проб пользователь может изменить очередность загрузки, поместив штатив для проб перед всеми остальными штативами в блоке загрузки.

Блок загрузки состоит из лотка загрузки, устройства загрузки, кнопок и индикатора, как показано на следующем рисунке.

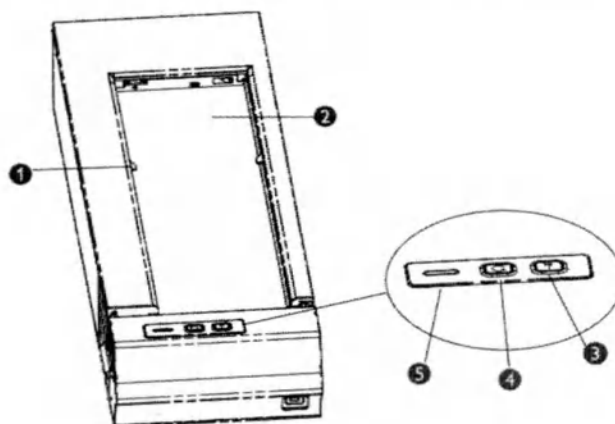
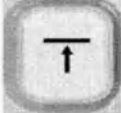


Рис.3-5 Блок загрузки

№	Имя		Примечание	
1	Устройство загрузки		Устройство загружает штативы для проб.	
2	Лоток загрузки		В лотке загрузки хранятся штативы с анализируемыми пробами. Он вмещает не более 30 штативов для проб (300 проб).	
3	Кнопки и индикатор	Кнопка [Смещение штативов] 	Короткое нажатие	При необходимости ввода срочных проб нажмите эту кнопку для смещения штативов для проб назад на лотке загрузки.
4		Клавиша [Сброс/отключение звука] 	Короткое нажатие (не дольше 2 секунд)	Отключить звук аварийного сигнала
			Длинное нажатие (дольше 2 секунд)	Автоматически устранить ошибку
5	Индикатор		Зеленый	Устройство загрузки исправно
			Красный	Ошибка/неисправность устройства загрузки

3.3.2 Модули доставки образцов

3.3.2.1 Введение

Модуль доставки образцов состоит из блока дорожки, опорного блока и шкафа. На дорожку поступают штативы с пробами из модуля загрузки, которые затем транспортируются в анализатор для анализа, а после этого штативы с проанализированными пробами транспортируются в область выгрузки модуля доставки образцов.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Все модули доставки образцов в системе обработки проб одинаковы. В этом разделе в качестве примера рассматривается модуль доставки образцов с анализатором осадка мочи.

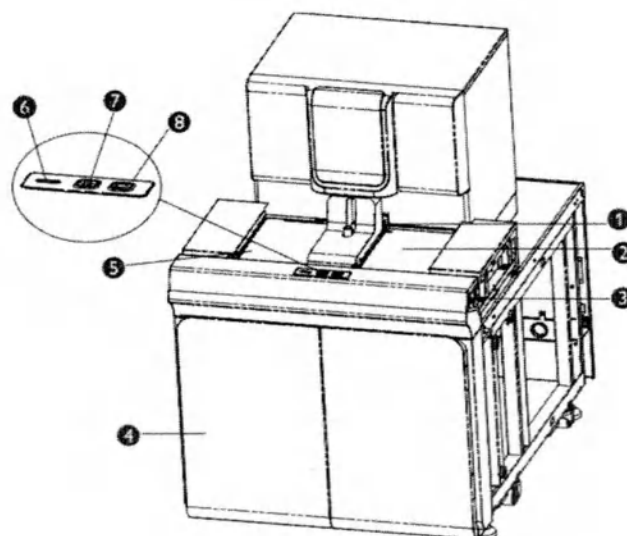


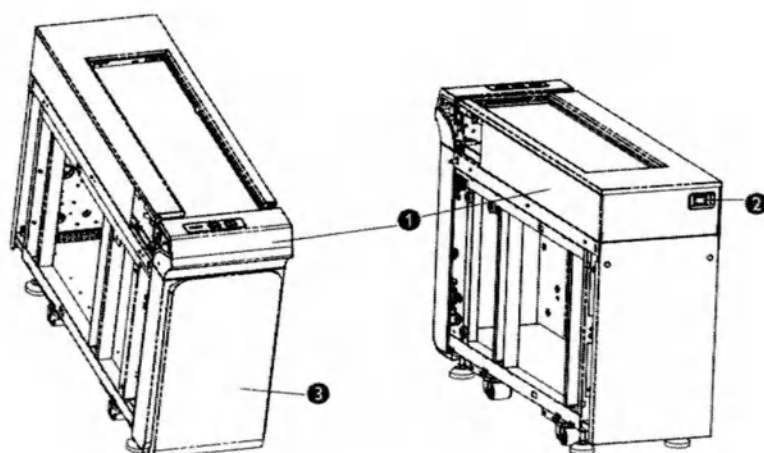
Рис.3-6 Модуль доставки образцов

№	Имя	Примечание	
1	Зона анализа	После транспортировки проб в зону анализа анализатор начинает их обработку.	
2	Буферная зона загрузки	В этой зоне временно хранятся анализируемые пробы. Она вмещает не более 10 штативов для проб.	
3	Дорожка	Дорожка перемещает штативы для проб.	
4	Дверца шкафа	/	
5	Буферная зона выгрузки	В этой зоне временно хранятся проанализированные пробы. Она вмещает не более 10 штативов для проб.	
6	Индикаторы	Зеленый	Модуль доставки образцов анализатора исправен
		Красный	Ошибка/неисправность модуля доставки образцов анализатора
7	Кнопка [Сброс/отключение звука]	Короткое нажатие (не дольше 2 секунд)	Отключить звук аварийного сигнала
		Длинное нажатие (дольше 2 секунд)	Автоматически устранить ошибку
8	Кнопка [Подключить/отключить]	Длинное нажатие	Подключение анализатора к системе обработки проб или его отключение от нее

3.3.3 Модуль выгрузки

3.3.3.1 Введение

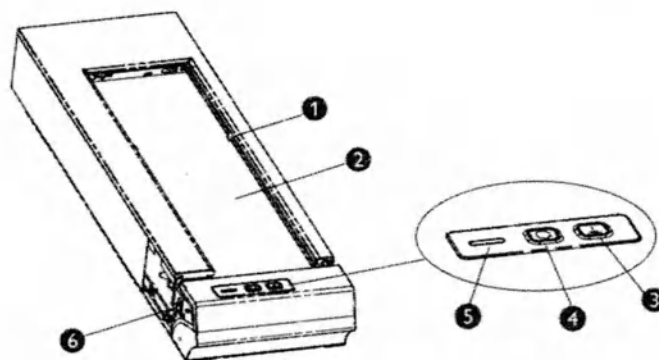
Модуль выгрузки состоит из блока выгрузки и шкафа блока. В этот модуль поступают штативы для проб из буферной зоны выгрузки модуля доставки образцов для последующего их забора пользователями.



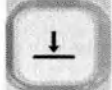
№	Имя	Примечание
1	Блок выгрузки	Дополнительную информацию см. 3.3.3.2 Блок выгрузки.
2	Выключатель питания блока выгрузки	Запуск/выключение блока выгрузки
3	Дверца шкафа	/

3.3.3.2 Блок выгрузки

Блок выгрузки служит выходом из системы обработки проб. Штативы с проанализированными пробами временно находятся в этом блоке до их извлечения оператором. В блоке выгрузки можно хранить не более 30 штативов для проб.



№	Имя	Примечание
1	Устройство выгрузки	Устройство выгружает штативы с проанализированными пробами на лоток выгрузки.
2	Лоток выгрузки	В лотке выгрузки хранятся забираемые штативы с проанализированными пробами. Он вмещает не более 30 штативов для проб (300 проб).

№	Имя	Примечание		
3	Кнопки и индикатор	Клавиша ручной выгрузки 	Короткое нажатие	Нажмите для выгрузки штативов для проб на лоток выгрузки и заберите их.
4		Клавиша [Сброс/отключение звука] 	Короткое нажатие (не дольше 2 секунд)	Отключить звук аварийного сигнала
			Длинное нажатие (дольше 2 секунд)	Автоматически устранить ошибку
5		Индикатор	Зеленый	Устройство выгрузки исправно
			Красный	Ошибка/неисправность устройства выгрузки.
6	Дорожка	Дорожка перемещает штативы для проб.		

3.3.4 Модуль контроля и управления

Автоматическая система анализа мочи (DMU) обеспечивает централизованное управление, обработку и анализ данных проб. DMU позволяет выполнять следующие операции:

- Настройка заказов на анализ
- Просмотр результатов анализа
- Выполнение тестов контроля качества и просмотр его результатов
- Установка правил повторного анализа
- Обмен данными с ЛИС/БИС

Описание инструкций и операций программного обеспечения см. в Руководстве оператора – Программное обеспечение автоматической системы анализа мочи.

ПРИМЕЧАНИЕ

- При достижении верхнего предела для количества сохраненных результатов анализа проб самые новые результаты анализа записываются поверх самых старых. Регулярно выполняйте резервное копирование важных данных на внешний носитель данных.
- Программное обеспечение поддерживает резервное копирование на флэш-накопитель для сохранения данных в случае неожиданного прекращения работы или отключения питания. Можно проверять существующие записи, распечатывать или обрабатывать результаты анализа пробы.

3.3.5 Принадлежности

В комплект системы обработки проб входят следующие принадлежности:

Штативы для проб
Компьютер
Дисплей и видеокابل
Клавиатура и мышь
Кабели (сетевые кабели и кабели питания)

3.4 Функции системы

- **Загрузка проб**

На лоток загрузки можно поместить не более 30 штативов для проб (300 проб).

- **Разгрузка проб**

На лоток выгрузки можно поместить не более 30 штативов для проб (300 проб).

- **Напоминание о заполнении модуля выгрузки**

Система уведомляет оператора о заполнении модуля выгрузки штативами для проб.

- **Идентификация штатива для проб по штрих-коду**

Система выполняет сканирование и идентификацию штрих-кодов на штативах для проб.

- **Хранение штативов для проб во время работы**

Во время работы система обеспечивает хранение определенного количества штативов для проб, подлежащих анализу, и штативов с проанализированными пробами.

- **Транспортировка штатива для проб**

Система обеспечивает перемещение штативов для проб из модуля загрузки в модуль доставки образцов, а затем — в модуль выгрузки.

4

Установка и подключение EU 8600 GT

4.1 Общие сведения

ВНИМАНИЕ!

- Перемещение или установка персоналом, не уполномоченным или не обученным компанией Mindray, может привести к травме персонала или повреждению анализатора. Устанавливайте или перемещайте анализатор только в присутствии персонала, уполномоченного производителем.
- Обязательно используйте только указанные внешние устройства, и держите их вдали от влаги.
- Установка, авторизация, обновление и изменение программного обеспечения системы должны выполняться персоналом, уполномоченным компанией Mindray. Устанавливайте только программное обеспечение, одобренное компанией Mindray.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Убедитесь, что прибор правильно заземлен.
- Перед отправкой с завода оборудование проверяется и тщательно упаковывается. При получении оборудования внимательно осмотрите упаковку. При обнаружении каких-либо следов неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к местному дистрибьютору.
- После вскрытия упаковки проверьте целостность поставки на основании упаковочного листа. При обнаружении недостачи какой-либо детали или повреждения комплектующих, немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к местному дистрибьютору.
- Ответственность за безопасность любой системы, в состав которой входит данное оборудование, несет лицо, выполняющее сборку системы.

4.2 Требования к установке

4.2.1 Требования к размещению

Проверьте, удовлетворяет ли требованиям по размещению выделенный участок. Помимо места для самой системы, требуется следующее:

- не менее 500 мм с каждой стороны системы для обеспечения доступа при выполнении обслуживания;
- не менее 600 мм с верхней стороны системы;
- не менее 250 мм с задней стороны системы;
- пол, на котором устанавливается система обработки, должен выдерживать как минимум вес системы.

4.2.2 Требования к источнику питания

ОСТОРОЖНО!

- Убедитесь, что прибор правильно заземлен.
- Перед включением прибора убедитесь, что входное напряжение соответствует указанным требованиям.

- Прибор необходимо установить таким образом, чтобы выключатель питания находился рядом с прибором и до него было легко дотянуться.

ВНИМАНИЕ!

- Подключение системы и питания должно выполняться только сервисным инженером, уполномоченным изготовителем.
- Все выбранные для использования кабели должны соответствовать конфигурации системы.
- Выключатель или автоматический размыкатель, используемый для данной системы, должен отвечать следующим требованиям:
 1. выключатель или автоматический размыкатель должен быть включен в монтажную схему здания;
 2. он должен находиться в непосредственной близости от оборудования и в пределах легкой досягаемости для операторов;
 3. он должен обозначаться как устройство отключения оборудования.

Требования к источнику питания

Требования к источнику питания	Напряжение: (100-240V~) $\pm 10\%$, частота: (50/60 Гц) ± 2 Гц, Модуль загрузки: 200 ВА, модуль дорожки образцов: 200 ВА, модуль выгрузки: 200 ВА
--------------------------------	---

Технические характеристики кабелей

Используйте кабели со следующими техническими характеристиками:

Напряжение: (220 В~) $\pm 10\%$	Материал провода: Трехфазный многожильный кабель с лужеными проводниками из мягкой меди Материал изоляции: ПВХ Номинальная температура: 105 °C Номинальное напряжение: 600 В Максимальная сила тока: 40 А
---------------------------------	---

4.2.3 Условия эксплуатации

	Условия эксплуатации в штатном режиме	Условия транспортировки и хранения	Условия эксплуатации
Температура окружающей среды	15 °C - 32 °C	-10 °C - 40 °C	5 °C - 40 °C
Относительная влажность	30% - 80%	10% - 93%	20% - 80%
Атмосферное давление	75-106 кПа Примечание	50-106 кПа	75-106 кПа

Примечание: Высота над уровнем моря должна быть менее 2000 м.

- По мере возможности необходимо обеспечить отсутствие пыли, механических вибраций, громких шумов, а также электрических помех.
- Перед работой с анализатором рекомендуется оценить электромагнитную обстановку.
- Не используйте данную систему в непосредственной близости к источникам сильного электромагнитного излучения (например, незранированным источникам радиочастотного излучения), поскольку это может помешать его правильной работе.
- Не устанавливайте систему вблизи коллекторных двигателей, мигающих флуоресцентных ламп, а также регулярно замыкаемых и размыкаемых электрических контактов.
- Не подвергайте систему прямому воздействию солнечных лучей и не устанавливайте его рядом с источниками тепла или потоками воздуха.
- Помещение должно хорошо вентилироваться.

- Запрещается устанавливать систему на наклонной поверхности.
- Подключайте только к правильно заземленным розеткам.
- Используйте данную систему только в помещении.



ВНИМАНИЕ!

- Обеспечьте эксплуатацию прибора в обстановке, указанной в настоящем руководстве. В противном случае возможна неправильная работа прибора, измерения могут быть недостоверными, что ведет к повреждению прибора и вреду для здоровья.

4.2.4 Перемещение и установка системы

Перемещение и установка системы должны выполняться персоналом, уполномоченным компанией Mindray. Установка изделия персоналом, не уполномоченным и не обученным компанией Mindray, может привести к травме персонала или повреждению изделия. Перемещайте или устанавливайте систему только в присутствии персонала, уполномоченного компанией Mindray.

4.3 Подключение системы

Информацию о подключении анализаторов мочи к системе обработки проб см. в Руководствах оператора соответствующих анализаторов.

Подключение каждого модуля системы EU 8600 GT должно выполняться персоналом, уполномоченным компанией.

Эта страница специально оставлена пустой.

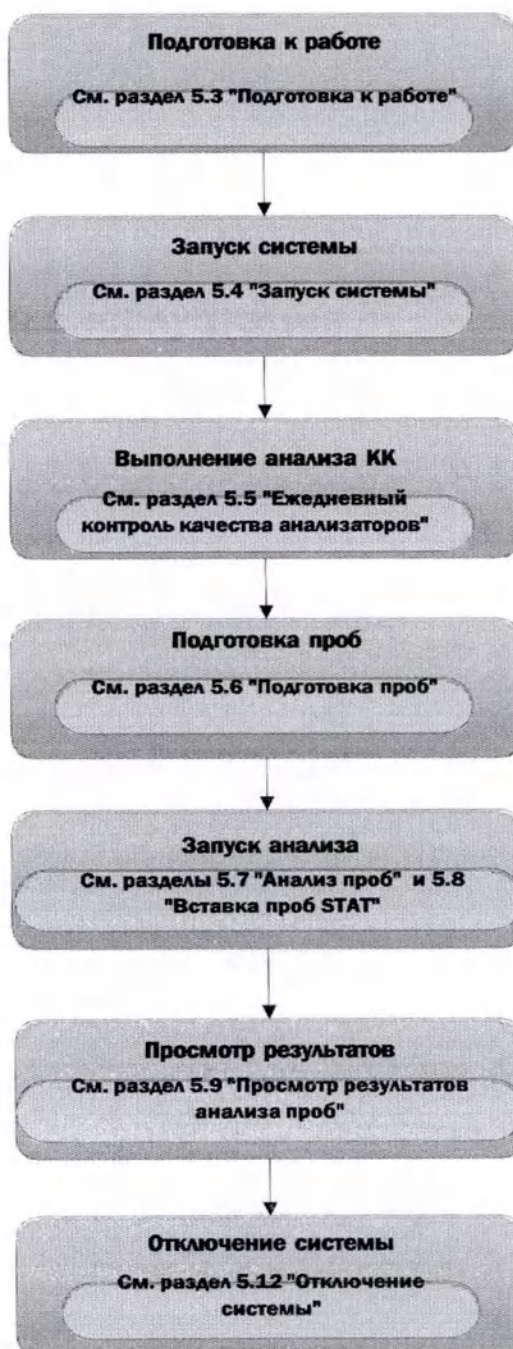
5

Повседневная эксплуатация

5.1 Общие сведения

В этой главе описаны пошаговые процедуры эксплуатации системы обработки проб.

5.2 Процедуры повседневной эксплуатации



5.3 Подготовка к работе

Перед включением питания системы выполните следующие проверки готовности системы.

■ Проверка трубок для жидкостей и кабелей питания

Проверка и обеспечение правильного подключения и отсутствия деформации трубок для жидкостей.

Проверка и обеспечение правильного подключения кабелей питания анализаторов к розеткам электропитания.

■ Проверка реагентов

Убедитесь, что реагента достаточно для проведения анализов в течение дня.

■ Проверка тест-полосок

Проверка достаточного количества тест-полосок в анализаторе мочи для тестов в течение дня.

■ Проверка контейнера для отходов (для не прямой утилизации)

Проверка и обеспечение опорожнения контейнеров для отходов.

5.3.1 Примечания по добавлению тест-полосок

Своевременно пополняйте запас тест-полосок в анализаторе мочи, если их количество недостаточно.

- При вставке тест-полоски она должна быть обращена концом с черными квадратами к анализатору.

5.4 Запуск системы

5.4.1 Запуск системы

Когда все переключатели на задней панели системы выключены	• Включите главный переключатель питания. • Включите переключатели питания всех модулей. • Включите переключатели питания анализатора, подключенного к системе.
Когда все переключатели системы включены	Нажмите и удерживайте кнопку [Режим ожидания] в течение трех секунд для запуска системы.

ОСТОРОЖНО!

- Перед включением прибора убедитесь, что входное напряжение соответствует указанным требованиям.
- Запуск и вход в программное обеспечение DMU.
 1. Убедитесь, что сервер программного обеспечения запущен.
 - ♦ По умолчанию сервер запускается автоматически при включении компьютера. Значок сервера находится в правом нижнем углу экрана ПК. Если сервер не работает, дважды нажмите на значок сервера  на рабочем столе ПК или на значок сервера в меню «Пуск/Поиск» для запуска сервера.
 2. Дважды нажмите значок  для запуска программного обеспечения DMU на рабочем столе ПК.

- ✓ Появится диалоговое окно «Вход в систему».

Вход в систему



ИД пользов.

admin

Пароль

Вход в систему

Вход в систему

3. Введите идентификатор пользователя и пароль, затем нажмите «Вход в систему».

- ♦ В системе имеется предустановленная учетная запись администратора с начальным идентификатором пользователя и паролем «admin» и предустановленная учетная запись пользователя с начальным идентификатором пользователя и паролем «user». После входа в систему можно создать новую учетную запись или изменить пароль.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Инструкции по управлению учетными записями см. в Руководстве оператора – Программное обеспечение автоматической системы анализа мочи.

4. После входа в систему DMU подтвердите следующее:

- ♦ правильность подключения анализаторов;
- ♦ правильность подключения ЛИС;
- ♦ отсутствие ошибок на анализаторах.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Инструкции см. в Руководстве оператора – Программное обеспечение автоматической системы анализа мочи.

5.5 Ежедневный контроль качества анализаторов

Информацию о ежедневном контроле качества анализаторов мочи см. в разделе 6 «Использование программы контроля качества».

5.6 Подготовка проб

Подготовьте пробы в соответствии с лабораторным протоколом и процедурой, рекомендованной производителем пробирок.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Дополнительную информацию см. в Руководстве оператора анализатора мочи.

5.7 Анализ проб

5.7.1 Проверка проб

Перед запуском анализа проверьте:

- соответствуют ли пробы требованиям к анализу;
- правильно ли прикреплены штрих-коды с ИД проб (если имеются) к пробиркам, предназначенным для анализа.

5.7.2 Настройка заказов на анализ

- В лабораториях, использующих двухстороннюю ЛИС, заказы на анализ настраиваются в ЛИС.
- В лабораториях, использующих одностороннюю ЛИС или не использующих ЛИС, заказы на анализ при необходимости настраиваются в программном обеспечении DMU.
 - ♦ Заказы на анализ проб
 - ♦ Заказы на штативы для проб
 - ♦ Рабочие списки пробирок

ПРИМЕЧАНИЕ

- Инструкции см. в Руководстве оператора – Программное обеспечение автоматической системы анализа мочи.

5.7.3 Запуск процедуры анализа пробы

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Во избежание травмы не допускайте попадания одежды и волос в движущиеся детали, а также не прикасайтесь к ним руками.
- Внутри автозагрузчика штатив проталкивается толкателем. Перед запуском автозагрузчика уберите руки подальше от него.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Во избежание ошибки не открывайте никакие крышки системы во время проведения анализа.
1. Расположите по порядку штативы для проб с загруженными пробирками по направляющим канавкам лотка загрузки.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Одна сторона штатива для проб является отверстием, а на другой стороне нанесен знак «Mindray». Поместите штатив для проб таким образом, чтобы сторона с отверстием была обращена к системе, а сторона со знаком «Mindray» — к оператору.



✓ Система начнет перемещать штативы, сканировать их ИД и отправлять их в необходимое устройство для анализа в соответствии с настройками заказа.

2. При необходимости операторы могут добавлять штативы для проб в зону загрузки и убирать штативы с проанализированными пробами с лотка выгрузки.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Во время работы системы нельзя удалять какие-либо штативы для проб с дорожки или заменять какие-либо пробы в штативах для проб.

5.8 Добавление проб STAT (экспресс-анализа)

Для добавления проб STAT во время выполнения анализа следуйте приведенным ниже инструкциям.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Перед добавлением проб убедитесь в том, что индикаторы соответствующих модулей доставки образцов для STAT-анализа горят зеленым цветом.

1. В программном обеспечении DMU настройте заказ на анализ пробы STAT.



Рис.5-1 Заказ на анализ проб STAT

2. Пробы STAT можно добавить любым из следующих способов:

- Вставьте штатив для проб и проанализируйте пробу STAT в режиме автозагрузки.
 - а Поместите одну или несколько проб STAT в штатив для проб.
 - б Нажмите кнопку [Смещение штативов] на блоке загрузки для перемещения назад уже имеющихся штативов для проб на лотке загрузки.
 - в Установите штатив для проб STAT в самое начало лотка загрузки.
- ✓ Система автоматически перемещает штативы для проб в соответствующие анализаторы для проведения анализа.
- Добавление одной пробы STAT
 - а Поместите пробирку с пробой без крышки в позицию STAT.

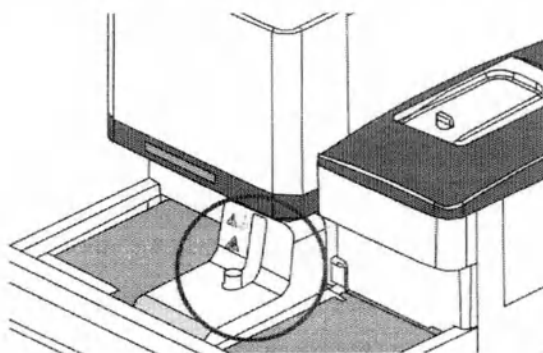


Рис.5-2 Позиция STAT анализатора мочи

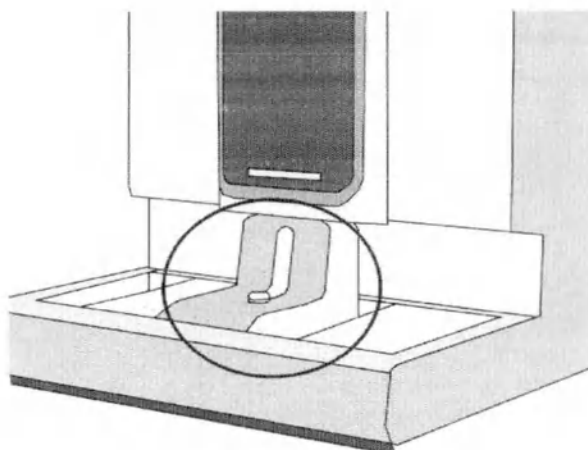


Рис.5-3 Позиция STAT анализатора осадка мочи

ПРИМЕЧАНИЕ

- При обнаружении пробы STAT система автоматически переместит ее в позицию STAT. При установке пробирки не держите руку в позиции STAT во избежание защемления движущимися частями.
- ✓ После обнаружения анализатором пробы STAT он сначала завершает текущий анализ, а затем начинает анализ пробы STAT.
 - b После завершения анализа пользователь может безопасно забрать пробы.
 - c (Дополнительно) Повторите шаги a-b для продолжения анализа пробы STAT.

ПРИМЕЧАНИЕ

- По завершении анализа пробы STAT, если в течение 10 секунд не будут установлены другие пробирки с пробами STAT, анализатор переключается в режим автоматического анализа и продолжает ранее приостановленные тесты.

5.9 Просмотр результатов проб

По завершении анализа пробы система автоматически сохраняет результаты на тех анализаторах, которые использовались для обработки пробы, и передает результаты в DMU в режиме реального времени.

DMU обеспечивает возможность просмотра, представления отчетов и обработки результатов анализа проб, передаваемых от анализаторов.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Инструкции по просмотру результатов анализа проб см. в Руководстве оператора анализатора.

5.10 Повторный анализ проб

Если в DMU настроены правила повторного анализа, то система проверит результаты анализа проб и пометит их флажками в соответствии с заданными правилами. В зависимости от фактической ситуации пользователь может повторно проанализировать пробы.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Дополнительную информацию см. в Руководстве оператора анализатора.

5.11 Отключение анализаторов от EU 8600 GT

Пользователь может отключить анализаторы от EU 8600 GT.

Выполните указанные ниже действия.

Нажмите и удерживайте кнопку  дорожки, на котором находится отключаемый анализатор.

✓ Кнопка загорается желтым цветом;

✓ На экране «Общ.свед» DMU состояние анализатора отображается желтым цветом.

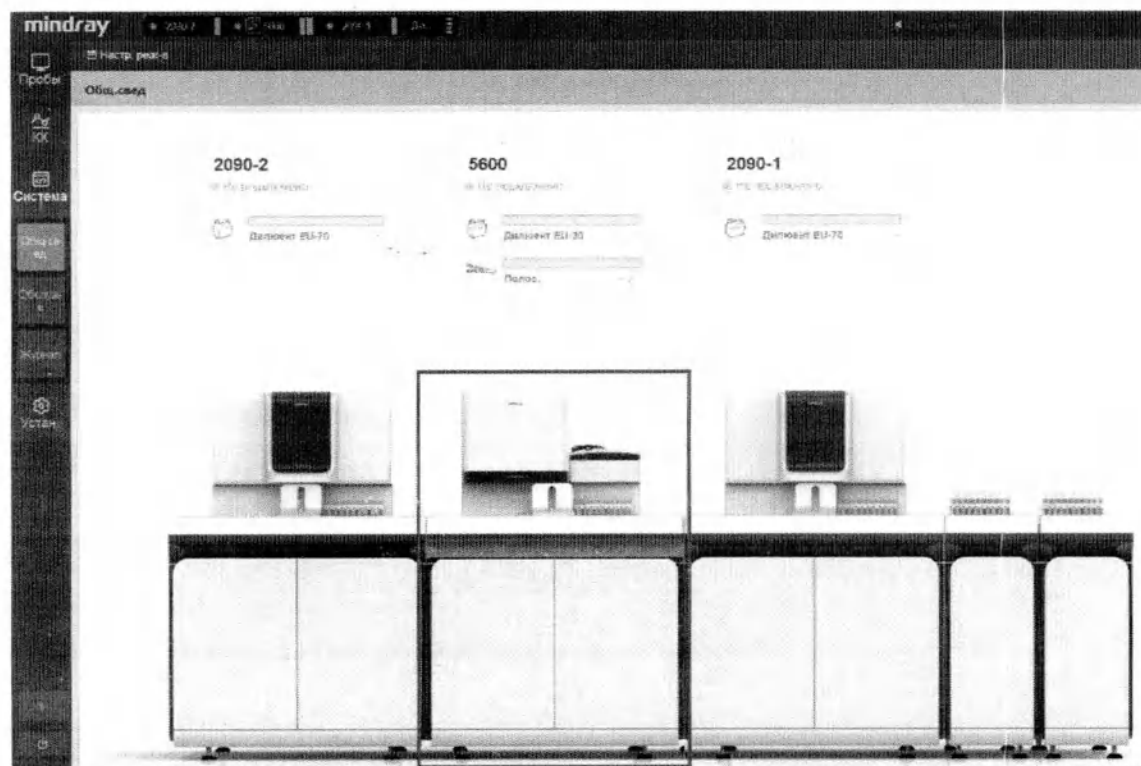


Рис.5-4 Отключение анализаторов от EU 8600 GT

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если анализатор выполняет анализ, то при нажатии кнопка мигает желтым цветом. По завершении анализа анализатор автоматически отключается от системы.

Следующие операции можно выполнять после отключения анализаторов от EU 8600 GT:

Операция	Шаг
Анализ проб	1. Нажмите кнопку «Sample Order» на панели инструментов DMU. ✓ Откроется диалоговое окно «Sample Order». 2. Выберите анализатор из выпадающего списка «Module» в диалоговом окне, и настройте другую информацию по мере необходимости. 3. Анализируйте пробы в соответствии с инструкциями в Руководстве оператора анализатора.
Подключение анализаторов к EU 8600 GT	Нажмите и удерживайте . ✓ Анализатор подключается к EU 8600 GT.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Перед подключением анализаторов к системе обработки проб проверьте отсутствие штатива для проб на дорожке.

5.12 Выключение системы

ВНИМАНИЕ!

- Обязательно отключайте анализатор в точном соответствии с инструкциями. В противном случае возможна загрязнение пробирок, что ведет к неверным результатам.
 - Не запускайте анализатор сразу же после выключения. Подождите не менее 10 секунд.
1. В программном обеспечении DMU нажмите кнопку «Shutdown».
 2. В появившемся диалоговом окне «Shutdown» нажмите на отключаемый анализатор.
 3. Нажмите «ОК» для выполнения технического обслуживания в соответствии с инструкциями.
 4. После выключения всех анализаторов закройте программное обеспечение DMU.
 5. Нажмите и удерживайте кнопку [Режим ожидания] в течение трех секунд или по очереди выключите переключатели питания анализаторов и модулей, и главный переключатель питания.
- ✓ Система обработки проб выключается.

6

Использование программы контроля качества

6.1 Общие сведения

После длительного использования в работе анализаторов могут возникать некоторые ошибки. Ошибки могут привести к неверным или недостоверным результатам анализа. Контроль качества означает ежедневный мониторинг работы анализаторов с использованием заданных контрольных значений. Операторы проводят анализ контрольных материалов таким же методом, какой используется для анализа проб мочи, и сравнивают результаты с референсными значениями для контрольных материалов с использованием специальных статистических методов. Если результаты сравнения показывают серьезное отклонение, следует принять некоторые меры.

Программа контроля качества служит эффективным способом обнаружения возможных ошибок. Пользователи могут эффективно устранять влияние ошибок на результаты анализа только в том случае, если они знакомы с принципами контроля качества и основными практическими процедурами.

Данный анализатор EU 8800 GT поддерживает анализ КК L-J. КК L-J означает контроль качества по Леви-Джоннингу. В 1950-х гг. Леви и Джоннинг предложили клиническим лабораториям использовать график КК L-J. График КК L-J показывает различие между результатами анализа контрольного материала, полученными с помощью анализатора; таким образом, лаборанты могут судить о рабочем состоянии анализатора.

Ось X графика КК L-J обозначает время контроля качества, а ось Y — референсные и предельные значения контрольного материала. Операторы клинической лаборатории могут, исходя из фактической ситуации в лаборатории, устанавливать пределы отклонения результатов КК относительно референсных значений контроля (в виде абсолютного значения (SD) или в процентах (CV%)). Контрольная линия выбирается, соответственно, с верхней и нижней сторон контрольного целевого значения вдоль оси Y, чтобы операторы могли легко различать отличия между результатами тестирования и целевым значением.

6.2 Анализ КК L-J

Для ежедневного контроля качества анализаторов, подключенных к системе, можно выполнять описанные ниже процедуры.

6.2.1 Подготовка контрольных материалов

Проследите, чтобы все контроли были подготовлены в соответствии с протоколами вашей лаборатории и требованиями, приведенными в инструкции по использованию контрольных материалов. Убедитесь в том, что этикетки со штрих-кодом наклеены на пробирки правильно.

ВНИМАНИЕ!

- Используйте только реагенты, контрольные материалы и калибраторы, указанные изготовителем. Храните и используйте реагенты в соответствии с инструкциями по их применению. Использование контрольных материалов, калибраторов и реагентов других производителей может привести к некорректным результатам контроля качества, калибровки и измерений.
- Обращайте внимание на сроки годности и сроки сохранения стабильности во вскрытом контейнере для всех перечисленных в инструкции реагентов, контрольных материалов и калибраторов. В противном случае результаты измерений могут быть недостоверными вследствие использования просроченных реагентов, контрольных материалов и калибраторов.
- Убедитесь в том, что объем контрольного материала соответствует требованиям.
- Заранее приготовленный контрольный материал необходимо перемешать за некоторое время перед анализом, в противном случае результат анализа может быть неточным.

6.2.2 Настройка файлов контроля качества

Перед проведением анализа новой партии контрольных материалов необходимо настроить файл КК для каждой партии контрольных материалов. Пользователь может настраивать файлы КК в программном обеспечении DMU.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Инструкции по настройке файлов КК см. в Руководстве оператора – Программное обеспечение автоматической системы анализа мочи.

6.2.3 Настройка заказов на анализ КК

Пользователь может настраивать заказы на анализ КК в программном обеспечении DMU.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Номер пробы в заказе анализа, введенный на экране «Заказ на анализ проб» должен совпадать с номером пробы в файле КК.
- Инструкции по настройке заказа анализа см. в Руководстве оператора – Программное обеспечение автоматической системы анализа мочи.

6.2.4 Анализ КК

1. Поместите подготовленные контрольные материалы в штатив для проб.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Система EU 8600 GT поддерживает одновременный анализ КК для автоматического анализатора осадка мочи и анализатора физико-химических свойств мочи.
2. Расположите по порядку штативы для проб с загруженными пробирками по направляющим канавкам блока загрузки.
 3. Система начнет перемещать штативы, сканировать их ИД и отправлять их в необходимое устройство для анализа в соответствии с настройками заказа.
- ✓ По завершении анализа КК система переместит штатив для проб в зону выгрузки.

6.2.5 Просмотр и обработка результатов контроля качества

Результаты анализа можно просмотреть в программном обеспечении DMU.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Инструкции по просмотру и обработке результатов КК см. в Руководстве оператора анализатора.

6.3 Действия при выходе результатов КК за пределы

Если результаты КК выходят за пределы контрольного диапазона, то в записях проб КК на вкладке «Table» программы в пункте «QC» появится отметка «Отказ».

序号	时间	结果
8	2022-09-12 15:55	
9	2022-09-13 09:28	
10	2022-09-13 10:58	
11	2022-09-13 11:04	
12	2022-09-13 11:14	

Если какая-либо точка выходит за пределы контрольного диапазона, выполните следующие действия для устранения проблемы.

1. Отключите анализатор, результаты КК которого выходят за пределы контрольного диапазона.
2. Проанализируйте причины и примите корректирующие меры для подтверждения достоверности.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Причины выхода результатов КК на анализаторах за пределы контрольного диапазона см. в Руководстве оператора соответствующего анализатора.
3. Если корректирующие меры не дают результата, сообщите о ситуации в соответствии с лабораторным протоколом.
 4. Если проблемы не удается решить, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

Эта страница специально оставлена пустой.

7

Обслуживание системы

7.1 Общие сведения

Для поддержания системы в хорошем рабочем состоянии требуется регулярное выполнение процедур технического обслуживания.

с анализатором или его обслуживании принимайте надлежащие меры защиты.



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- Все компоненты и поверхности анализатора потенциально контагиозны, поэтому при работе



ВНИМАНИЕ!

- Неправильное обслуживание может привести к повреждению системы. Выполняйте обслуживание прибора в строгом соответствии с настоящим руководством.
- При возникновении проблем, не указанных в данном руководстве, обратитесь за консультацией в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
- При обслуживании разрешается использовать только детали, предоставленные компанией Mindray. По любым вопросам обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
- Для обеспечения работоспособности и безопасного использования устройства используйте только те принадлежности, которые указаны компанией Mindray. Для получения дополнительной информации обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к местному дистрибьютору.
- При обнаружении какой-либо поврежденной детали своевременно обращайтесь в компанию Mindray или к уполномоченным дистрибьюторам.
- Будьте осторожны во время технического обслуживания, чтобы не пораниться об острый зонд для проб.

7.2 Периодичность и цели технического обслуживания

Пункт	Сроки чистки	Цель чистки	Примечания
Очистка дорожки и крышки	По мере необходимости	Удалите загрязнения с крышки и дорожки	См. 7.2.1 Очистка дорожки и крышки.

7.2.1 Очистка дорожки и крышки



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- Компания Mindray не заявляет о пригодности указанных химических веществ для инфекционного контроля. Чтобы организовать надлежащий инфекционный контроль, обратитесь в отделение профилактики инфекций больницы или к эпидемиологу.

ВНИМАНИЕ!

- Если на прибор случайно пролито опасное вещество, (например, реагенты или проба), очистите прибор указанным дезинфицирующим средством. При работе с этими материалами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.
- Пользователь должен регулярно выполнять очистку и дезинфекцию крышки прибора. Для дезинфекции прибора используйте только указанные материалы. Гарантия компании Mindray не распространяется на повреждения или другие неисправности, возникшие в результате использования других материалов.
- Во время очистки и дезинфекции прибор может быть в некоторой степени поврежден. Рекомендуется выполнять дезинфекцию только при необходимости в соответствии с протоколом, принятым в лаборатории. Не забывайте очищать прибор перед дезинфекцией.
- Не используйте обеззараживающие или чистящие средства, которые могут представлять ОПАСНОСТЬ в результате реакции с деталями прибора или материалами, которые в нем содержатся.

Очищайте дорожку и крышку по мере необходимости (например, при случайном пролитии проб на анализатор).

Протрите дорожку и крышку чистой хлопчатобумажной тканью.

К рекомендуемым чистящим средствам относятся вода и 75 % раствор этанола.

7.3 Периодичность замены

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- Пробы, контроли, калибраторы и отходы являются потенциально инфицированными. При работе с этими материалами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.

ВНИМАНИЕ!

- Утилизируйте реагенты, отходы, пробы, расходные материалы и т. д. в соответствии с действующими предписаниями.
- При случайном попадании реагентов на кожу или в глаза обильно промойте пораженные участки чистой водой и немедленно обратитесь к врачу.
- Снимите колпачок контейнера для отходов и замените контейнер для отходов. Это нужно делать только в то время, когда индикатор питания не мигает, чтобы отходы не перелились через край контейнера.

Пункт	Когда заменять
Замена контейнера для реагентов	Действия в случае недостаточного количества реагентов
Замена контейнера для отходов	Действия в случае заполнения контейнера для отходов

7.3.1 Замена контейнеров для реагентов и для отходов



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- После замены контейнера/пакета для реагента проверьте трубку, подсоединенную к блоку крышки, и убедитесь, что она не пережута.

После подключения анализаторов к системе контейнеры для реагентов и для отходов помещаются в шкаф в соответствующем модуле дорожки. Перед заменой контейнера для реагентов или для отходов выполните следующие процедуры.

1. Возьмитесь за выемку в верхней части дверцы шкафа и откройте шкаф.



ВНИМАНИЕ!

- Остерегайтесь защемления при открытии или закрытии дверцы.
2. Замените контейнер для отходов или для реагентов.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Описание процедур по замене контейнера для отходов или для реагентов см. в Руководстве оператора анализатора.

7.4 Процедуры технического обслуживания до и после длительного простоя системы

Если питание системы необходимо отключить более чем на 15 дней, выполните соответствующие процедуры.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Дополнительную информацию см. в Руководстве оператора анализатора.

Эта страница специально оставлена пустой.

8

Устранение неполадок

8.1 Общие сведения

В этой главе содержится информация, полезная при определении и исправлении неполадок, которые могут возникать во время работы системы.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Эта глава не является полным руководством по обслуживанию. Здесь описаны только неполадки, диагностировать или исправить которые может пользователь анализатора.

8.2 Подсказки об ошибках

При возникновении ошибки выдаются следующие подсказки:

- Индикатор состояния соответствующего анализатора горит/мигает красным цветом.
- Подсказки появляются в программном обеспечении DMU.
- Подается звуковой сигнал.

8.3 Сообщения об ошибках и способы устранения неисправностей

Следуйте инструкциям для проверки сообщений об ошибках и определения способов устранения неисправностей.

Функция	Пояснения
Отключение звука аварийного сигнала	Выберите один из следующих способов отключения звука сигнала тревоги: • Нажмите в любом месте в программе DMU • Прокрутите колесо мыши • Нажмите любую клавишу на клавиатуре
Проверьте сообщения об ошибках	1. Нажмите кнопку  в правом верхнем углу экрана программы DMU. 2. Проверьте сообщения об ошибках в диалоговом окне «Error Information».
Устранение ошибки	1. Нажмите кнопку «Remove error» в диалоговом окне «Error Information». ✓ Программа попытается удалить все ошибки, которые можно устранить автоматически. 2. Если ошибки невозможно устранить автоматически, используйте способы устранения неисправностей. Описание способов устранения неисправностей см. в разделе 8.4 Способы устранения неисправностей.

8.4 Способы устранения неисправностей

Возможные ошибки и сведения об их устранении перечислены в следующей таблице:

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Подроб.	Устранение неполадок
04110	Лоток выгрузки полон	Лоток выгрузки полон	1. Удалите штативы для пробирок из зоны выгрузки проб; 2. Нажмите «Устранить ошибку». Анализатор попытается автоматически устранить ошибку; 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Подроб.	Устранение неполадок
04202	Ошибочное действие механизма подачи автозагрузчика	Ошибоч. срабатыв-ие датчика поз. начала подачи	1. Удалите все штативы для пробирок из автозагрузчика неисправного анализатора; 2. Нажмите «Устранить ошибку». Анализатор попытается автоматически устранить ошибку; 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
04203	Ошибочное действие механизма подачи автозагрузчика	Датчик конечной позиции левостороннег о механизма подачи не заблокирован	1. Удалите все штативы для пробирок из автозагрузчика неисправного анализатора; 2. Нажмите «Устранить ошибку». Анализатор попытается автоматически устранить ошибку; 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
04209	Ошибочное действие механизма подачи автозагрузчика	Ошибоч. срабатыв-ие датчика поз. начала подачи	1. Удалите все штативы для пробирок из автозагрузчика неисправного анализатора; 2. Нажмите «Устранить ошибку». Анализатор попытается автоматически устранить ошибку; 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
04213	Шаг компенсации начальной позиции механизма подачи находится вне диапазона	Шаг компенсации начальной позиции механизма подачи находится вне диапазона	1. Настройте параметры в пределах допустимого диапазона программного обеспечения.
04214	Шаги компенсации начальной позиции механизма подачи находятся вне диапазона	Шаги компенсации начальной позиции механизма подачи находятся вне диапазона	1. Настройте параметры в пределах допустимого диапазона программного обеспечения.
02102	Неиспр-ть механизма фиксации пробирок	Ошибочное срабатывание датчика начальной позиции механизма фиксации пробирки	1. Удалите все штативы для пробирок из автозагрузчика неисправного анализатора; 2. Нажмите «Устранить ошибку». Анализатор попытается автоматически устранить ошибку; 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
04501	Неисправн-ть дорожки	Сбой возврата механизма дорожки в позицию начала	1. Удалите все пробы из канала дорожки; 2. Нажмите «Устранить ошибку». Анализатор попытается автоматически устранить ошибку; 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
04500	Неисправн-ть дорожки	Сбой выхода механизма дорожки из поз. начала	1. Удалите все пробы из канала дорожки; 2. Нажмите «Устранить ошибку». Анализатор попытается автоматически устранить ошибку; 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
04502	Неисправн-ть дорожки	Ошибочное срабатывание датчика начальной позиции механизма дорожки	1. Удалите все пробы из канала дорожки; 2. Нажмите «Устранить ошибку». Анализатор попытается автоматически устранить ошибку; 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Подроб.	Устранение неполадок
04503	Неисправн-ть дорожки	Неисправность датчика механизма дорожки	1. Удалите все пробы из канала дорожки; 2. Нажмите «Устранить ошибку». Анализатор попытается автоматически устранить ошибку; 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
04504	Неисправн-ть дорожки	Неисправность датчика механизма дорожки	1. Удалите все пробы из канала дорожки; 2. Нажмите «Устранить ошибку». Анализатор попытается автоматически устранить ошибку; 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
04505	Неисправн-ть дорожки	Датчик механизма дорожки не перешел в конечную позицию	1. Удалите все пробы из канала дорожки; 2. Нажмите «Устранить ошибку». Анализатор попытается автоматически устранить ошибку; 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
04506	Неисправн-ть дорожки	Ошибочное срабатывание датчика конечной позиции механизма дорожки	1. Удалите все пробы из канала дорожки; 2. Нажмите «Устранить ошибку». Анализатор попытается автоматически устранить ошибку; 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
04508	Шаги компенсации поз. начала механизма дорожки вне диапазона	Шаги компенсации поз. начала механизма дорожки вне диапазона	1. Настройте параметры в пределах допустимого диапазона программного обеспечения.
04509	Шаг компенсации конеч. поз. механизма дорожки вне диапазона	Шаг компенсации конеч. поз. механизма дорожки вне диапазона	1. Настройте параметры в пределах допустимого диапазона программного обеспечения.
04511	Неисправн-ть дорожки	Неправ. сост-е перемещ-я датчика выхода из зоны выгрузки	1. Уберите все штативы для пробирок с дорожки и платформы выгрузки анализатора с правой стороны; 2. Нажмите «Устранить ошибку». Анализатор попытается автоматически устранить ошибку; 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
04512	Неисправн-ть дорожки	Неиспр-ть датчика входа во времен. хранилище зоны загрузки	1. Уберите все пробирки с дорожки и левой части анализатора; 2. Нажмите «Устранить ошибку». Анализатор попытается автоматически устранить ошибку; 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
03004	Неправ. блок-ка датчика обнаруж-я пробирок в канале подачи	Неправ. блок-ка датчика обнаруж-я пробирок в канале подачи	1. Удалите все штативы для пробирок из автозагрузчика неисправного анализатора; 2. Нажмите «Устранить ошибку». Анализатор попытается автоматически устранить ошибку; 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
20104	Основной блок отключен	Основной блок отключен	1. Проверьте, запущен ли анализатор. 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Подроб.	Устранение неполадок
04216	Ошибочное действие механизма подачи автозагрузчика	Датчик левостороннего механизма подачи не найден	1. Удалите все штативы для пробирок из автозагрузчика неисправного анализатора; 2. Нажмите «Устранить ошибку». Анализатор попытается автоматически устранить ошибку; 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
04011	Ошибка состояния автозагрузки	Ошибка состояния автозагрузки	1. Удалите все штативы для пробирок из автозагрузчика неисправного анализатора; 2. Нажмите «Устранить ошибку». Анализатор попытается автоматически устранить ошибку; 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
20110	Превышено время ожидания связи платы двигателя вращения	Превышено время ожидания связи платы двигателя вращения	1. Нажмите «Устранить ошибку». Анализатор попытается автоматически устранить ошибку; 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
02103	Неиспр-ть механизма фиксации пробирок	Механизм фиксации пробир. не выдвигается	1. Удалите все штативы для пробирок из автозагрузчика неисправного анализатора; 2. Нажмите «Устранить ошибку». Анализатор попытается автоматически устранить ошибку; 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
02104	Неиспр-ть механизма фиксации пробирок	Механизм фиксации пробирки не втягивается	1. Удалите все штативы для пробирок из автозагрузчика неисправного анализатора; 2. Нажмите «Устранить ошибку». Анализатор попытается автоматически устранить ошибку; 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
02105	Неиспр-ть механизма фиксации пробирок	Направляющ. мех-ма фикс.пробир. заклинена	1. Удалите все штативы для пробирок из автозагрузчика неисправного анализатора; 2. Нажмите «Устранить ошибку». Анализатор попытается автоматически устранить ошибку; 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
04007	Неправ. к-во штат. д/пробир. на лотке загруз.	Неправ. к-во штат. д/пробир. на лотке загруз.	1. Удалите все штативы для пробирок из автозагрузчика неисправного анализатора; 2. Нажмите «Устранить ошибку». Анализатор попытается автоматически устранить ошибку; 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
04108	Неправ. к-во штат. д/пробир. на лотке выгрузки	Неправ. к-во штат. д/пробир. на лотке выгрузки	1. Удалите все штативы для пробирок из автозагрузчика неисправного анализатора; 2. Нажмите «Устранить ошибку». Анализатор попытается автоматически устранить ошибку; 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
04012	Дорожка не готова	Дорожка не готова	1. Проверьте готовность дорожки. 2. Нажмите «Устранить ошибку». Анализатор попытается автоматически устранить ошибку. 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
04013	Ошибка движения дорожки	Ошибка движения дорожки	1. Проверьте состояние дорожки. Устраните ошибку дорожки; 2. Нажмите «Устранить ошибку». Анализатор попытается автоматически устранить ошибку; 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Подроб.	Устранение неполадок
04014	Ошибка движения дорожки	Ошибка движения дорожки	1. Проверьте состояние дорожки. Устраните ошибку дорожки; 2. Нажмите «Устранить ошибку». Анализатор попытается автоматически устранить ошибку; 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
40100	Резерв.данный на глав.плате управления сил. привода не совпадают	Резерв.данный на глав.плате управления сил. привода не совпадают	1. Перезапустите анализатор, и он автоматически устранит ошибку; 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
40101	Резервные данные на плате автозагрузки не совпадают	Резервные данные на плате автозагрузки не совпадают	1. Перезапустите анализатор, и он автоматически устранит ошибку; 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
40102	Резерв.данный на плате подключ.модуля скан-я не совпадают	Резерв.данный на плате подключ.модуля скан-я не совпадают	1. Перезапустите анализатор, и он автоматически устранит ошибку; 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
40103	Резерв.данный на плате дорож.не совпадают	Резерв.данный на плате дорож.не совпадают	1. Перезапустите анализатор, и он автоматически устранит ошибку; 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
40104	Сбой синх-изации данных. главный. платы управления силового привода.	Сбой синх-изации данных. главный. платы управления силового привода.	1. Перезапустите анализатор, и он автоматически устранит ошибку; 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
40105	Сбой синх-изации данных платы автозагрузчика	Сбой синх-изации данных платы автозагрузчика	1. Перезапустите анализатор, и он автоматически устранит ошибку; 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
40106	Сбой синх-изации данных. платы подключ-я модуля сканирования	Сбой синх-изации данных. платы подключ-я модуля сканирования	1. Перезапустите анализатор, и он автоматически устранит ошибку; 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
40107	Сбой синхрон-изации данных платы дорожки	Сбой синхрон-изации данных платы дорожки	1. Перезапустите анализатор, и он автоматически устранит ошибку; 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
40201	Версия прил. платы драйвера не совпадает	Версия прил. платы драйвера не совпадает	1. Проверьте версию MCU. Обновите MCU и перезапустите анализатор; 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
40202	Версия FPGA платы драйвера не совпадает	Версия FPGA платы драйвера не совпадает	1. Проверьте версию MCU. Обновите MCU и перезапустите анализатор; 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
40203	Версия прил. автозагруз-ка не совпадает	Версия прил. автозагруз-ка не совпадает	1. Проверьте версию MCU. Обновите MCU и перезапустите анализатор; 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
40204	Версия FPGA автозагруз-ка не совпадает	Версия FPGA автозагруз-ка не совпадает	1. Проверьте версию MCU. Обновите MCU и перезапустите анализатор; 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Подроб.	Устранение неполадок
40205	Версия прил. модуля измерения не совпадает	Версия прил. модуля измерения не совпадает	1. Проверьте версию MCU. Обновите MCU и перезапустите анализатор; 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
40206	Версия FPGA модуля измерения не совпадает	Версия FPGA модуля измерения не совпадает	1. Проверьте версию MCU. Обновите MCU и перезапустите анализатор; 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
40207	Версия прил. платы сигнал-ии не совпадает	Версия прил. платы сигнал-ии не совпадает	1. Проверьте версию MCU. Обновите MCU и перезапустите анализатор; 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
40208	Версия прил. поворотного сканера не совпадает	Версия прил. поворотного сканера не совпадает	1. Проверьте версию MCU. Обновите MCU и перезапустите анализатор; 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
40209	Версия прил. дорожки не совпадает	Версия прил. дорожки не совпадает	1. Проверьте версию MCU. Обновите MCU и перезапустите анализатор; 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
40210	Версия FPGA дорожки не совпадает	Версия FPGA дорожки не совпадает	1. Проверьте версию MCU. Обновите MCU и перезапустите анализатор; 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
40211	Версия платы драйвера не совпадает	Версия платы драйвера не совпадает	1. Проверьте версию ПО, обновите ПО и перезапустите анализатор; 2. Если обновление программного обеспечения невозможно, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
04008	В зоне загрузки и на дорожке остались штативы для пробирок.	В зоне загрузки и на дорожке остались штативы для пробирок.	1. Удалите все штативы для пробирок, оставшиеся в зоне загрузки и на дорожке; 2. Нажмите «Устранить ошибку». Анализатор попытается автоматически устранить ошибку; 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
10004	Нет реаг.	Нет реаг.	1. Проверьте правильность подключения контейнеров для реагентов; 2. Нажмите «Устранить ошибку». Анализатор попытается автоматически устранить ошибку; 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
10005	Нет реаг.	Нет реаг.	1. Замените контейнер для реагентов на новый; 2. Нажмите «Устранить ошибку». Анализатор попытается автоматически устранить ошибку; 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
10006	Просроч.реагент	Просроч.реагент	1. Замените контейнер для реагентов на новый; 2. Нажмите «Устранить ошибку». Анализатор попытается автоматически устранить ошибку; 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
10007	Недостаточно реагента	Недостаточно реагента	1. Замените контейнер для реагентов на новый; 2. Нажмите «Устранить ошибку». Анализатор попытается автоматически устранить ошибку; 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Подроб.	Устранение неполадок
10008	Нет реаг.	Нет реаг.	1. Проверьте правильность подключения контейнеров для реагентов; 2. Нажмите «Устранить ошибку». Анализатор попытается автоматически устранить ошибку; 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Эта страница специально оставлена пустой.

А

Анализ КК 6-1

З

**Запуск и вход в систему
вход в систему 5-3**

О

**Обслуживание системы анализа 7-1
Описание прибора 3-1**

П

Процедуры повседневной эксплуатации 5-1

Р

Реагенты 3-1

С

**Сведения по технике безопасности 1-1
Способы устранения неисправностей 8-1**

Т

Требования к установке 4-1

У

Установка 4-1

**Требования к источнику питания 4-1
требования к размещению 4-1
требования к условиям окружающей среды 4-2**

Эта страница специально оставлена пустой.

В.1 Пригодные пробирки

В анализаторе можно использовать пробирки для анализа мочи с коническим и круглым дном. Подробные характеристики см. ниже:

- Технические характеристики пробирок с круглым дном

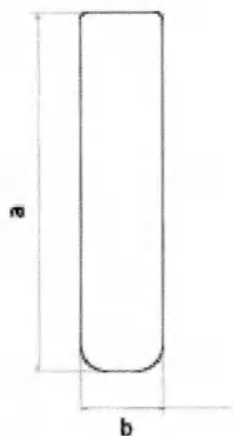


Рис.В-1 Пробирка для мочи с круглым дном

Табл.В-1 Технические характеристики пробирок с круглым дном

Пункт	Характеристики
Общая длина (а)	≤110 мм
Диаметр(б)	15–16 мм

- Технические характеристики пробирок с коническим дном

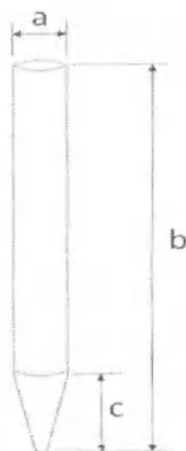


Рис.В-2 Пробирка для мочи с коническим дном

Табл.В-2 Технические характеристики пробирок для мочи с коническим дном

Требуемые характеристики	
Внешние диаметры (а)	Пробирка (жесткая): 15-16 мм
	Пробирка (мягкая): 13-14 мм
Общая высота пробирки (b)	Пробирка(жесткая): 100–110 мм
	Пробирка(мягкая): 95–110 мм
Высота воронкообразной пробирки с коническим дном(с)	• При общей загрузке образцов, без сканирования, $0 < c < 110$ мм • При общей загрузке образцов, с функцией сканирования, $0 < c < 20$ мм

В.2 Устройства ввода/вывода

ОСТОРОЖНО!

- Используйте только указанные устройства.
- Внешние устройства, подключаемые к анализатору и цифровым интерфейсам, должны быть разрешены к применению. Они должны соответствовать применимым стандартам безопасности и электромагнитной совместимости (например, стандарту IEC 60950 «Оборудование для информационных технологий. Требования безопасности» и стандарту CISPR 22 «Совместимость технических средств электромагнитная. Оборудование информационных технологий» (класс В)). Каждый сотрудник, подключающий дополнительное оборудование к портам входа и выхода сигнала и выполняющий настройку системы для диагностики *In vitro*, обязан убедиться в том, что система работает правильно и отвечает требованиям к безопасности и электромагнитной совместимости. В случае возникновения вопросов обращайтесь в отдел технической поддержки или к местному представителю.

В.2.1 Характеристики электронных интерфейсов

ПРИМЕЧАНИЕ

- Подключение электронного интерфейса анализатора к сети ИТ, включающей другое оборудование, может привести к возникновению ранее не установленных рисков для пациентов, пользователей или третьих лиц; ответственная организация должна определить, проанализировать, оценить и контролировать эти риски.

	Характеристики
Формат (протокол) обмена данными и соответствующие стандарты	Протокол интерфейса RS232. Протокол TCP/IP нижнего уровня. Уровень приложений протокола DICOM/HL7. Интерфейс RJ45, поддержка проводной сети 10 М/100 М и соответствие техническому стандарту IEEE802.3. NTP/SNTP-протокол калибровки TCP/IP.
Настройка времени	Анализатор синхронизирует время с ПК при каждом подключении к сети ПК.

В.2.2 Внешний ПК

1. Программное обеспечение: Windows 10 Home (64 бит);
2. Аппаратное обеспечение: X86-совместимый ПК; ЦП: Intel i5 3,6 ГГц; Оперативная память: 8 ГБ

Пункт	Компьютер с установленным программным обеспечением на стороне сервера	Компьютер с установленным программным обеспечением на стороне клиента
ЦП	Intel i5®/AMD® 3,4 ГГц или выше	Intel i5®/AMD® 3,4 ГГц или выше
ОЗУ	32 ГБ или выше	16 ГБ или выше
Жесткий диск	Не менее 4 Тб	Не менее 4 Тб
Сетевой адаптер	Не менее 2	Не менее 2
Видеопамять	6 ГБ или выше	/
Операционная система	Microsoft Windows 10 Home Basic 64	Microsoft Windows 10 Home Basic 64
Разрешение дисплея	Не ниже 1920×1080	Не ниже 1920×1080
Другие требования	Поддержка VGA и DP-разъемов дисплея	Поддержка VGA и DP-разъемов дисплея

В.2.3 Клавиатура

Клавиатура с портом USB, соответствующая стандарту USB 2.0 или выше.

В.2.4 Мышь

Мышь с портом USB, соответствующая стандарту USB 2.0 или выше.

В.2.5 USB

Порт USB, соответствующий стандарту USB 2.0 или выше.

В.3 Противопоказания

Нет

В.4 Условия эксплуатации в штатном режиме

Температура окружающей среды: 15-32 °С

Относительная влажность: 30% - 80%

Атмосферное давление: 75-106

кПа Примечание

Примечание 1: Высота над уровнем моря при эксплуатации в штатном режиме должна составлять 2000 м.

В.5 Условия транспортировки и хранения

Температура окружающей среды: От -10 °С до

40 °С Относительная влажность: 10% - 93%

Атмосферное давление: 50-106 кПа

В.6 Условия эксплуатации

Температура окружающей среды: 5-40 °С

Относительная влажность: 20% - 80%

В.7 Характеристики ЭМС

Данное устройство для диагностики *in vitro* соответствует требованиям стандарта ЭМС IEC 61326-1 и IEC 61326-2-6.

Особые требования к ИЗЛУЧЕНИЯМ и ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ см. в **Табл.В-3 РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ MINDRAY. ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ИЗЛУЧЕНИЯ** и **Табл.В-4 РУКОВОДСТВО И ЗАЯВЛЕНИЕ КОМПАНИИ MINDRAY – УСТОЙЧИВОСТЬ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ**.

ОСТОРОЖНО!

- Данное МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ для диагностики *in vitro* соответствует требованиям к излучению и помехоустойчивости, описанным в этой части стандарта IEC 61326.
- Данное оборудование не предназначено для использования в жилых помещениях и может не обеспечивать надлежащую защиту для радиоприема в таких условиях.
- Данное оборудование предназначено для использования в УСЛОВИЯХ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МЕДИЦИНСКОГО УЧРЕЖДЕНИЯ. При использовании в УСЛОВИЯХ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ НА ДОМУ оборудование может работать неправильно. Если есть подозрение, что на производительность устройства влияют электромагнитные помехи, правильная работа оборудования может быть восстановлена путем увеличения расстояния между ним и источником помех.
- Перед эксплуатацией устройства необходимо оценить электромагнитную обстановку.
- Не используйте данное устройство в непосредственной близости к источникам сильного электромагнитного излучения (например, неэкранированным источникам радиочастотного излучения), поскольку это может помешать правильной работе устройства.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Изготовитель обязан предоставить заказчику или пользователю сведения об электромагнитной совместимости оборудования.
- Пользователь обязан обеспечить стабильность характеристик электромагнитной обстановки, в которой оборудование будет работать в соответствии с его назначением.
- Формула расчета для определения разделяющего расстояния между МЕДИЦИНСКИМ ОБОРУДОВАНИЕМ для диагностики *in vitro* и мобильным телефоном имеет вид: $d = 6/E \cdot \sqrt{P}$, где d — минимальное разделяющее расстояние в метрах, P — максимальная мощность в ваттах, и E — уровень излучения при проверке на помехоустойчивость в В/м.

Табл.В-3 РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ MINDRAY. ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ИЗЛУЧЕНИЯ

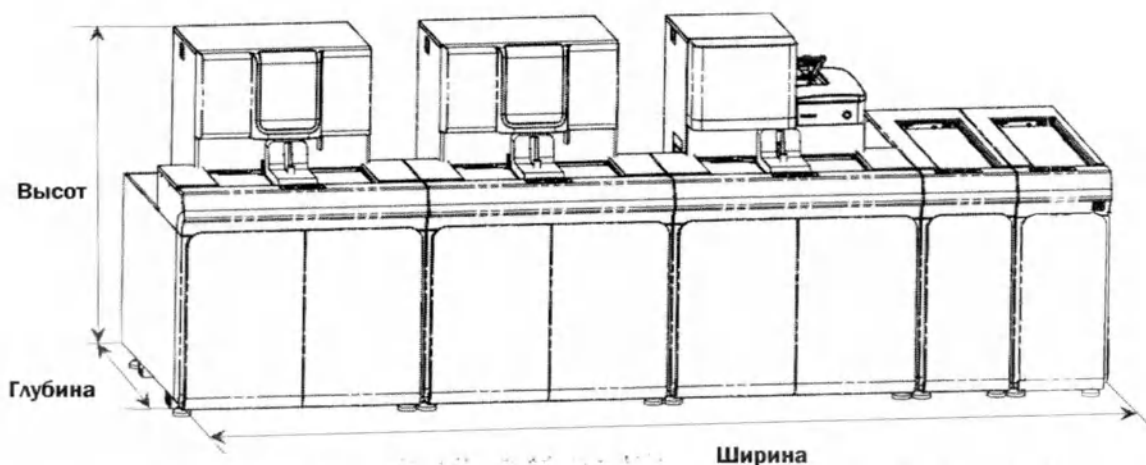
РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ MINDRAY. ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ИЗЛУЧЕНИЯ	
Система предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь системы должен убедиться, что она используется в такой среде.	
ПРОВЕРКА ИЗЛУЧЕНИЙ	СООТВЕТСТВИЕ
PC излучения CISPR 11	Группа 1
PC излучения CISPR 11	Класс A

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ MINDRAY. ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ИЗЛУЧЕНИЯ	
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Отсутствуют
Колебания напряжения/ мерцающие излучения IEC 61000-3-3	

Табл.В-4 РУКОВОДСТВО И ЗАЯВЛЕНИЕ КОМПАНИИ MINDRAY — УСТОЙЧИВОСТЬ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ

РУКОВОДСТВО И ЗАЯВЛЕНИЕ КОМПАНИИ MINDRAY — УСТОЙЧИВОСТЬ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ			
Система предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь системы должен убедиться, что она используется в такой среде.			
ПРОВЕРКА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ	ОСНОВНОЙ СТАНДАРТ	ТЕСТОВОЕ ЗНАЧЕНИЕ	КРИТЕРИЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ
Устойчивость к электростатическим разрядам (ЭСР)	IEC 61000-4-2	± 4 кВ контактный ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ воздушный	В В
Электромагнитное поле	IEC 61000-4-3	3 В/м (от 80 МГц до 6 ГГц)	А
Быстрые электрические переходные процессы или всплески	IEC 61000-4-4	Питание переменным током: ± 1 кВ Однофазное I/O/Контроль ^а : ± 0,5 кВ	В
Всплеск	IEC 61000-4-5	между фазами: ± 0,5 кВ, 1 кВ, ± 2 кВ фаза-заземление: ± 0,5 кВ, 1 кВ	В В
Пропускаемая РЧ	IEC 61000-4-6	3 В (от 150 кГц до 80 МГц)	А
Понижение, кратковременные прерывания и изменения входного напряжения источника питания	IEC 61000-4-11	0 % в течение 0,5 цикла 0 % в течение 1 цикла 70 % в течение 25/30 циклов ^б 0 % в течение 250/300 циклов	В В С С
Магнитное поле промышленной частоты	IEC 61000-4-8	3 А/м (50 Гц, 60 Гц)	А
ПРИМЕЧАНИЕ: ^а Только в случае линии >3 м. ^б «25/30 циклов» означает «25 циклов для теста с 50 Гц» или «30 циклов для теста с 60 Гц». Критерий эффективности: А: Оборудование должно продолжать работать согласно назначению во время и после испытания. В: Оборудование должно продолжать работать согласно назначению после испытания. С: ПОТЕРЯ РАБОТОСПОСОБНОСТИ допускается при условии, что работа является самовосстанавливающейся или может быть восстановлена с помощью органов управления.			

В.8 Размеры, габариты и вес



	Ширина (мм)	Глубина (мм)	Высота (мм)	Масса (кг)
Система автоматической идентификации, распределения и транспортировки проб мочи EU 8600GT	2913±10%	1014±10%	829±10%	589±10%
Автоматический анализатор физико-химических свойств мочи UA-5600	610±5%	780±5%	540±5%	61,9±5%
Анализатор автоматический осадка мочи EH-2090	610±5%	780±5%	540±5%	70±5%
Модуль загрузки образцов	317±10%	1100±10%	819±10%	89±10%
Модуль выгрузки образцов	317±10%	1100±10%	819±10%	89±10%
Модуль доставки образцов	837±10%	1100±10%	819±10%	≤115

В.9 Характеристики штрихкода

Система может считывать идентификаторы проб с этикеток со штрих-кодами, наклеенных на пробирки. Считанный со штрихкода идентификатор пробы сохраняется в системе и используется в качестве единственного идентификатора пробы.

1. Поддерживаемые типы штрихкодов

Штрихкоды должны соответствовать характеристикам штрихкодов с ИД анализатора.

Все типы штрихкодов и контрольных разрядов, поддерживаемые анализатором, приведены ниже.

Табл.В-5 Штрих-коды, поддерживаемые EU 8600 GT

Тип кода	Контрольн ый разряд	Количество разрядов
CODE128	Самопроверка (контрольный разряд всегда включен)	Не более 20 символов (ИД пробы)

Тип кода	Контрольн ый разряд	Количество разрядов
CODE93	Самопроверка (контрольный разряд всегда включен)	Не более 20 символов (ИД пробы)
UPC/EAN/JAN	Самопроверка (контрольный разряд всегда включен)	Фиксированная длина: 8 или 13 цифр
ITF	Не использует контрольный разряд	Не более 20 символов (ИД пробы)
	Использует контрольный разряд	Не более 19 символов (ИД пробы) + 1 символ (контрольный разряд) = не более 20 символов
CODE39	Не использует контрольный разряд	Не более 20 символов (ИД пробы)
	Использует контрольный разряд	Не более 19 символов (ИД пробы) + 1 символ (контрольный разряд) = не более 20 символов
CODABAR	Не использует контрольный разряд	Не более 20 символов (ИД пробы)
	Использует контрольный разряд	Не более 19 символов (ИД пробы) + 1 символ (контрольный разряд) = не более 20 символов

ПРИМЕЧАНИЕ

- По возможности используйте контрольный разряд, чтобы уменьшить вероятность неправильного считывания.

2. Размеры этикетки со

штрихкодом Высота штрихкода:

$A \geq 10$ мм

Ширина этикетки: $B \leq 50$ мм

Ширина чистого поля: $C \geq 5$ мм

Минимальная ширина штриха: более 0,152 мм

Качество кода: В соответствии со стандартом ANSI MH10.8M качество кода должно быть не ниже уровня C.



3. Примеры правильных и неправильных этикеток со штрих-кодом:

Использование неправильных штрихкодов, показанных на рисунках ниже, увеличивает вероятность неправильного считывания. Чтобы обеспечить хорошую читаемость, используйте правильные этикетки.



4. Выбор материала этикетки со штрих-кодом

Рекомендуется использовать матовые этикетки со штрих-кодом. Глянцевые этикетки со штрих-кодом не рекомендуются.

В.10 Категория перенапряжения и степень загрязнения

Уровень переходного перенапряжения анализатора: категория II

Номинальный уровень загрязнения: 2.

С.1 Список конфигураций

№	Имя
1	Модуль загрузки образцов
2	Модуль выгрузки образцов
3	Дверца шкафов модулей загрузки и выгрузки образцов
4	Правая часть корпуса шкафа модулей загрузки/выгрузки образцов
5	Модуль доставки образцов
6	Левая часть корпуса модуля доставки образцов
7	Левая крышка шкафа модуля доставки образцов
8	Шкаф модуля доставки образцов
9	Левая дверь шкафа модуля доставки образцов
10	Правая дверь шкафа модуля доставки образцов
11	Платформа для загрузки реагентов для шкафа модуля доставки образцов
12	Задняя часть корпуса шкафа модуля доставки образцов
13	Правая подставка для крепления анализатора на шкафу модуля доставки образцов
14	Левая подставка для крепления анализатора на шкафу модуля доставки образцов
15	Боковая панель для крепления анализатора на шкафу модуля доставки образцов
16	Задняя панель для крепления анализатора на шкафу модуля доставки образцов
17	Крепеж угловой
18	Руководство оператора - Программное обеспечение автоматической системы анализа мочи
19	Руководство оператора - Система автоматической идентификации, распределения и транспортировки проб мочи EU 8600GT, включая дополнение к руководству оператора
20	Программное обеспечение на USB носителе
21	Кабель последовательной связи
22	Кабель питания
23	Трубка для раствора очищающего EU-20
24	Трубка для раствора для проведения анализа мочи EU-70
25	Трубка с адаптером для слива отходов
26	Трубка для слива жидких отходов
27	Адаптер для пробирок
28	Заглушки пластиковые для винтов
29	Винт с крестообразной потайной головкой, M4X12

30	Винт с крестообразной головкой, М4Х12
31	Винт комбинированный М4Х10
32	Винт комбинированный с шестигранной торцевой головкой М8Х25
33	Накладка амортизирующая
34	Винт крепежный
35	Винт с плоской потайной головкой
36	Винт комбинированный М3Х8
37	Винт комбинированный М3Х6
38	Шнур питания VDE
39	Кабель USB
40	Кабель для подключения к ЛИС
41	Кабель соединительный
42	Сканер штрих-кодов внешний

ВНИМАНИЕ!

- Для обеспечения работоспособности и безопасного использования устройства используйте только те принадлежности, которые указаны компанией Mindray. Для получения дополнительной информации обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к местному торговому представителю.
- Фактический комплект принадлежностей зависит от конфигурации изделия. Для получения сведений о выбираемых/дополнительных принадлежностях обращайтесь к торговому представителю.

Эта страница специально оставлена пустой.

Функция АИС/БИС позволяет системе анализа обмениваться данными с внешними ПК через сеть Ethernet. С помощью этой функции система анализа может отправлять результаты тестирования на внешние ПК и получать рабочие задания от внешних ПК.

Обмен данными системы анализа по сети АИС/БИС предусматривает использование протокола передачи данных HL7. Для получения информации об управлении связью во время обмена данными, а также для ознакомления с различными протоколами передачи данных, определениями сообщений и примерами, и подробной информации о протоколах передачи данных обратитесь в отдел послепродажного обслуживания компании Mindray.

Эта страница специально оставлена пустой.

P/N: 046-027859-00(1.0)

Руководство оператора

**Программное обеспечение автоматической системы
анализа мочи**

Заявление о правах на интеллектуальную собственность

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (здесь и далее Mindray) владеет правами на интеллектуальную собственность для этого изделия производства компании Mindray и настоящего руководства оператора. Настоящее руководство оператора может ссылаться на информацию, защищенную авторским правом или патентами, и не передает каких-либо лицензий в соответствии с патентными правами или авторским правом компании Mindray или других компаний.

Компания Mindray намерена сохранять содержимое настоящего руководства оператора в качестве конфиденциальной информации. Раскрытие информации в настоящем руководстве оператора каким бы то ни было образом без письменного разрешения компании Mindray строго запрещено.

Выпуск, дополнение, копирование, распространение, сдача в прокат, адаптация, перевод или любые другие производные работы с настоящим руководством оператора каким бы то ни было образом без письменного разрешения компании Mindray строго запрещены.

mindray ,  , **MINDRAY** представляют собой торговые знаки, зарегистрированные или прочие, компании Mindray в Китае и других странах. Все другие торговые знаки, встречающиеся в настоящем руководстве пользователя, используются только в информационных или редакторских целях. Они принадлежат соответствующим владельцам.

Ответственность производителя

Содержание настоящего руководства оператора может быть изменено без предварительного уведомления.

Вся информация в настоящем руководстве оператора считается корректной. Компания Mindray не несет ответственность за ошибки, содержащиеся в настоящем руководстве оператора, или последующий ущерб в связи доставкой, характеристиками или использованием настоящего руководства оператора.

Компания Mindray отвечает за влияние на безопасность, надежность и рабочие характеристики этого изделия только в следующих случаях:

- все работы по установке, расширению, изменениям, модификациям и ремонту этого изделия выполнены авторизованным персоналом компании Mindray;
- электрические установки в соответствующем помещении соответствуют применимым национальным и местным требованиям; и



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Важно, чтобы больница или организация, использующая это оборудование, выполняла соответствующий план обеспечения/технического обслуживания. Пренебрежение этим может вести к поломке оборудования или травме персонала.**
- **Система должна использоваться в условиях, описанных в настоящем руководстве оператора; в ином случае система не будет функционировать нормально и результаты анализа будут ненадежными, что может вести к повреждению компонентов системы и травме персонала.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Это оборудование предназначено для использования опытными/ квалифицированными клиническими специалистами.**

Гарантия

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНА И ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИЮ КОММЕРЧЕСКОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ.

Исключения

Обязательства и ответственность компании Mindray в соответствии с настоящей гарантией не включают затраты на транспортировку и прочие расходы, ответственность за прямой, косвенный или последующий ущерб или задержки в результате неправильного использования изделия, использования запасных частей и вспомогательных принадлежностей, не утвержденных компанией Mindray, ремонта другими лицами, кроме авторизованного персонала компании Mindray.

Настоящая гарантия не распространяется на:

- неисправность или повреждение, вызванное неправильным использованием или внесенной неисправностью;
- неисправность или повреждение, вызванное нестабильным или не соответствующим требованиям электропитанием;
- неисправность или повреждение, вызванное форс-мажором, например пожаром или землетрясением;
- неисправность или повреждение, вызванное неправильной эксплуатацией или ремонтом неквалифицированным или неавторизованным персоналом по обслуживанию;
- неисправность оборудования или части, серийный номер которых нечитаемый;
- прочие неисправности, не вызванные самим оборудованием или запасной частью.

Контактная информация

Производитель:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:	Mindray Building, Keji 12 th Road South, High-Tech Industrial Park, Наньшань, Шэньчжэнь 518057, КНР
Веб-сайт:	www.mindray.com
Эл. почта:	service@mindray.com
Тел.:	+86 755 81888998
Факс:	+86 755 26582680

Содержание

1 Обзор	1-1
1.1 Важная информация перед использованием	1-1
1.2 Введение.....	1-1
2. Общее описание клиентской части DMU	2-1
2.1 Общее описание главного экрана программного обеспечения	2-1
2.1.1 Строка состояния	2-1
2.1.2 Меню	2-2
2.1.3 Область списка образцов	2-3
2.1.4 Область функциональных кнопок	2-4
2.1.5 Панель инструментов	2-5
2.1.6 Область поиска	2-6
2.1.7 Область информации и результатов образца	2-7
2.1.8 Просмотр отчета с результатами	2-9
3 Настройка программного обеспечения DMU	3-1
3.1 Обзор	3-1
3.2 Просмотр информации о подключении анализатора	3-1
3.3 Управление учетными записями пользователей	3-1
3.4 Настройка рутинных параметров	3-3
3.4.1 Настройка шаблона печати	3-3
3.4.2 Выбор размера бумаги для печати	3-4
3.4.3 Пользовательская настройка параметров передачи данных	3-4
3.4.4 Пользовательская настройка информации лаборатории	3-8
3.5 Пользовательская настройка свойств параметров	3-9
3.5.1 Пользовательская настройка свойств параметров химического анализа/форменных элементов мочи	3-9
3.5.2 Настройка референсных групп	3-9
3.6 Настройка вспомогательных параметров	3-10
3.6.1 Пользовательская настройка режимов замены реагентов в жидкостной системе	3-10
3.6.2 Пользовательская настройка диаграмм фазы RBC	3-10
3.6.3 Пользовательская настройка отображения вспомогательных параметров	3-11
3.6.4 Конфигурация автоматического самообслуживания анализатора	3-13
3.7 Конфигурация условий выполнения повторного анализа	3-13
3.7.1 Настройка условий выполнения повторного анализа	3-14
3.7.2 Настройка правил для выполнения повторного анализа	3-15
3.8 Настройка анализатора	3-19
3.9 Настройка конфигурации метода обработки проб при сбое режима автоматического заказа	3-19
3.10 Настройка словаря данных	3-20
3.11 Настройка автоматической передачи результатов контроля качества	3-21
4 Повседневное использование	4-1
4.1 Вход в систему/выход из системы	4-1
4.1.1 Выход из системы и переключение между учетными записями	4-1
4.1.2 Выключение программного обеспечения DMU	4-2
4.2 Настройка заявок на анализ	4-2

4.2.1 Настройка рабочих списков пробирок	4-2
4.3 Настройка заявок на анализ штативов с образцами	4-3
4.3.1 Настройка заявок на анализ образцов	4-4
4.3.2 Запуск анализа образцов	4-5
4.3.3 Просмотр сообщений об ошибке	4-6
4.3.4 Редактирование идентификатора образца	4-6
4.4 Повторные анализы с использованием новой панели тестов	4-7
5 Просмотр и обработка результатов анализа образцов	5-1
5.1 Результаты химического анализа	5-1
5.2 Результаты анализа форменных элементов мочи	5-1
5.3 Редактирование результатов анализа образца	5-1
5.3.1 Восстановление результатов анализа образца	5-1
5.4 Повторный анализ образцов	5-2
5.4.1 Настройка заявок на повторный анализ	5-2
5.4.2 Просмотр результатов повторного анализа	5-2
5.5 Удаление образцов	5-3
5.6 Скриншот данных	5-3
5.7 Валидация/отмена валидации записей образцов	5-3
5.7.1 Ручная валидация	5-3
5.7.2 Отмена валидации	5-3
5.8 Передача результатов анализа и информации образцов в LIS	5-3
5.9 Экспорт записей образцов	5-4
5.10 Печать результатов анализа образцов	5-4
6 Ежедневный контроль качества	6-1
6.1 Общая информация	6-1
6.1.1 Процедура контроля качества	6-1
6.1.2 Создание файлов контроля качества	6-1
6.1.3 Выполнение анализа контроля качества L-J	6-4
6.1.4 Просмотр результатов контроля качества L-J	6-4
6.1.5 Просмотр реального изображения и раздвоенного изображения образцов контроля качества для анализа форменных элементов мочи	6-6
6.2 Когда результаты контроля качества не соответствуют требованиям	6-6
7 Обслуживание системы анализа	7-1
7.1 Общая информация	7-1
7.2 Настройка информации реагента	7-1
7.2.1 Ввод информации нового реагента в программное обеспечение	7-1
7.3 Техническое обслуживание анализатора	7-2
7.4 Просмотр и экспорт журналов регистрации системы анализа	7-2
7.4.1 Просмотр журналов регистрации	7-3
7.4.2 Экспорт журналов регистрации	7-3

1 Обзор

1.1 Важная информация перед использованием

Настоящее руководство оператора включает инструкции по применению программного обеспечения автоматической системы анализа мочи. Компания Mindray настоящим напоминает пользователям, использующим программное обеспечение, о следующих вопросах, которые им должны быть известны:

- Необходимо внимательно прочитать руководство оператора программного обеспечения. Все правила валидации необходимо создавать и изменять с полным пониманием логики настройки правил программного обеспечения. Пользователи должны нести ответственность за точность, логику и полноту правил, созданных ими;
- Данные, предоставленные программным обеспечением, служат в качестве справочной информации для пользователя в целях выпуска формального отчета. Юридические обязательства или ответственность компании Mindray не распространяются на какие-либо клинические риски или споры в результате использования данных, предоставленных программным обеспечением.

ПРИМЕЧАНИЕ

- В настоящем руководстве оператора описаны основные функции программного обеспечения автоматической системы анализа мочи, которое должно использоваться совместно с анализаторами мочи. Необходимо прочитать настоящее руководство оператора совместно с руководством оператора соответствующего анализатора.

1.2 Введение

Программное обеспечение автоматической системы анализа мочи (здесь и далее программное обеспечение DMU) получает результаты анализаторов мочи Mindray, выбирает и классифицирует результаты на основе параметров, настроенных пользователем, и выводит их в формате, необходимом пользователю. Программное обеспечение позволяет лабораториям обеспечивать автоматическое хранение результатов и повышать эффективность работы.

Программное обеспечение DMU оснащено технологией процессора правил, которая позволяет пользователям настраивать правила таким образом, чтобы автоматизировать валидацию образцов и устанавливать флаги ненормальных образцов. Система поддерживает анализ образцов, расчет и оценку результатов образцов, а также пользовательскую настройку правил, чтобы не отставать от изменений потребностей лабораторий. Автоматическая валидация гарантирует согласованность отчетов, которая играет важную роль в обеспечении качества работы лаборатории.

Программное обеспечение DMU разработано на основе полного понимания рабочей процедуры и рутинных операций лаборатории, что делает его простым в использовании.

ПРИМЕЧАНИЕ

- При необходимости повседневного использования мобильного запоминающего устройства немедленно после подключения устройства к компьютеру выполнить проверку на вирусы во избежание заражения.

После установки программного обеспечения на компьютере будут отображаться две пиктограммы: пиктограмма серверной части и пиктограмма клиентской части DMU.



Рисунок 1-1 Пиктограмма клиентской части DMU



Рисунок 1-2 Пиктограмма серверной части

После запуска серверная часть работает в фоновом режиме; большинство пользовательских операций выполняется в клиентской части DMU.

Эта страница преднамеренно оставлена пустой.

2. Общее описание клиентской части DMU

2.1 Общее описание главного экрана программного обеспечения

ПРИМЕЧАНИЕ

- Содержимое, отображаемое на главном экране, зависит от анализатора, подключенного к DMU. Все иллюстрации в настоящем руководстве оператора приведены только в качестве примера.



Рисунок 2-1. Главный экран программного обеспечения DMU

1	Строка состояния
2	Меню
3	Область списка образцов
4	Область функциональных кнопок
5	Панель инструментов
6	Область поиска
7	Область информации об образце и результатов

2.1.1 Строка состояния

В строке состояния отображается рабочее состояние анализатора, статус подключения системы и статус следующего образца.



Рисунок 2-2. Строка состояния

№	Название	Функция	Примечания
1	Статус анализатора		Индикация рабочего состояния анализатора, подключенного к DMU Горит зеленым: анализатор готов к работе и находится в режиме ожидания. Мигает зеленым: анализатор работает. Серый: анализатор отключен от программного обеспечения. Красный: анализатор в состоянии ошибки.
			Индикация статуса реагентов/расходных материалов анализатора, подключенного к DMU Когда реагентов/расходных материалов недостаточно, в строке состояния отображается . Заменить

				реагенты/расходные материалы.
			Индикация, что анализатор не подключен к системам обработки проб.	Пиктограмма систем обработки проб.
2	Информация о следующем образце		Отображение идентификатора образца и режима анализа следующего образца.	Когда анализатор не подключен к DMU, в этой области отображается « Disconnected! » (Не подключено).
3	Пиктограмма сигнала тревоги ошибки		Когда система получает сообщения об ошибке, количество ошибок отображается с правой стороны пиктограммы. Нажать на пиктограмму для просмотра сообщений об ошибке во всплывающем диалоговом окне < Error Information > (Информация об ошибке).	/
4	Статус подключения к лабораторной информационной системе (LIS)		Горит зеленым: DMU подключен к LIS	/
			Желтый: DMU потеряло подключение к LIS	/
			Мигает зеленым: DMU обменивается данными с LIS (передача/прием данных образца)	/
5	Пиктограмма выхода из системы		Нажать для выхода из системы программного обеспечения	/
6	Пиктограмма версии программного обеспечения		Нажать для просмотра информации о версии программного обеспечения	/
7	Свернуть экран		Нажать для сворачивания экрана программного обеспечения	Для восстановления экрана программного обеспечения из свернутого состояния нажать на пиктограмму клиентской части в нижней части экрана вашего ПК.
8	Закрыть программное обеспечение		Нажать для закрытия программного обеспечения DMU	/

2.1.2 Меню

В области меню отображается меню основных функций DMU. Можно нажимать кнопки в меню для открытия соответствующих экранов функций.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Содержимое, отображаемое на главном экране, зависит от анализатора, подключенного к DMU. Все иллюстрации в настоящем руководстве оператора приведены только в качестве примера.

Меню	Субменю	Описание
Образцы	/	Когда DMU запущено, экран <Samples> (Образцы) отображается по умолчанию. Можно просмотреть список образцов, информацию об образце и результаты образца на экране <Samples>.
Контроль качества	/	Нажать для переключения на экран контроля качества для просмотра результатов контроля качества.
Система	Обзор	На этом экране можно выполнить следующие действия. • Посмотреть информацию об анализаторах, подключенных к DMU, включая анализатор, статус подключения, сообщения об ошибке и оставшееся количество реагента; • Заменить реагенты.
	Техническое обслуживание	На этом экране может быть выполнено ручное техническое обслуживание анализатора/компонентов.
	Журнал регистрации	Просмотр журнала регистрации операций и сообщений об ошибках анализатора.
Настройка	Настройка системы	Настройка параметров DMU • Подключение анализатора • Пользователи • Обычная настройка • Настройка параметров • Вспомогательная настройка • Настройка повторного анализа • Настройка анализатора • Словарь данных См. 3 Настройка программного обеспечения DMU относительно подробной информации.
	Настройка заявок на анализ*	Настройка заявок на анализ штативов с образцами и рабочего списка пробирок

ПРИМЕЧАНИЕ

- * обозначает функцию, применимую только к системе обработки проб.

2.1.3 Область списка образцов

В области списка образцов отображается статус образца, идентификатора образцов, позиции пробирки и анализируемые параметры.

All 5		Search Result 0
STAT	Sample ID	Time
	10001	17:17
	10003	12:53

Рисунок 2-3. Область списка образцов

2.1.3.1 Настройка параметров отображения списка образцов

Можно настроить порядок отображения записей образцов в списке образцов.

Выполнить инструкции ниже:

1. Нажать на заголовок столбца любого параметра в области «Sample list» (Список образцов), и записи образцов будут упорядочены в порядке выбранного параметра.
2. (Опционально) Нажать на заголовок столбца снова для переключения между порядком по возрастанию и порядком по убыванию.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Список не может быть упорядочен по статусу образца.

2.1.3.2 Выбор образцов

Можно выбрать образцы в списке образцов. Выбрать один или несколько образцов.

- Выбор одного образца: нажать для выбора желаемого образца.
- Выбор нескольких образцов: нажать и удерживать клавишу [ctrl] на внешней клавиатуре и затем выбрать желаемые образцы.
- Выбор нескольких последовательных образцов: нажать и удерживать клавишу [shift] на внешней клавиатуре и затем выбрать первый и последний образцы.

2.1.3.3 Получение новых записей образцов

Когда DMU получает новые записи образцов, они отображаются различными способами в соответствии с настройками списка образцов.

Отображение в порядке « Sample ID » (Идентификатор образца)	• Только что полученные записи образцов будут отображаться сверху/внизу списка образцов в порядке «Sample ID». • Нажать [Refresh] (Обновить) или нажать [F5] на клавиатуре для обновления списка образцов. Записи образцов будут отображаться в порядке идентификатора образца.
Отображение в другом порядке	• Только что полученные записи образцов будут отображаться за последней записью образца в текущем списке образцов. • Нажать [Refresh] или нажать [F5] на клавиатуре для обновления списка образцов. Записи образцов будут отображаться в порядке, настроенном пользователем.

2.1.3.4 Проверка статуса образца

В столбце «**STAT**» отображается текущий статус образцов.

Таблица 2-1. Пиктограммы статуса образца

Пиктограммы	Описание
	Образец прошел автоматическую валидацию
	Образец прошел ручную валидацию
	Запись образца передана в LIS
	Запись образца распечатана
	Положительные результаты
R	Подозрительный результат образца, требует проверки

2.1.4 Область функциональных кнопок

Можно использовать функциональные кнопки для выполнения процедуры анализа или процедуры выключения.

2.1.4.1 Выключение анализатора

1. Нажать кнопку .
- ✓ Отобразится диалоговое окно <Shutdown> (Выключение).
2. Выбрать выключение анализатора и нажать кнопку [OK].
- ✓ Анализатор выполнит процедуру технического обслуживания и автоматически выключится после завершения технического обслуживания.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Выключить питание анализатора после завершения процедуры технического обслуживания.

✓ Отображается диалоговое окно **<Shut down software?>** (Закрыть программное обеспечение?).

- Нажать [**Yes**] (Да): программное обеспечение закроется автоматически после выключения анализатора.
- Нажать [**No**] (Нет): программное обеспечение перейдет на экран **<Overview>** (Обзор), где можно посмотреть статус анализатора, подключенного к DMU.

2.1.4.2 Анализ образцов

Установить штативы с образцами на загрузочную платформу анализатора. Нажать кнопку  и начать анализ.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Кнопка [Analyzing Samples] (Анализ образцов) неприменима к системам обработки проб.
- Относительно методов анализа образцов анализатора см. руководство оператора анализатора.

2.1.5 Панель инструментов

Нажимать кнопки на панели инструментов для настройки порядка анализа, обновления списка образцов, печати и редактирования результатов образцов, удаления записей образцов, валидации и редактирования идентификаторов образцов, экспорта записей образцов, передачи результатов анализа в LIS, поиска записей образцов в LIS, а также для сохранения результатов образца в форме скриншота и отслеживания информации контроля качества образцов.

Таблица 2-2. Кнопки на панели инструментов

Кнопка	Функция	Примечания
[Sample Order] (Порядок образцов)	Нажать для настройки порядка анализа образцов	См. 4.2 <i>Настройка порядка анализа.</i>
[Order Setup] (Настройка запроса)	Выбрать пункт «Настройка запроса», чтобы настроить рабочий список пробирок и порядок штатива для проб.	За дополнительной информацией см. 4.3.1 <i>Настройка обработки образцов</i> или 4.3.1 <i>Настройка обработки образцов</i>
[Validate] (Валидация)	Нажать для ручной валидации образцов. После завершения валидации статус образца станет «validated» (прошел валидацию). Также можно нажать [F9] на клавиатуре.	См. 5.7 <i>Валидация/отмена валидации записи образца.</i>
[Undo Valid.] (Отменить валидацию)	Нажать для перевода образцов в статусе «прошел валидацию» в статус «не прошел валидацию».	См. 5.7 <i>Валидация/отмена валидации записи образца.</i>
[Export] (Экспорт)	Нажать для экспорта результатов выбранного образца и релевантной информации на ПК.	См. 5.9 <i>Экспорт записей образцов.</i>
[Refresh] (Обновить)	Нажать для обновления списка образцов. Также можно нажать [F5] на клавиатуре.	/
[Edit Sample ID] (Редактировать идентификатор образца)	Нажать для редактирования идентификаторов образцов с невалидным идентификатором образца.	См. 4.3.4 <i>Редактирование идентификатора образца.</i>
[Edit] (Редактировать)	Нажать для редактирования информации об анализе образца (включая информацию пациента и информацию образца), результатов в отчете или результатов параметров RUO.	См. 5.3 <i>Редактирование результатов образца.</i>
[Comm.] (Передать)	Нажать для передачи результатов выбранного образца в LIS.	См. 5.8 <i>Передача результатов и информации образца в LIS.</i>
[Print] (Печать)	Нажать для печати результатов образца из записей образцов.	См. 5.10 <i>Печать результатов образца.</i>
[Restore] (Восстановить)	Нажать для восстановления оригинальных результатов после редактирования.	См. 5.3.1 <i>Восстановление</i>

Кнопка	Функция	Примечания
[Delete] (Удалить)	Нажать для удаления записей образцов.	результатов образца. См. 5.5 Удаление образцов.
[Data Snapshot] (Скриншот данных)	Выбрать одну или более записей образцов, нажать [Data Snapshot] (Скриншот данных) для сохранения результатов образца в форме скриншота.	См. 5.6 Скриншот данных.

2.1.6 Область поиска

В области поиска можно использовать умный или расширенный поиск для быстрого поиска нужных записей образцов.



Рисунок 2-4. Область поиска

2.1.6.1 Умный поиск/умное определение местонахождения

DMU поддерживает функции «Smart search: recent samples» (Умный поиск: последние образцы) и «Smart locate: samples today» (Умное определение местонахождения: образцы за сегодня).

Нажать на стрелку выпадающего списка, выбрать «Smart search: recent samples» или «Smart locate: samples today».

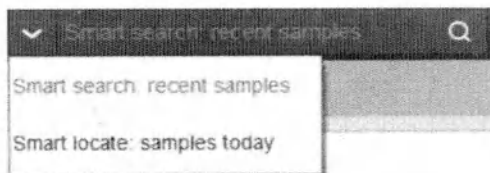


Рисунок 2-5. Умный поиск/умное определение местонахождения образцов

- Когда выбрано «Smart search: recent samples», найденные образцы отображаются на вкладке <Search Result> (Результаты поиска).
- Когда выбрано <Smart locate: samples today>, найденные образцы отображаются на вкладке <All> (Все). Первый образец, соответствующий условиям поиска, будет выделен.

Для использования функции умного поиска/умного определения местонахождения необходимо выполнить следующую процедуру:

1. Поставить курсор в поле «department» (отделение)/«remark» (примечание)/«reviewer» (проверил)/ «clinical diagnosis» (клинический диагноз)/«patient ID» (идентификатор пациента)/«patient name» (Ф.И.О. пациента)/«sample ID» (идентификатор образца)/«sender» (отправил)/«examiner» (проанализировал)/ «serial number» (серийный номер) или «part» (часть) в окне поиска <Smart search: recent samples>/ <Smart locate: samples today>.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Серийный номер будет создан только если подключена LIS.
- Функция поддерживает поиск по нечеткому соответствию. Например, при введении «6012» отобразятся все образцы с «6012» в идентификаторе образца.

2. Нажать на пиктограмму поиска  или клавишу [Enter] на клавиатуре.

✓ В области списка образцов отображаются все соответствующие образцы.

✓ При использовании функции «Smart search: recent samples» число на вкладке <Search Result> (Результаты поиска) указывает на общее количество образцов, соответствующих условиям поиска.

2.1.6.2 Расширенный поиск

1. Нажать [Advan.] (Расширенный поиск) рядом с окном поиска.

✓ Отобразится диалоговое окно <Advan.>.

Advan. X

Date of Analysis -

Sample ID Operated by

SN Validated by

First Name Delivered by

Last Name Diagnosis Info.

Patient ID Comments

Department

Sample Status ☐ Not common ☐ Not printed ☐ Un-validated ☐

OK

2. Ввести информацию в поля «Date of Analysis» (Дата анализа), «Sample ID» (Идентификатор образца), «Operated by» (Оператор), «SN.» (Серийный номер), «Validated by» (Валидацию выполнил), «Name» (Ф.И.О.), «Delivered by» (Доставил), «Patient ID» (Идентификатор пациента), «Diagnosis Info.» (Информация о диагнозе), «Department» (Отделение), «Patient Information» (Информация пациента) и «Sample Status» (Статус образца) при необходимости.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Ввести как минимум одно условие поиска.
- Серийный номер доступен только если лаборатории подключены к LIS.
- Функция поддерживает поиск по нечеткому соответствию. Например, при введении «6012» отобразятся все образцы с «6012» в идентификаторе образца.

3. Нажать [OK].

✓ В области списка образцов отображаются все соответствующие образцы.

✓ Число на вкладке <Search Result> (Результаты поиска) указывает на общее количество образцов, соответствующих условиям поиска.

2.1.7 Область информации и результатов образца

Выбрать записи в области списка образцов для просмотра и обработки информации образца и результатов измерения.

2.1.7.1 Просмотр информации об анализе

На экране <Analysis Info.> (Информация об анализе) отображается «Patient Information» (Информация пациента) и «Sample Information» (Информация образца).

Report Results **Analysis Info.** 1 2

First Name Last Name SN Sample ID Patient Information Patient ID Gender Date of Birth Age Department Bed No. Diagnosis Info.	Sample Information Sample Type Draw Time Order Time Delivered by Time of analysis Operated by Validated by Ref. Group Tube Pos. Test Panel Comments
--	---

Рисунок 2-6. Информация об анализе.

1	Область информации пациента
2	Область информации образца

2.1.7.2 Редактирование информации пациента

Ф.И.О. пациента, серийный номер и другая информация пациента могут быть отредактированы при необходимости. Система поддерживает ручное редактирование или автоматическое заполнение информации пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Нельзя редактировать результаты образца, прошедшего валидацию.
- Можно предварительно установить варианты ввода для «Department» (Отделение), «Ward» (Палата), «Patient Type» (Тип пациента) и «Patient Information» (Информация пациента) для быстрого ввода релевантной информации. Относительно методов предварительной установки см. 3.10 *Настройка словаря данных*.
- Когда лаборатория использует двухстороннюю LIS, DMU автоматически запрашивает информацию пациента и информацию образца из LIS.

- Ручное редактирование информации пациента

1. Нажать на вкладку <Analysis Info> (Информация об анализе) и выбрать диалоговое окно для редактирования.

✓ Отобразится диалоговое окно <Editing sample result> (Редактирование результатов образца), при этом на панели инструментов отобразится кнопка [End Editing] (Завершить редактирование).

2. После завершения редактирования нажать кнопку [End Editing] или другую кнопку на панели инструментов для закрытия экрана.

- Автоматическое заполнение информации пациента

Когда информация пациента зарегистрирована в DMU, система поддерживает автоматическое заполнение информации пациента.

1. Ввести идентификатор пациента и нажать [Enter].

✓ Система автоматически заполнит поля «First Name» (Имя), «Gender» (Пол), «Patient Type» (Тип пациента), «Payer» (Плательщик), «Department» (Отделение), «Bed No.» (Номер койки), «Ward» (Палата) и «Date of Birth» (Дата рождения).

2. Нажать кнопку [End Editing] или другую кнопку на панели инструментов для закрытия экрана.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Автоматически введенная информация выделена желтым. Перед закрытием экрана необходимо проверить корректность информации.

Информация, введенная на вкладке <Analysis Info> (Информация об анализе), отображается в области «Patient Information» (Информация пациента) на вкладке <Report Results> (Отчет с результатами), а также в печатных отчетах.



Рисунок 2-7. Экран отчета с результатами – область информации пациента

2.1.8 Просмотр отчета с результатами

ПРИМЕЧАНИЕ

- Можно быстро найти нужные записи образцов при помощи функции «Search» (Поиск). Относительно инструкций см. 2.1.6 Область поиска.
- Отображение отчета с результатами зависит от анализатора, подключенного к DMU. Необходимо рассматривать фактически отображаемые интерфейсы в качестве конечных.

На вкладке <Report Results> (Отчет с результатами) отображается информация, включающая результаты анализа, графики, правила и т.д.

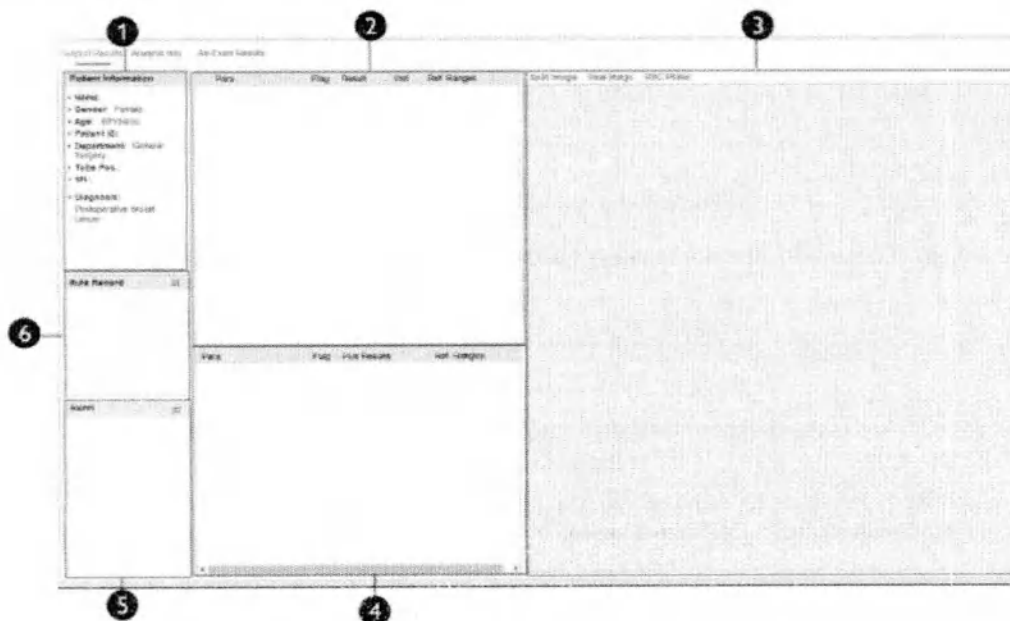


Рисунок 2-8. Экран отчета с результатами

№	Описание
1	Область информации пациента
2	Область результатов анализа на форменные элементы мочи
3	Область графика анализа на форменные элементы мочи
4	Область результатов химического анализа
5	Область информации флагов
6	Область правил

2.1.8.1 Область информации пациента

В области информации пациента отображается основная информация пациента, включая Ф.И.О., пол, возраст, идентификатор пациента, тип анализируемого образца, режим анализа, отделение, заказавшее анализ, и связанный диагноз.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Можно ввести/отредактировать информацию пациента на экране <Analysis Info.> (Информация об анализе). Относительно дополнительной информации см. 2.1.7.2 *Редактирование информации пациента.*

2.1.8.2 Область результатов анализа на форменные элементы мочи

Когда автоматический анализатор форменных элементов мочи подключен к DMU, на экране <Samples> (Образцы) отображается область результатов анализа на форменные элементы мочи.

В области результатов анализа на форменные элементы мочи можно посмотреть результаты химического анализа.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Относительно дополнительной информации о результатах анализа на форменные элементы мочи см. руководство оператора анализатора.

2.1.8.3 Область графика анализа на форменные элементы мочи

Когда автоматический анализатор форменных элементов мочи подключен к DMU, на экране <Samples> (Образцы) отображается область графика анализа на форменные элементы мочи.

В области графика анализа на форменные элементы мочи можно посмотреть графики образцов «Real Image» (Реальное изображение), «Split Image» (Раздвоенное изображение) и «RBC Phase» (Фаза RBC).

ПРИМЕЧАНИЕ

- Относительно дополнительной информации о графиках анализа на форменные элементы мочи см. руководство оператора анализатора.

2.1.8.4 Область результатов химического анализа

Когда автоматический химический анализатор мочи подключен к DMU, на экране отчета с результатами отображается область результатов химического анализа.

В области результатов химического анализа можно посмотреть результаты химического анализа.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Относительно дополнительной информации о результатах химического анализа см. руководство оператора анализатора.

2.1.8.5 Область информации флагов

В области информации флагов отображаются клинические флаги, сгенерированные в процессе анализа образца.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Пользователи не могут редактировать сообщения флагов.

- Флаги, отображаемые в программном обеспечении, зависят от анализатора, подключенного к DMU. Относительно дифференциальных флагов/флагов морфологии и механизма запуска флагов см. руководство оператора анализатора.

Таблица 2-3. Клинические флаги

Сообщение флага	Потенциальная причина
Ошибка тест-полоски [1]	Тест-полоска перевернута наоборот.
Ошибка тест-полоски [2]	Тест-полоска располагается задней стороной вверх.
Тест-полоска не просканирована.	Тест-полоски отсутствуют.
Ненормальная капля образца?	Химическое отражение выходит за пределы диапазона.
Отклонение оптической системы.	Отклонение химической оптической системы.
Аспирация недостаточного количества?	Образец содержит пузырьки воздуха, аспирация недостаточного количества образца.
Слишком концентрированный образец.	Слишком концентрированный образец, выходит за пределы линейного диапазона.

Когда сообщение слишком длинное и не помещается в области целиком, нажать  для просмотра всего сообщения.

2.1.8.6 Просмотр сведений об образце

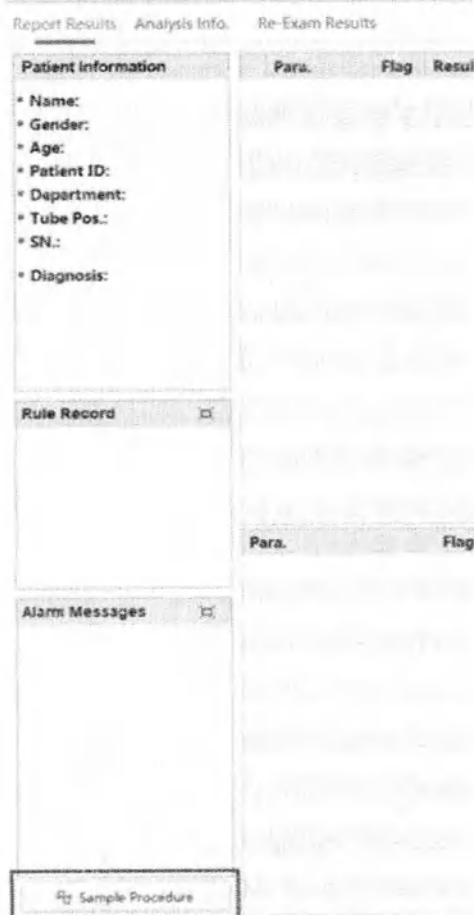
Можно просматривать сведения об обработке образца в пунктах «Схема обработки образца» или в «Список обработки образца».

Просмотр схемы образца

Можно ознакомиться полностью с ходом выполнения анализа в области экрана «Схема обработки образца».

Следуйте инструкции далее, чтобы открыть пункт «Схема обработки образца».

1. Нажать на кнопку «Обработка образца».



2. Выбрать в диалоговом окне пункт «Схема обработки образца».



Рисунок 2-9. Схема обработки образца

Таблица 2-4. Расшифровка схемы обработки образца

№	Название	Описание
1	Режим проведения анализа	Отображение выполненных анализов или выполняемых или планируемых к выполнению при разных узлах
2	Статус образца	 Анализ на узле еще не начался
		 Анализ на узле уже завершен
		 Анализ на узле выполняется
3	Название инструмента	Отображение инструмента, выполняющего анализы в соответствующем узле
4	Время	Отображение времени завершения анализа в соответствующем узле

Просмотр списка обработки образца

Можно просматривать всю историю операций в списке обработки образца.

Следуйте инструкции далее, чтобы открыть пункт «Список обработки образца».

Выбрать пункт «Обработка образца», далее в появившемся диалоговом окне выбрать «Список обработки образца».

Time	Pos.	Operation	Operator	Other
2024-07-09 10:28:13		Draw Sample		
2024-07-09 10:48:13		Receive	admin	
2024-07-09 13:47:09		Order Inquiry	UA-5600-1	LIS; Chemistry; Form; Elem
2024-07-09 13:49:25	S-1	Sample Analysis	UA-5600-1	Chemistry
2024-07-09 13:54:15	S-1	Sample Analysis	EH-2090C Pro-2	Form; Elem; Channel1
2024-07-09 13:54:18		Auto Validation	admin	Chemistry; Form; Elem
2024-07-09 13:54:18		Test Adjust	admin	Prec; Form; Elem
2024-07-09 13:59:28	S-1	Sample Analysis	EH-2090C Pro-2	Prec; Form; Elem; Channel1
2024-07-09 14:09:52		Manual Validation	develop	Chemistry; Prec; Form; Elem
2024-07-09 14:09:58		Comms	develop	Chemistry; Prec; Form; Elem

Рисунок 2-10. Список обработки образца

Название	Описание
Время	Время завершения соответствующей операции
Положение	Позиция пробирки с образцом в штативе для проб, отображаемая в следующем виде: номер штатива для проб – позиция пробирки
Операции	История операций с образцом. За более подробной информацией по операциях с образцом см. Таблицу 2-5. Описание операций
Операторы	Идентификатор оператора, выполнившего соответствующую операцию, или инструмент, которым выполняется исследование образца
Другое	Отображение дополнительной информации, которая применима лишь к некоторым задачам. За дополнительной информацией см. Таблицу 2-5. Описание операций

Таблица 2-5. Описание операций

Операции	Описание	Дополнительная информация	Примечание
Анализ образца	Выполнение анализа образца	По данной операции в колонке пункта «Другое» отражены отдельные анализы, которые были выполнены, в том числе химический состав, форменный элемент или точность форменного элемента. По форменному элементу или точности форменного элемента в колонке отображены также номер канала, где выполнялось исследование.	—
Автоматическая валидация	Система выполняет исследование образцов на основании правил для выполнения повторного анализа	По данной операции в колонке пункта «Другое» отображены исследования, проведенные по данному образцу.	—
Валидация в ручном режиме	Исследование образцов врачом-лаборантом вручную	По данной операции в колонке пункта «Другое» отображены исследования, проведенные по данному образцу.	—
Связь	Программное обеспечение автоматической системы анализа мочи (DMU) передает результаты анализов образцов в LIS	По данной операции в колонке пункта «Другое» отображены исследования, проведенные по данному образцу.	Доступно при подключении к двухсторонней LIS
Извлечь образец	Врач-лаборант забирает образец	—	
Получение	Лабораторией получен образец	—	
Отклонение от запроса двухсторонней LIS	DMU не смогло получить данные от LIS	—	
Настройка выполнения анализа	Врач-лаборант выполняет настройку проведения анализов для образца вручную	По данной операции в колонке пункта «Другое» отображены анализы после выполнения настройки	—
Запрос заказа	Система отправляет запрос на выполнение анализов	По данной операции в колонке пункта «Другое» отображены	—

	образца	указанные анализы для образца и объект запроса (например, LIS, запросы на пробики, штативы для проб, проведение повторных анализов или использование режимов по умолчанию)	
--	---------	--	--

2.1.8.7 Область записи правил

Если в процессе анализа для образца сработали какие-либо правила повторного анализа, установленные в «Reexam Setup» (Настройка повторного анализа), сработавшие правила отображаются в этой области.

Когда сообщение слишком длинное и не помещается в области целиком, нажать  для просмотра всего сообщения.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Пользователи не могут редактировать записи правил.

Эта страница преднамеренно оставлена пустой.

3 Настройка программного обеспечения DMU

3.1 Обзор

Система инициализирована перед отправкой. Все экраны, которые отображаются после первого запуска, заданы по умолчанию.

Можно настроить опции программного обеспечения, как описано в этой главе.

ВНИМАНИЕ

- Некорректные параметры могут вести к повреждению анализатора и влиять на точность результатов анализа. Рекомендуется, чтобы параметры системы анализа устанавливались персоналом, авторизованным или обученным производителем. Если параметры не установлены персоналом, авторизованным или обученным производителем, и система анализа повреждена, производитель не несет ответственность за ущерб.

3.2 Просмотр информации о подключении анализатора

Настройка подключения анализатора выполняется инженером по обслуживанию производителя в ходе монтажа.

Можно посмотреть название, серийный номер, тип, канал связи и прочую информацию об анализаторе, подключенном к DMU, на экране **<System Setup>** (Настройка системы) – **<Instrument Connection>** (Подключение анализатора).

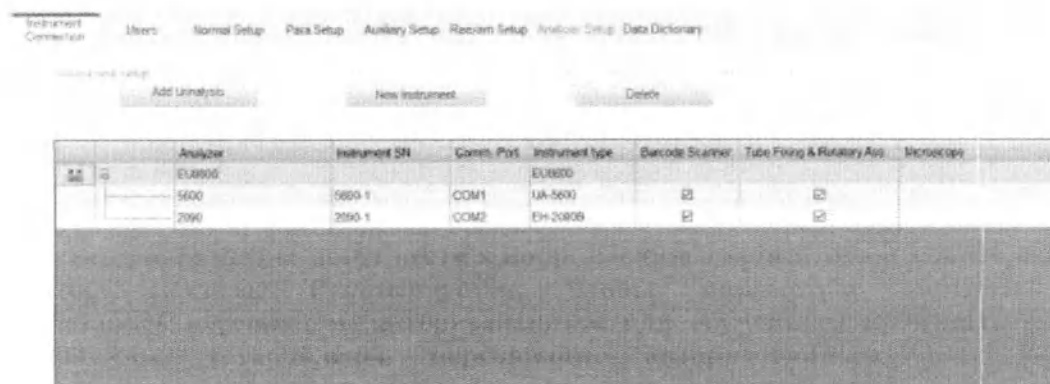


Рисунок 3-1. Настройка подключения анализатора

ПРИМЕЧАНИЕ

- Для настройки подключения анализатора следует связаться с отделом обслуживания клиентов компании Mindray.

3.3 Управление учетными записями пользователей

Для обеспечения безопасности настроек и данных оператору DMU предоставлено два уровня доступа (уровень администратора и уровень оператора). Можно посмотреть список всех имеющихся учетных записей на экране **<User Management>** (Управление пользователями). Можно управлять учетными записями пользователей на экране **<User Management>**.

Программное обеспечение имеет «встроенную» учетную запись администратора (идентификатор пользователя: admin; исходный пароль: admin). Удалить эту учетную запись нельзя.

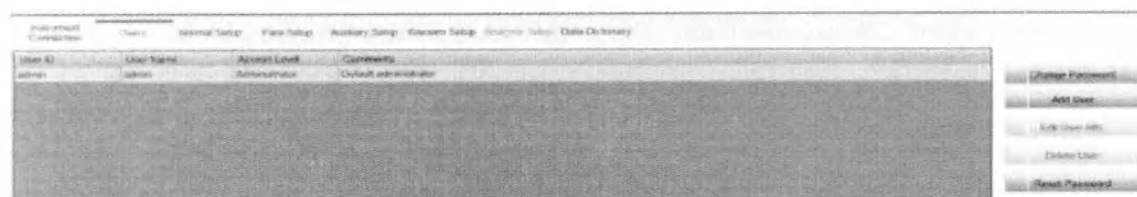


Рисунок 3-2. Настройки управления пользователями

Таблица 3-1. Настройки управления пользователями

Заголовок столбца	Описание
User ID (Идентификатор пользователя)	Идентификатор пользователя, использующийся для входа в систему
User Name (Имя пользователя)	Реальное имя пользователя
Access Level (Уровень доступа)	Уровень доступа пользователя. Доступные варианты: администратор, оператор
Comments (Комментарии)	Комментарии, введенные пользователем

См. описание настроек в таблице ниже:

Функции	Требуемый уровень доступа	Операция	Описание
Смена пароля	Уровень оператора или выше	1. Нажать [Setup] (Настройка) – [System Setup] (Настройка системы) – [Users] (Пользователи) для открытия экрана <Users>. 2. Выбрать текущую учетную запись и нажать [Change Password] (Сменить пароль). 3. Ввести новый пароль в соответствии с инструкциями. 4. Нажать [OK].	• Пароль должен включать 5 – 20 символов (допускаются буквы английского алфавита, цифры и все специальные символы); • Пароль чувствителен к регистру; • Можно сменить пароль только для текущей учетной записи.
Добавление нового пользователя	Уровень администратора или выше	1. Нажать [Add User] (Добавить пользователя). 2. Ввести идентификатор пользователя, имя пользователя, пароль, уровень доступа и примечание; 3. Нажать [OK].	/
Редактирование информации пользователя	Уровень администратора или выше	1. Выбрать учетную запись пользователя для редактирования и нажать [Edit User Info.] (Редактировать информацию пользователя). √ Отобразится диалоговое окно <Edit User Info.>. 2. Ввести идентификатор пользователя, имя пользователя, пароль, уровень доступа и примечание. 3. Нажать [OK].	Нельзя редактировать учетную запись пользователя, под которой вошли в систему.
Удаление пользователя	Уровень администратора или выше	1. Нажать [Setup] (Настройка) – [System Setup] (Настройка системы) – [Users] (Пользователи) для открытия экрана <Users>. 2. Выбрать учетную запись пользователя для редактирования и нажать [Delete User] (Удалить пользователя). √ Отобразится диалоговое окно «Are you sure you want to delete?» (Удалить пользователя?). 3. Нажать [Yes] (Да).	• Нельзя удалить учетную запись пользователя, под которой вошли в систему. - Невозможно восстановить учетную запись пользователя, которая была удалена.
Сброс пароля	Уровень администратора или выше	1. Нажать [Setup] (Настройка) – [System Setup] (Настройка системы) – [Users] (Пользователи) для открытия экрана <Users>. 2. Выбрать учетную запись пользователя и нажать [Reset Password] (Сбросить пароль). √ После сброса пароля новый пароль идентичен текущему идентификатору	/

	учетной записи.	
--	-----------------	--

3.4 Настройка рутинных параметров

3.4.1 Настройка шаблона печати

DMU поддерживает функцию пользовательской настройки шаблонов печати. Отчеты с результатами анализа образца будут печататься в соответствии с пользовательскими шаблонами после настройки.

3.4.1.1 Настройка печати сообщаемых параметров/параметров RUO

Можно настроить отображение сообщаемых параметров/параметров RUO в печатных отчетах.

Следовать инструкциям ниже:

1. Нажать **[Setup]** (Настройка) – **[System Setup]** (Настройка системы) – **[Normal Setup]** (Обычная настройка) – **[Print Setup]** (Настройка печати) для открытия экрана **[Print Setup]**.
2. В области «**Select Parameters to Print**» (Выбор параметров для печати)/«**RUO Para. Print Setup**» (Настройка печати параметров RUO) настроить параметры и порядок отображения в печатном отчете при необходимости.

См. описание настроек в таблице ниже:

Функции	Требуемый уровень доступа	Описание	Операция
Добавить	Уровень администратора или выше	Добавить параметр для печати.	1. Выбрать параметры, которые необходимо добавить, из списка « Available Items » (Доступные параметры). 2. Нажать кнопку [Add] (Добавить). ✓ Выбранные параметры добавятся в конец списка « Selected Items » (Выбранные параметры).
Вставить	Уровень администратора или выше	Вставить параметр для печати в определенное положение.	1. Выбрать в списке « Available Items » параметры, которые необходимо вставить. 2. Нажать в списке « Selected Items » на параметр, под которым необходимо вставить параметр. 3. Нажать [Insert] (Вставить). ✓ Параметры, выбранные в списке « Available Items », будут вставлены под выбранным параметром в списке « Selected Items ».
Удалить	Уровень администратора или выше	Отменить параметры для печати	1. Выбрать параметр(-ы) для удаления в списке « Selected Items ». 2. Нажать [Delete] (Удалить). ✓ Выбранные параметры будут перемещены из списка « Selected Items » в список « Available Items ».
	Уровень администратора или выше	Нажать кнопку для перемещения выбранного параметра вверх	/
	Уровень администратора или выше	Нажать кнопку для перемещения выбранного параметра вверх на одну позицию	/
	Уровень администратора или выше	Нажать кнопку для перемещения выбранного параметра вниз на одну позицию	/
	Уровень администратора или выше	Нажать кнопку для перемещения выбранного параметра вниз	/

3. Нажать на другую вкладку и сохранить настройки в отобразившемся окне.

3.4.2 Выбор размера бумаги для печати

DMU поддерживает несколько размеров бумаги для печати. Можно настроить размер бумаги для печати при необходимости.

Требования к уровню доступа учетной записи: уровень оператора или выше

Следовать инструкциям ниже:

1. Нажать **[Setup]** (Настройка) – **[System Setup]** (Настройка системы) – **[Normal Setup]** (Обычная настройка) – **[Print Setup]** (Настройка печати) для открытия экрана **[Print Setup]**.
2. В области **[Select Print Template]** (Выбор шаблон печати) выбрать размер бумаги для печати:
 - A4
 - A5
 - B5
3. Нажать на другую вкладку и сохранить настройки в отобразившемся окне.

3.4.2.1 Выбор принтера

Выбрать принтер по умолчанию для печати отчетов.

Требования к уровню доступа учетной записи: уровень оператора или выше

Следовать инструкциям ниже:

1. Нажать **[Setup]** (Настройка) – **[System Setup]** (Настройка системы) – **[Normal Setup]** (Обычная настройка) – **[Print Setup]** (Настройка печати) для открытия экрана **[Print Setup]**.
2. В области **[Printer]** (Принтер) выбрать нужный принтер из выпадающего списка.
3. Нажать на другую вкладку и сохранить настройки в отобразившемся окне.

3.4.2.2 Пользовательская настройка заголовка отчета

DMU поддерживает функцию пользовательской настройки заголовка отчета об анализе образца.

Требования к уровню доступа учетной записи: уровень оператора или выше

Следовать инструкциям ниже:

1. Нажать **[Setup]** (Настройка) – **[System Setup]** (Настройка системы) – **[Normal Setup]** (Обычная настройка) – **[Print Setup]** (Настройка печати) для открытия экрана **[Print Setup]**.
2. Ввести заголовок отчета в диалоговом окне **[Print Title]** (Название отчета для печати).
3. Нажать на другую вкладку и сохранить настройки в отобразившемся окне.

3.4.2.3 Пользовательская настройка печати результатов с двумя единицами измерения

DMU поддерживает функцию печати результатов с двумя единицами измерения. Они включают стандартные единицы измерения и СИ.

Требования к уровню доступа учетной записи: уровень администратора или выше

Следовать инструкциям ниже:

1. Нажать **[Setup]** (Настройка) – **[System Setup]** (Настройка системы) – **[Normal Setup]** (Обычная настройка) – **[Print Setup]** (Настройка печати) для открытия экрана **[Print Setup]**.
2. Выбрать или отменить выбор «**Print dual-unit result**» (Печать результатов с двумя единицами измерения).

✓ Обе единицы измерения отобразятся в выбранном печатном отчете.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Для анализа на форменные элементы мочи в печатном отчете отображаются двойные единицы измерения, только если на экране **<Formed Element Para. Property>** (Свойства параметров форменных элементов мочи) выбрано «**Enable Dual Units**» (Включить двойные единицы измерения).
- Для химических анализов в печатном отчете отображаются двойные единицы измерения, только если на экране **<Chemistry Para. Property>** (свойства химических параметров) выбрано **<Conventional>** (Стандартные) или **<SI>** (СИ).
- Относительно методов настройки единиц измерения параметров см. 3.6.3.3 *Пользовательская настройка отображения параметров.*

3.4.3 Пользовательская настройка параметров передачи данных

3.4.3.1 Настройка сети

Когда лаборатория подключена к LIS, настроить сетевое подключение в соответствии с реальной ситуацией.

Требования к уровню доступа учетной записи: уровень администратора или выше

ПРИМЕЧАНИЕ

- Перед подключением к LIS необходимо убедиться, что компьютер, на который установлено программное обеспечение, подключен к сети, имеющей доступ к LIS.

Следовать инструкциям ниже:

1. Нажать [**Setup**] (Настройка) – [**System Setup**] (Настройка системы) – [**Normal Setup**] (Обычная настройка) – [**Comm. Setup**] (Настройка передачи данных).
2. Нажать [**Network Connection**] (Сетевое подключение) или [**Shared folders**] (Общие папки) при необходимости.

■ Когда выбрано [Network Connection]:

Когда выбрано [**Network Connection**], необходимо указать клиента в качестве сервера или использовать LIS в качестве сервера.

- ♦ Если необходимо настроить DMU в качестве сервера, отметить флажок «**Client End as Server**» (Клиентская часть в качестве сервера) и ввести номер порта (то есть номер порта компьютера, на который установлено DMU).

Network Setup

☒ Network Connection

☒ Client End as Server

Port: 5001

- ♦ Когда в качестве сервера выбрана LIS, не отмечать флажок «**Client End as Server**», ввести IP-адрес (IP-адрес компьютера, на который установлена LIS) и номер порта (номер порта компьютера, на который установлена LIS).

Network Setup

☒ Network Connection

☐ Client End as Server

IP Address: 127.0.0.1

Port: 5001

■ Когда выбрано [Shared folders]:

Указать адрес «**Send directory**» (Папка отправки) и «**Receive directory**» (Папка получения).

☒ Shared folders

Send directory:

Receive directory:

ПРИМЕЧАНИЕ

- Когда общие папки находятся на компьютере, на который установлен клиент-сервер, необходимо ввести только имена папок.
- Когда общие папки находятся на компьютере, на который установлена LIS, корректно ввести путь к общим папкам и дать пользователям «Гость» право «доступа без пароля».
- Может быть указано время хранения рабочего списка LIS. При возникновении каких-либо вопросов следует связаться с отделом обслуживания клиентов.
- После указания общих папок LIS и DMU обмениваются данными друг с другом следующим образом: LIS автоматически отправляет заявки в папку получения «Receive directory» → программное обеспечение считывает заявки из папки получения «Receive directory» → программное обеспечение сохраняет результаты анализа образца в папку отправки «Send directory» → LIS считывает информацию результатов из папки отправки «Send directory».

✓ После завершения настройки сети индикатор LIS будет гореть в строке состояния программного обеспечения.

ПРИМЕЧАНИЕ

- При возникновении каких-либо вопросов по настройке передачи данных между DMU и LIS следует связаться с отделом обслуживания клиентов компании Mindray.

3.4.3.2 Настройка передачи образца

Нажать [Setup] (Настройка) – [System Setup] (Настройка системы) – [Normal Setup] (Обычная настройка) – [Comm. Setup] (Настройка передачи данных).

Sample Transmission

☐ Auto Comm. after validating

☒ Sample Direct Communication

☐ 2-Way LIS/HIS

Histogram Transmitted as

Not transmitted

Scattergram Transmitted as

Not transmitted

Real Image Transmit Method

Not transmitted

☐ Compress pictures

☒ ACK Synchronous Communication

ACK Timeout 10 (Sec(s))

Transmit Interval between Samples 0 (Sec(s))

Рисунок 3-3. Пользовательская настройка передачи образца

См. описание в таблице ниже:

Функция	Требуемый уровень доступа	Описание	Примечания
Автоматическая передача данных после валидации	Уровень администратора или выше	Когда включена «Auto Comm. after validating» (Автоматическая передача данных после валидации), система автоматически передает валидированные результаты образца в LIS.	/
Прямая передача образца	Уровень администратора	Когда включена «Sample Direct Communication» (Прямая передача	/

Функция	Требуемый уровень доступа	Описание	Примечания
	или выше	образца), программное обеспечение DMU передает все результаты анализа образцов, прошедшие или не прошедшие валидацию, в LIS в реальном времени. Когда « Sample Direct Communication » не включена, система передает только прошедшие валидацию результаты анализа образца в LIS.	
Двухсторонняя LIS/медицинская информационная система (HIS)	Уровень администратора или выше	Когда в лаборатории используется двухсторонняя LIS/HIS, отметить флажок « 2-Way LIS/HIS » (Двухсторонняя LIS/HIS). • При использовании двухсторонней LIS/HIS DMU автоматически запрашивает информацию из LIS/HIS. Не требуется вводить идентификатор образца или номер штатива (доступно только для систем обработки проб). • Если DMU подключен к LIS, но опция не включена, DMU отправляет данные в LIS, но не запрашивает информацию из LIS.	/
Формат передачи гистограммы	Уровень администратора или выше	Выбрать из выпадающего списка: • « Not transmitted » (Не передавать) • « In BMP bitmap » (Точечное изображение BMP) • « In PNG bitmap » (Точечное изображение PNG) • « In JPG bitmap » (Точечное изображение JPG)	/
Формат передачи графика рассеяния	Уровень администратора или выше	Выбрать из выпадающего списка: • « Not transmitted » • « In BMP bitmap » • « In PNG bitmap » • « In JPG bitmap »	/
Метод передачи реального изображения	Уровень администратора или выше	Выбрать из выпадающего списка: • « Not transmitted » • « In BMP bitmap » • « In PNG bitmap » • « In JPG bitmap »	« Real Image Transmit Method » (Метод передачи реального изображения) отображается, когда DMU подключен к анализатору форменных элементов мочи.
Сжатие изображений	Уровень администратора или выше	Выбрать, чтобы сжать размер и разрешение изображения.	При выборе этого параметра размер изображений, передаваемых в LIS, будет уменьшен до 80 Кб, а разрешение до 1224×1024. Если этот параметр не выбран, размер изображений, передаваемых в LIS, составляет около 500 ~ 700 Кб, а разрешение – 2448×2048.
Синхронная передача данных ACK	Уровень администратора или выше	Когда включена « ACK Synchronous Communication » (Синхронная передача данных ACK), DMU отправляет результаты образца в LIS,	/

Функция	Требуемый уровень доступа	Описание	Примечания
		ожидает от LIS подтверждения, что она получила результаты образца, и затем отправляет результаты следующего образца.	
Время ожидания АСК	Уровень администратора или выше	В поле « ACK Timeout » (Время ожидания АСК) указать время ожидания АСК. Значение « ACK Timeout » определяет, как долго DMU ожидает подтверждения от LIS. При этом если ответ от LIS не получен в течение заданного времени, DMU продолжает отправлять результат следующего образца.	Диапазон настройки: 0 – 600 секунд
Интервалы передачи между образцами	Уровень администратора или выше	DMU отправляет результаты анализа образца в LIS в соответствии с заданным интервалом « Transmit Interval between Samples » (Интервалы передачи между образцами).	Диапазон настройки: 0 – 600 секунд Когда « ACK Timeout » не выбрано, указать « Transmit Interval between Samples ».

3.4.3.3 Настройка конфигурации версии протокола передачи данных

Требования к уровню доступа учетной записи: уровень администратора или выше

1. Нажать [Menu] (Меню) – [System Setup] (Настройка системы) – [Normal Setup] (Обычная настройка) – [Comm. Setup] (Настройка передачи данных).
2. Выбрать версию протокола передачи данных из выпадающего списка в области «Protocol Setup» (Настройка протокола).

ПРИМЕЧАНИЕ

- При возникновении каких-либо вопросов по версии протокола передачи данных следует связаться с отделом обслуживания клиентов производителя.

3.4.4 Пользовательская настройка информации лаборатории

Можно просмотреть название лаборатории, название больницы и прочую информацию на экране <Lab Information> (Информация лаборатории). Администратор может редактировать информацию лаборатории.

The screenshot shows the 'Normal Setup' window. The 'Lab Info' section is active, displaying the following fields:

- Hospital
- Lab name
- Director
- Contact info
- Postal code
- Installation date (format: YYYY-MM-DD)
- Customer service contact person
- Customer service contact info
- Comments

Рисунок 3-4. Пользовательская настройка информации лаборатории

Для редактирования информации лаборатории выполнить следующие шаги:

1. Нажать [**Setup**] (Настройка) – [**System Setup**] (Настройка системы) – [**Normal Setup**] (Обычная настройка) – [**Lab Info**] (Информация лаборатории) для открытия экрана <Lab Info>.
2. Выбрать диалоговое окно для редактирования информации лаборатории.
3. Нажать на другую вкладку и сохранить настройки в отобразившемся окне.

3.5 Пользовательская настройка свойств параметров

3.5.1 Пользовательская настройка свойств параметров химического анализа/форменных элементов мочи

Параметр	Описание
Свойства параметров химического анализа	• Когда автоматический химический анализатор мочи подключен к DMU, можно настроить свойства параметров химического анализа. • Относительно дополнительной информации по пользовательской настройке свойств параметров химического анализа см. руководство оператора соответствующего анализатора.
Свойства параметров анализа форменных элементов мочи	• Когда автоматический анализатор форменных элементов мочи подключен к DMU, можно настроить свойства параметров анализа форменных элементов мочи. • Относительно дополнительной информации по пользовательской настройке свойств параметров анализа форменных элементов мочи см. руководство оператора соответствующего анализатора.
Пороговые значения параметров анализа форменных элементов мочи	• Когда автоматический анализатор форменных элементов мочи подключен к DMU, можно настроить пороговые значения параметров анализа форменных элементов мочи. • Относительно дополнительной информации по пользовательской настройке свойств параметров анализа форменных элементов мочи см. руководство оператора соответствующего анализатора.

3.5.2 Настройка референсных групп

На экране <Ref. Group Setup> (Настройка референсных групп) представлено 4 заводские референсные группы на выбор. Кроме того, можно настроить до 20 пользовательских референсных групп. Пользователи с правами доступа администратора могут выбирать и настраивать референсные диапазоны и референсные группы.

Когда параметр активен, анализатор будет искать совпадающую группу на основе возраста/пола.

3.5.2.1 Пользовательская настройка референсных групп

1. Нажать [**Setup**] (Настройка) – [**Para.Setup**] (Настройка параметров) – [**Ref. Group Setup**] (Настройка референсных групп) для открытия экрана <Ref. Group Setup>.

Ref. Group	Min Age (Y)	Sex	Min Age (Y)	Unit	Gender
Default	15	Male	200	mmHg	Male
Ref 1	15	Male	200	mmHg	Male
Ref 2	15	Male	200	mmHg	Male
Ref 3	15	Male	200	mmHg	Male
Ref 4	15	Male	200	mmHg	Male
Ref 5	15	Male	200	mmHg	Male
Ref 6	15	Male	200	mmHg	Male
Ref 7	15	Male	200	mmHg	Male
Ref 8	15	Male	200	mmHg	Male
Ref 9	15	Male	200	mmHg	Male
Ref 10	15	Male	200	mmHg	Male
Ref 11	15	Male	200	mmHg	Male
Ref 12	15	Male	200	mmHg	Male
Ref 13	15	Male	200	mmHg	Male
Ref 14	15	Male	200	mmHg	Male
Ref 15	15	Male	200	mmHg	Male
Ref 16	15	Male	200	mmHg	Male
Ref 17	15	Male	200	mmHg	Male
Ref 18	15	Male	200	mmHg	Male
Ref 19	15	Male	200	mmHg	Male
Ref 20	15	Male	200	mmHg	Male

Para	Current Value	Upper Limit	Lower Limit	Target
Ref 1	150	170	130	150
Ref 2	150	170	130	150
Ref 3	150	170	130	150
Ref 4	150	170	130	150
Ref 5	150	170	130	150
Ref 6	150	170	130	150
Ref 7	150	170	130	150
Ref 8	150	170	130	150
Ref 9	150	170	130	150
Ref 10	150	170	130	150
Ref 11	150	170	130	150
Ref 12	150	170	130	150
Ref 13	150	170	130	150
Ref 14	150	170	130	150
Ref 15	150	170	130	150
Ref 16	150	170	130	150
Ref 17	150	170	130	150
Ref 18	150	170	130	150
Ref 19	150	170	130	150
Ref 20	150	170	130	150

2. Выбрать «**customized**» (пользовательскую) референсную группу, определить значения для референсной группы, включая: название референсной группы, верхний и нижний пределы возраста и пол с левой стороны экрана.
3. Определить верхний и нижний пределы результатов параметров в группе с правой стороны экрана.

4. Нажать на другую вкладку и сохранить настройки в отобразившемся окне.

3.5.2.2 Редактирование референсной группы

1. Нажать [Setup] (Настройка) – [Para.Setup] (Настройка параметров) – [Ref. Group Setup] (Настройка референсных групп) для открытия экрана <Ref. Group Setup>.
2. Выбрать «customized» (пользовательскую) референсную группу и редактировать верхний и нижний пределы возраста, а также верхний и нижний пределы результатов параметров в группе.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Для 4 заводских референсных групп можно редактировать только нижний и верхний пределы значений параметров.
- Референсный диапазон не может быть задан для качественных параметров.
- Единицы измерения нижнего/верхнего пределов всех параметров идентичны единицам на экране <Parameter Unit Setup> (Настройка единиц измерения параметров).

3. Нажать на другую вкладку и сохранить настройки в отобразившемся окне.

3.5.2.3 Восстановление референсных групп по умолчанию

При необходимости можно восстановить измененные параметры референсных групп до значений по умолчанию.

1. Нажать [Setup] (Настройка) – [Para.Setup] (Настройка параметров) – [Ref. Group Setup] (Настройка референсных групп) для открытия экрана [Ref. Group Setup].
2. Выбрать референсную группу и нажать кнопку [Default] (По умолчанию).
- ✓ Верхний и нижний пределы возраста, а также верхний и нижний пределы результатов параметров восстановятся до значений по умолчанию.
3. Нажать на другую вкладку и сохранить настройки в отобразившемся окне.

3.6 Настройка вспомогательных параметров

3.6.1 Пользовательская настройка режимов замены реагентов в жидкостной системе

После замены реагента анализатор заменяет реагент в жидкостной системе.

Система поддерживает следующие два режима замены анализатором реагентов в жидкостной системе.

Режим	Описание
Автоматический режим	После ввода штрих-кода реагента анализатор автоматически заменяет реагент в жидкостной системе.
Ручной режим	После ввода штрих-кода реагента необходимо нажать кнопку [Replace] (Заменить) для запуска замены реагента в жидкостной системе.

Автоматический режим включен по умолчанию. Можно переключиться в ручной режим или повторно включить автоматический режим в соответствии с инструкциями ниже:

1. Нажать [Setup] (Настройка) – [System Setup] (Настройка системы) – [Auxiliary Setup] (Вспомогательная настройка) – [Display Setup] (Настройка отображения) для открытия экрана [Display Setup].
2. Включить или выключить «Auto replace when scan card» (Автоматическая замена при сканировании карточки) в области «Reagent Replacement» (Замена реагента).

ПРИМЕЧАНИЕ

- Относительно дополнительной информации по замене реагента см. 7.2.1 Ввод информации о новом реагенте в программное обеспечение.

3.6.2 Пользовательская настройка диаграмм фазы RBC

ПРИМЕЧАНИЕ

- Когда автоматический анализатор форменных элементов мочи подключен к DMU, можно настроить параметры, связанные с фазой RBC.

- Относительно дополнительной информации по настройке фазы RBC см. руководство оператора анализатора.

3.6.3 Пользовательская настройка отображения вспомогательных параметров

Можно настроить отображение масштабной сетки на реальном изображении образца, флаги высокого и низкого результатов и методы отображения параметров.

3.6.3.1 Пользовательская настройка реального изображения

ПРИМЕЧАНИЕ

- Когда автоматический анализатор форменных элементов мочи подключен к DMU, можно настроить отображение масштабной сетки на реальном изображении образца.
- Относительно дополнительной информации по настройке реального изображения см. руководство оператора анализатора.

3.6.3.2 Пользовательская настройка флагов высокого и низкого результатов

Когда результаты количественного параметра выходят за пределы референсного диапазона, в столбце <Flag> (Флаг) на вкладке <Report Results> (Отчет с результатами) отображаются флаги высокого и низкого результатов.

На экране <Display Setup> (Настройка отображения) можно установить режим отображения флагов высокого и низкого результатов.

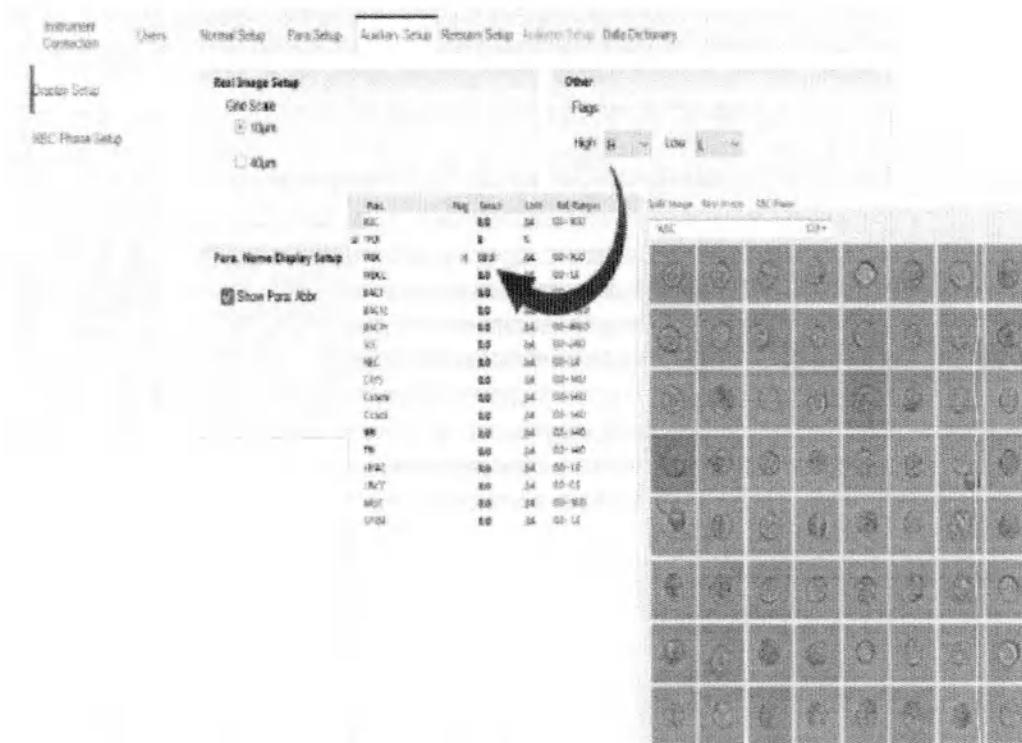


Рисунок 3-5. Пользовательская настройка флагов высокого и низкого результатов

Следовать инструкциям ниже:

1. Нажать [Setup] (Настройка) – [System Setup] (Настройка системы) – [Auxiliary Setup] (Вспомогательная настройка) – [Display Setup] (Настройка отображения) для открытия экрана <Display Setup>.
2. Выбрать режим отображения «Flags» (Флаги) из выпадающего списка «High» (Высокий) и «Low» (Низкий).
 - H или L
 - h или l
 - ↑ или ↓

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если выбраны флаги результатов «Высокий», флаги результатов «Низкий» изменятся соответствующим образом и наоборот.

3. Нажать на другую вкладку и сохранить настройки в отобразившемся окне.

3.6.3.3 Пользовательская настройка отображения параметров

На экране <Display Setup> (Настройка отображения) можно настроить методы отображения параметров, отображение заданных значений параметров в области результатов параметров, а также на реальных изображениях и раздвоенных изображениях.



Рисунок 3-6. Пользовательская настройка отображения параметров

1. Нажать [Setup] (Настройка) – [System Setup] (Настройка системы) – [Auxiliary Setup] (Вспомогательная настройка) – [Display Setup] (Настройка отображения) для открытия экрана [Display Setup].
2. В области «Para. Name Display Setup» (Настройка отображения названия параметров) включить или выключить «Show Para. Abbr» (Показать сокращенное название параметра) при необходимости.
3. Нажать на другую вкладку и сохранить настройки в отобразившемся окне.

3.6.3.4 Пользовательская настройка полей списка образцов

В области «Sample Table fields» (Поля таблицы образцов) настроить поля и их последовательность для отображения в области «Sample List» (Список образцов) на главной странице.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Нельзя удалить или изменить порядок отображения «STAT» и «Time» (Время).

Следовать инструкциям ниже:

1. Нажать [Setup] (Настройка) – [System Setup] (Настройка системы) – [Auxiliary Setup] (Вспомогательная настройка) – [Display Setup] (Настройка отображения) для открытия экрана [Display Setup].
2. Можно настроить правила в области «Sample Table fields» (Поля таблицы образцов):

Добавление	1. Выбрать поле для отображения из списка «Available Items» (Доступные параметры). 2. Нажать «Add» (Добавить). ✓ Поле будет отображаться в списке «Selected Items» (Выбранные параметры).
Удаление	1. Выбрать поле для удаления из списка «Selected Items». 2. Нажать «Delete» (Удалить). ✓ Поле будет отображаться в списке «Available Items».
Настройка порядка отображения полей	Выбрать поле, порядок отображения которого необходимо изменить. • Нажать [↑] для перемещения поля вверх на одну позицию. • Нажать [↓] для перемещения поля вниз на одну позицию.

3.6.4 Конфигурация автоматического самообслуживания анализатора

Когда активна функция «Настройка автоматического самообслуживания» и анализатор, подключенный к программному обеспечению автоматической системы анализа мочи (DMU), соответствует состоянию для проведения автоматического технического обслуживания, система запустит анализатор для выполнения автоматического технического обслуживания.

Следуйте указаниям далее:

ПРИМЕЧАНИЕ

- За сведениями по условиям работы и операциям автоматического технического обслуживания см. руководство по эксплуатации для оператора соответствующего анализатора.

1. Нажать пункт «Установка» – «Настройка системы» – «Дополнительная настройка» – «Настройка автоматического технического самообслуживания» для того, чтобы выйти на экран функции «Настройка автоматического технического самообслуживания».
2. Выбрать пункт «Активировать автоматическое техническое самообслуживание», чтобы задействовать функцию.
3. При необходимости выбрать поля «час», «минута» и «AM/PM» (до полудня / после полудня), чтобы отредактировать их. Настраивать значения можно напрямую, вводя значение подключенной мышью или используя стрелки [вверх]/[вниз].

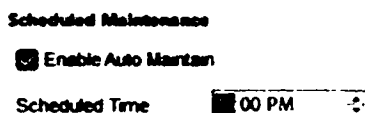


Рисунок 3-7. Состояние при настройке

4. Выбрать любую другую закладку и следовать указаниям программного обеспечения для сохранения настройки.

3.7 Конфигурация условий выполнения повторного анализа

ПРИМЕЧАНИЕ

- Неподходящие условия автоматического повторного анализа могут привести к потере образцов с отклонениями. Рекомендуется с осторожностью выполнять настройку условий повторного анализа, а также учитывать рекомендации и другую соответствующую документацию, необходимую лаборатории.

Настроить условия выполнения повторного анализа можно на экране «Настройка повторного анализа», исходя из протоколов, принятых в лаборатории. Когда образец соответствует условиям выполнения повторного анализа в настройке, пользователям нужно валидировать результаты или проводить повторный анализ образца.

Программное обеспечение позволяет выполнять настройку условий выполнения повторного анализа. После его настройки, когда по результатам анализа будут запущены условия выполнения повторного анализа, анализатор проведет повторный анализ образцов согласно заданной методике повторного анализа.

Условие выполнения повторного анализа состоит из пунктов «Режим повторного анализа», «Применяемые условия», «Исключение», «Условия параметра» и «Условия отметки флажкового индикатора».

Когда результаты анализа соответствуют следующим критериям, происходит запуск условий для выполнения повторного анализа:

- когда совпадают все критерии в условии;
- когда не совпадает критерий исключения;
- когда совпадают все установленные условия в пункте «Условия параметра»;
- когда совпадают критерии оповещения флажковым индикатором в пункте «Условия отметки флажкового индикатора».

Следуйте указаниям, чтобы войти в интерфейс условий выполнения повторного анализа.

1. Выбрать пункты «Настройка системы» – «Настройка повторного анализа», чтобы войти на экран «Настройка повторного анализа», когда анализатор находится в режиме ожидания.

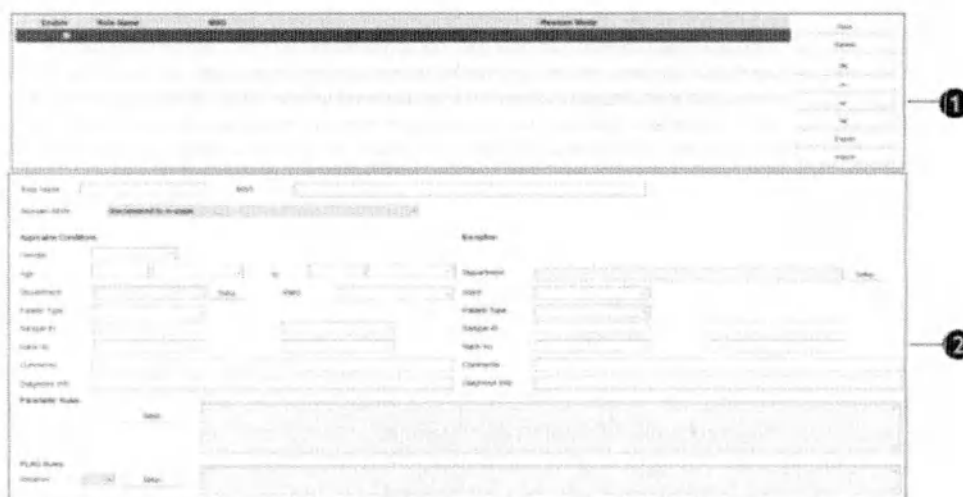


Рисунок 3-8. Экран «Настройка повторного анализа»

Номер	Описание
1	Список условий
2	Редактирование условий

3.7.1 Настройка условий выполнения повторного анализа

1. Следуйте указаниям далее, чтобы создать условие выполнения повторного анализа в списке условий.

Когда нужно...	Можно...	Примечания
Добавить условие	Выбрать пункт «Новое», чтобы добавить условие повторного анализа	Уровень доступа: оператор и уровни выше
Отредактировать условие	Выбрать условие из списка и отредактировать его в области редактирования условия	
Активировать условие	Выбрать условие в списке условий и выбрать пункт «Активировать» в области редактирования условия	
Отключить условие	Выбрать условие в списке условий и отменить выбор пункта «Активировать» в области	

	редактирования условия	
Удалить условие	Выбрать условие в списке условий и выбрать пункт «Удалить». Следовать указаниям системы, чтобы выполнить удаление	
Отрегулировать последовательность отображения	Выбрать  для того, чтобы передвинуть вверх выбранный пункт	
	Выбрать  для того, чтобы передвинуть выбранный пункт на одну позицию выше	
	Выбрать  для того, чтобы передвинуть вниз выбранный пункт на одну позицию	
	Выбрать  для того, чтобы передвинуть вниз выбранный пункт	
Загрузить условие	Выбрать пункт «Загрузить» и выбрать во всплывающем диалоговом окне файл условия, который будет загружен. Чтобы получить файл условия, обратитесь в отдел по работе с потребителями компании Mindray. Загруженные условия перекрывают все существующие условия	/
Выгрузить условие	Выбрать пункт «Выгрузить» и выбрать во всплывающем диалоговом окне путь, где файл условия будет сохранен. Будут выгружены все измененные условия	/

2. Выбрать другую вкладку в интерфейсе и сохранить, следуя указаниям системы.

3.7.2 Настройка правил для выполнения повторного анализа

3.7.2.1 Объяснение пунктов «Наименование условий» и «Сообщение» («MSG»)

В области редактирования условия выбрать пункт «Наименование условия» и ввести название нового условия.

(Опционально) Если требуется, ввести сообщение в поле редактирования «MSG».

3.7.2.2 Выбор режимов повторного анализа

Режимы повторного анализа	Описание	Применимая модель
Рекомендовано проведение повторного анализа	Выполнение повторного анализа исследованного образца происходит по результатам исследования образца.	Все
+ Химический состав	Когда требуется провести повторный анализ образца, режимом повторного анализа будет «Химический состав»	Система анализа образцов EU 8600/EU 8600 GT
+ Форменный элемент	Когда требуется провести повторный анализ образца, режимом повторного анализа будет «Форменный элемент»	

3.7.2.3 Установка условия для применения

При необходимости, установите условия для применения в области «Условия для применения». Далее см. описание установок.

Пол	Выберите пол пациента из выпадающего списка	/
Возраст	Задайте верхний и нижний пределы возраста	/
Отдел	Занесите сведения об отделе	Администраторы могут выбирать пункты «Настройка системы» – «Словарь данных», чтобы выйти на экран настройки «Словарь данных» и ввести в словарь часто
Отделение	Занесите сведения об отделении	
Тип пациентов	Определите тип пациентов	

		используемые категории для пунктов «Отдел», «Отделение», «Тип пациентов» и «Комментарии». Категории «Пункт словаря данных» будут отображаться в виде разворачиваемых списков соответствующих пунктов в области «Условия для применения»
Идентификатор образца	Задайте диапазон применяемых идентификаторов образцов	Образцы, идентификатор которых попадает в заданный диапазон пункта «Идентификатор образца», соответствуют условию.
Номер штатива для проб	Задайте диапазон номеров штативов для проб	Образцы, номер штатива для проб которых попадает в заданный диапазон пункта «Номер штатива для проб», соответствуют условию
Комментарии	Введите сообщение-комментарий, при необходимости	• Когда вводятся сведения в поле «Комментарии» на экране образцов, включая введенные здесь сообщения, образец соответствует условиям «Комментарии». • Пользователя уровня администратора могут установить шаблоны сообщений для поля «Комментарии» («Настройка системы» – «Пункт словаря данных») будут отображаться в виде разворачиваемых списков соответствующих пунктов в области «Условия для применения»)
Информация о диагнозе	При необходимости, внесите информацию о диагностике	Когда вводится информация в поле «Информация о диагнозе» на экране образцов, включая введенные здесь сообщения, образец соответствует условиям пункта «Информация о диагнозе»

3.7.2.4 Редактирование исключений

При необходимости, установите условия исключений в области «Исключение».

Если образец отвечает пункту «Исключение», он не проходит физическую проверку и отправляется на проверку пункта «Условие повторной проверки».

См. описание настроек ниже.

Отдел	Занесите сведения об отделе. Несколько отделов можно заносить сразу.	Администраторы могут выбирать пункт «Установка системы» – «Словарь данных», чтобы выйти на экран установки «Словарь данных» и ввести в словарь часто используемые категории для пункта «Отдел». См. 3.10 <i>Настройка словаря данных</i> . Администраторы могут добавлять/удалять настроенные отделы. Добавленный отдел будет выбран по умолчанию
Отделение	Занесите сведения об отделении.	Администраторы могут выбирать пункт «Установка системы» – «Словарь данных», чтобы выйти на экран установки «Словарь данных» и ввести в словарь часто используемые категории для пунктов «Отдел», «Отделение», «Тип пациентов» и «Комментарии». Категории «Пункт словаря данных» будут отображаться в виде разворачиваемых списков соответствующих пунктов в области «Условия для применения»
Тип пациентов	Определите тип пациентов.	
Идентификатор	Задайте диапазон	Образцы, идентификатор которых попадает в

образца	применяемых идентификаторов образцов.	заданный диапазон пункта «Идентификатор образца», соответствуют условию.
Номер штатива для проб	Задайте диапазон номеров штативов для проб.	Образцы, номер штатива для проб которых попадает в заданный диапазон пункта «Номер штатива для проб», соответствуют условию.
Комментарии	Введите сообщение-комментарий, при необходимости.	• Когда вводятся сведения в поле «Комментарии» на экране образцов, включая введенные здесь сообщения, образец соответствует условиям пункта «Комментарии». • Пользователя уровня администратора могут установить шаблоны сообщений для «Комментарии» («Установка системы» – «Пункт словаря данных» будут отображаться в виде разворачиваемых списков соответствующих пунктов в области «Условия для применения»).
Информация о диагнозе	При необходимости, внесите информацию о диагностике	Когда вводятся сведения в поле «Информация о диагнозе» на экране образцов, включая введенные здесь сообщения, образец соответствует условиям пункта «Информация о диагнозе».

3.7.2.5 Редактирование правила для параметров

При необходимости, определите правила для параметров в области «Правила для параметров».

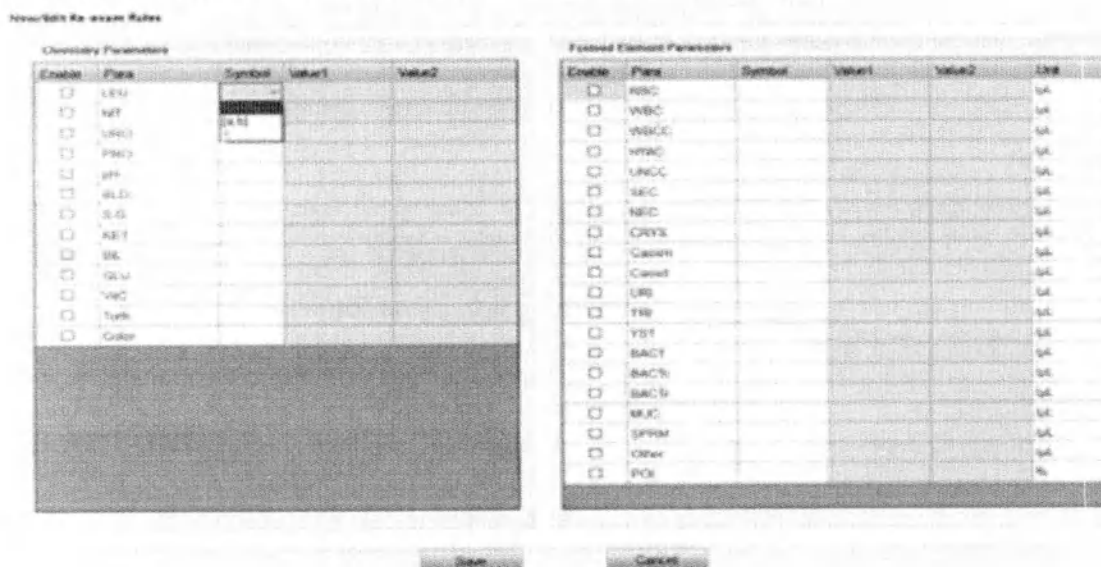
1. (Опционально) Установите правила химического анализа.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Правила химического анализа поддерживают диапазон настроек в пункте «Дополнение к системе» («Plus System»). Можно установить для параметра « $\Rightarrow$ » конкретное значение или установить разрешенный диапазон значений.

a. Выбрать пункт «Активировать» вместе с выбранным условием выполнения повторного анализа, чтобы задействовать условие выполнения повторного анализа.

b. Выбрать символ из выпадающего списка пункта «Символ».



■ Когда выбраны « $\Rightarrow$ » / « $\neq$ », выберите значение добавления к системе из выпадающего списка в пункте «Значение 1». Когда анализ параметра химического состава образца равен заданному значению, имеется соответствие условия для выполнения повторного анализа.

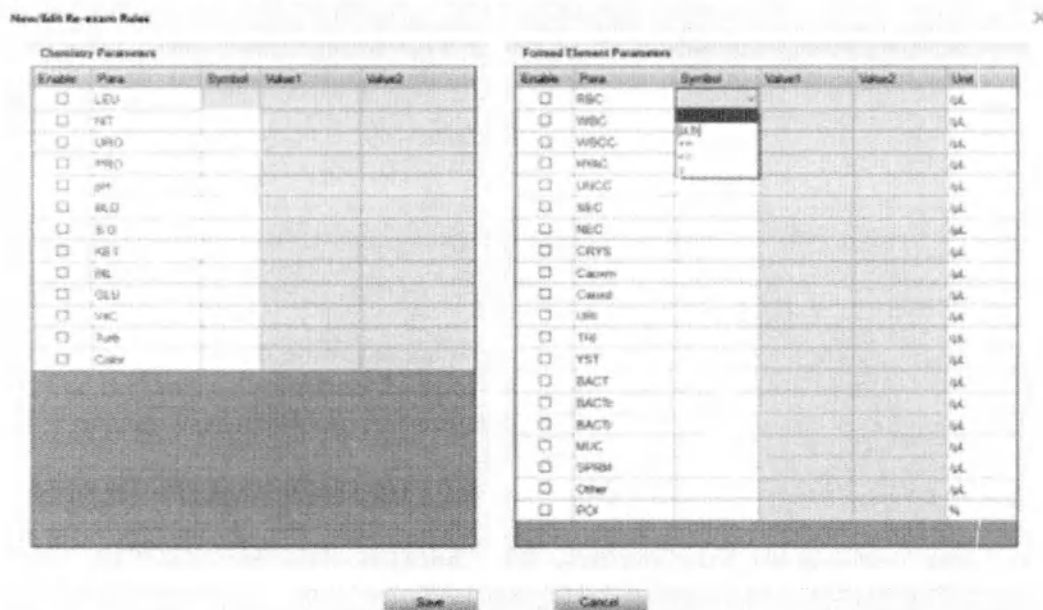
■ Когда выбраны [a, b], выберите значение добавления к системе из выпадающего списка в пунктах «**Значение 1**» и «**Значение 2**» соответственно, и когда результат химического анализа образца равен заданному диапазону, имеется соответствие условия для выполнения повторного анализа.

■ Для параметра «**Цвет**» можно задавать только условие «**=**» или «**≠**» конкретного значения.

2. Настроить конфигурацию в пункте «**Правило форменного элемента**», при необходимости.

a. Выбрать пункт «**Активировать**» вместе с выбранным условием выполнения повторного анализа, чтобы задействовать условие выполнения повторного анализа.

b. Выбрать символ из выпадающего списка пункта «**Символ**».



Параметры форменного элемента включают в себя качественные и количественные параметры.

Для количественных параметров выбрать «[a, b]», «> =», «< =» или «=» из выпадающего списка.

■ Когда выбраны «> =», «< =» или «=», ввести значение параметра в пункте «**Значение 1**». Когда форменный элемент образца находится в заданном диапазоне, имеется соответствие условия для выполнения повторного анализа.

■ Когда выбраны [a, b], выбрать значение параметра в пунктах «**Значение 1**» и «**Значение 2**» соответственно. Когда форменный элемент находится в заданном диапазоне, имеется соответствие условия для выполнения повторного анализа.

Для качественных параметров выбрать «=» или «[a, b]» из выпадающего списка.

■ Когда выбран «=», выбрать количественную величину из пункта «**Значение 1**» в выпадающем списке. Когда форменный элемент находится в заданном диапазоне, имеется соответствие условия для выполнения повторного анализа.

■ Когда выбраны «[a, b]», ввести количественную величину в пунктах «**Значение 1**» и «**Значение 2**» соответственно. Когда форменный элемент образца находится в заданном диапазоне, имеется соответствие условия для выполнения повторного анализа.

3. Нажать на кнопку «**ОК**», чтобы сохранить условия для выполнения повторного анализа после их установки.

✓ Отредактированные условия отображаются в области «**Правила для параметров**».

3.7.2.6 Редактирование условий отметки флажкового индикатора

При необходимости, отредактируйте условия отметки флажкового индикатора в области «**Условия отметки флажкового индикатора**».

1. Выбрать пункт «**Установка**» в области «**Условия отметки флажкового индикатора**».

✓ В интерфейсе появится всплывающее окно «**Условия отметки флажкового индикатора**».

2. Отредактировать условие отметки флажкового индикатора.

3. (Опционально) Когда задано более одного условия, выбрать пункт «Взаимосвязь» между условиями.

И	Когда условия взаимосвязаны правилом «И», образец соответствует критериям только при соответствии обоих условий
ИЛИ	Когда условия взаимосвязаны правилом «ИЛИ», образец соответствует критериям, если соответствует любое из условий
НЕТ	Когда условия взаимосвязаны правилом «НЕТ», образец соответствует критериям, когда не соответствуют оба условия
()	Когда условие задано в виде (), тогда оно является приоритетным в ситуации одновременного соответствия других условий

4. Нажать кнопку «ОК».

✓ Отредактированное условие отметки флажкового индикатора отобразится в области «Условия отметки флажкового индикатора».

ПРИМЕЧАНИЕ

- Для редактирования или очистки существующего условия нажмите на кнопку «установка», чтобы войти на экран установки условия, затем выполните редактирование условия или выберите «Очистить», чтобы удалить условие.

3.8 Настройка анализатора

Настройки анализатора зависят от анализатора, подключенного к DMU. Относительно настройки анализатора см. руководство оператора анализатора.

3.9 Настройка конфигурации метода обработки проб при сбое режима автоматического заказа

Когда лаборатория подключена к двухсторонней LIS, можно активировать «Auto acquire test mode» (Режим автоматического заказа анализа) на экране <Sample Order> (Порядок образцов). После настройки DMU автоматически запросит режим анализа из LIS.

См. ниже возможные причины сбоя запроса режима анализа:

- Отсутствие порядка образцов в LIS.
- Ненормальное сетевое подключение.
- Система не может правильно сканировать штрих-код образца, и порядок образцов сгенерирован с использованием идентификатора образца, начинающегося с «Inv.».

ПРИМЕЧАНИЕ

- Когда возможные причины выше исключены и LIS все еще не может запросить режим анализа, следует связаться с отделом обслуживания клиентов Mindray.

При сбое автоматического запроса режима анализа DMU обрабатывает образцы в соответствии с заданным режимом.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Когда подключен автономный анализатор, заданным режимом является соответствующий поддерживаемый режим анализатора.
- Когда подключена система обработки проб, режим по умолчанию «Химический анализ + Анализ форменных элементов мочи».

Можно изменить метод на экране <Get Sample Information> (Получение информации об образце). Следовать инструкциям ниже:

1. Нажать [Setup] (Настройка) – [System Setup] (Настройка системы) – [Analyzer Setup] (Настройка анализатора) – [Get Sample Information] для открытия экрана <Get Sample Information>.

2. В области «**When auto acquire test mode fails**» (При сбое автоматического запроса режима анализа) установить метод.

Опции	Описание
Использовать режим анализа предыдущего образца	При сбое автоматического запроса режима анализа анализатор автоматически анализирует образец с использованием режима анализа предыдущего образца.
Пропустить анализ	При сбое автоматического запроса режима анализа анализатор пропускает этот образец. Можно проверить и определить потенциальные причины сбоя получения режима анализа образцов и затем повторно проанализировать образец.
Использовать заданный режим	Установить заданный режим в соответствии с условиями подключения анализаторов к DMU. Когда подключена система обработки проб, можно выбрать из следующих вариантов: Химический анализ , Анализ форменных элементов мочи и Химический анализ + Анализ форменных элементов мочи .

3.10 Настройка словаря данных

DMU поддерживает функцию словаря данных, при помощи которого можно настроить предварительно заданные значения для определенных записей. Могут быть предварительно настроены следующие записи: «**Department**» (Отделение), «**Ward**» (Палата), «**Patient Type**» (Тип пациента), «**Sample Type**» (Тип образца), «**Comments**» (Комментарии), «**Payer**» (Плательщик), «**Delivered by**» (Доставил), «**Gender**» (Пол), «**Age Unit**» (Единицы измерения возраста), «**Bed No.**» (Номер койки) и «**Diagnosis Info.**» (Информация о диагнозе). По завершении использовать предварительно заданные значения следующим образом: ввести код или короткий код из словаря, система автоматически отобразит информацию, внесенную в словарь; выбрать запись из выпадающего списка.

Можно добавлять или удалять предварительно заданные значения при необходимости. Использовать процедуры ниже:

1. Нажать [**Setup**] (Настройка) – [**System Setup**] (Настройка системы) – [**Data Dictionary**] (Словарь данных) для открытия вкладки [**Data Dictionary**].

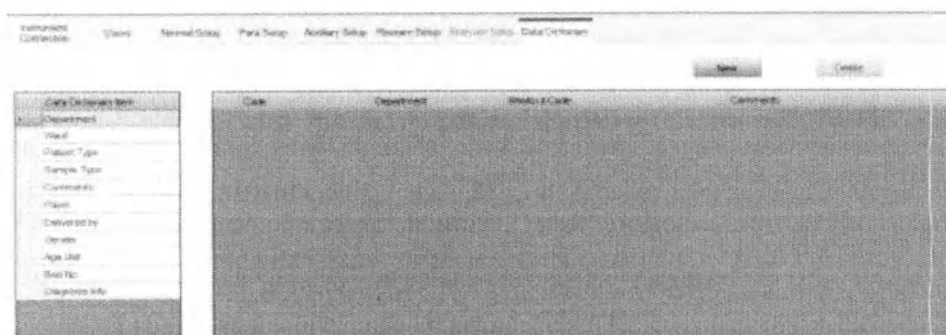


Рисунок 3-9. Настройка словаря данных

2. Добавить или удалить предварительно заданное значение при необходимости.

Добавление предварительно заданных значений	1. В списке «Data Dictionary Item» (Элементы словаря данных) в левой части экрана выбрать запись для настройки предварительно заданных значений. 2. Нажать [New] (Новый). ✓ Новая пустая запись будет добавлена в список с правой стороны. 3. Ввести предварительно заданные значения.
Удаление предварительно заданных значений	1. В списке «Data Dictionary Item» (Элементы словаря данных) в левой части экрана выбрать запись для настройки предварительно заданных значений. 2. Выбрать предварительно заданные значения в списке с правой

	стороны для удаления. 3. Нажать [Delete] (Удалить).
--	---

3. Нажать на другую вкладку и сохранить настройки в отобразившемся окне.

3.11 Настройка автоматической передачи результатов контроля качества

Анализатор поддерживает автоматическую передачу результатов контроля качества после анализа. Следовать инструкциям ниже:

1. Нажать [System Setup] (Настройка системы) – [Normal Setup] (Обычная настройка) – [Comm. Setup] (Настройка передачи данных) для открытия экрана <QC transmission> (Передача результатов контроля качества).
 2. Нажать [Auto transmit QC data] (Автоматически передавать данные контроля качества) и сохранить настройки в отобразившемся окне.
- ✓ После завершения настройки система будет передавать результаты контроля качества в LIS автоматически после анализа.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Настройка автоматической передачи результатов контроля качества применима к лабораториям, подключенным к односторонней или двухсторонней LIS.

Эта страница преднамеренно оставлена пустой.

4 Повседневное использование

4.1 Вход в систему/выход из системы

Следовать инструкциям ниже:

1. Проверить, что сервер работает.

- По умолчанию сервер автоматически запускается при запуске компьютера. Когда сервер работает, в нижнем правом углу экрана отображается пиктограмма сервера.



Рисунок 4-1. Сервер работает

- Дважды нажать на пиктограмму сервера  на компьютере или нажать на пиктограмму в меню «Start» (Пуск) для запуска сервера.



Рисунок 4-2. Сервер не работает

2. Дважды нажать на пиктограмму клиента DMU  на компьютере или нажать на пиктограмму в меню «Start» (Пуск) для запуска клиента DMU.

✓ Отобразится диалоговое окно <Login> (Вход в систему).

3. Ввести идентификатор пользователя и пароль, затем нажать [Login].

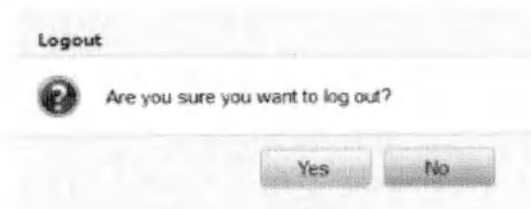
✓ По умолчанию при входе систему DMU отображается главный экран.

ПРИМЕЧАНИЕ

- После случайного выхода из программного обеспечения сначала запустить сервер, а потом клиент.

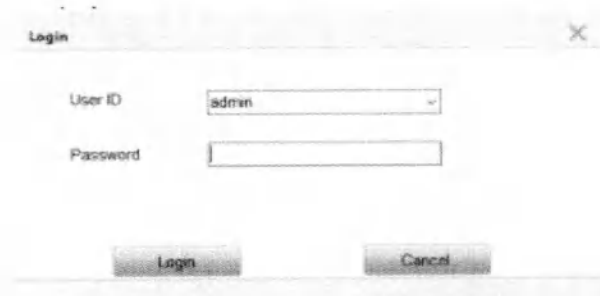
4.1.1 Выход из системы и переключение между учетными записями

Нажать кнопку в верхнем правом углу для выхода из системы программного обеспечения.



2. Нажать [Yes] (Да).

✓ Отобразится диалоговое окно <Login> (Вход в систему).



3. Ввести идентификатор пользователя и пароль, затем нажать [Login].

4.1.2 Выключение программного обеспечения DMU

Нажать на кнопку  в верхнем правом углу программного обеспечения на ПК следовать подсказкам для выключения программного обеспечения.

4.2 Настройка заявок на анализ

Можно настроить заявки на анализ образцов в соответствии с условиями подключения к сети лаборатории пользователя.

Когда лаборатория подключена к двухсторонней LIS	Использовать один из следующих способов для настройки заявок на анализ: • DMU запрашивает заявки на анализ из LIS с идентификатором образца • Настройка заявки на анализ на DMU
Когда лаборатория подключена к односторонней LIS или не использует LIS	Настроить заявки на анализ на DMU и применить в соответствии с потребностями: • Рабочие списки пробирок • Заявки на анализ штативов с образцами • Заявки на анализ образцов

ПРИМЕЧАНИЕ

- Когда система обнаруживает образец, она выбирает и выполняет заявки на анализ образцов в следующем порядке: заявки на повторный анализ > рабочие списки пробирок > заявки в LIS (когда подключена двухсторонняя LIS) > заявки на анализ штативов с образцами > заявки на анализ образцов. Относительно подробной информации по заявкам на повторный анализ см. *5.4 Повторный анализ образцов*.

4.2.1 Настройка рабочих списков пробирок

ПРИМЕЧАНИЕ

- Рабочие списки пробирок применимы только к системам обработки проб.

В рабочем списке пробирок регистрируются заявки на анализ пробирок. Можно указать заявку на анализ для каждого образца.

Следовать инструкциям ниже:

1. Нажать [**Samples**] (Образцы) – [**Order Setup**] (Настройка заявки на анализ) для открытия экрана <**Order Setup**> в меню программного обеспечения.
2. Нажать [**Tube Worklist**] (Рабочий список пробирок).
3. Нажать [**New**] (Создать).
√ Отобразится диалоговое окно <**Batch New**> (Новая серия).
4. Настроить рабочие списки пробирок в соответствии с инструкциями ниже:

Параметры	Описание	Примечания
Идентификатор первого образца	Идентификатор первой пробирки по порядку.	Идентификаторы в рабочих списках пробирок, добавленных в серию, будут увеличиваться на один.
Количество	Количество рабочих списков пробирок в этой серии.	• Новая серия может включать максимум 500 рабочих списков; • DMU поддерживает максимум 5 000 рабочих списков.
Режим	Выбрать режим анализа для списка пробирок.	Выбрать как минимум один режим анализа.

5. Нажать [**OK**].

√ Новый рабочий список пробирок отобразится на вкладке <**Tube Worklist**>.

4.2.1.1 Выбор рабочих списков пробирок

- Выбор одного рабочего списка пробирок: нажать мышкой для выбора рабочего списка пробирок;
- Выбор непоследовательных рабочих списков пробирок: нажать и удерживать клавишу [ctrl] на клавиатуре и нажимать мышкой для выбора рабочих списков пробирок;

- Выбор последовательных рабочих списков пробирок: нажать и удерживать клавишу [shift] на клавиатуре и нажать мышкой для выбора первой и последней пробирок.

4.2.1.2 Редактирование рабочих списков пробирок

DMU поддерживает редактирование рабочих списков пробирок.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Нельзя редактировать заявки на анализ пробирок, когда начат анализ соответствующего образца.

1. Нажать на пробирку в рабочем списке для изменения.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Можно выбрать более одной пробирки одновременно.
- Для редактирования пробирок в серии выбрать пробирки и редактировать одну из выбранных пробирок. Другие выбранные пробирки изменятся соответствующим образом.

2. Отметить или снять флажок режима анализа.

4.2.1.3 Удаление заявки на анализ пробирок

Когда заявки на анализ пробирок нерелевантны, они могут быть удалены.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Нельзя удалить заявки на анализ пробирок после начала анализа соответствующего образца.

Следовать инструкциям ниже:

Операция	Этап	Примечания
Удаление выбранных рабочих списков пробирок	1. Выбрать рабочие списки для удаления. 2. Нажать [Delete] (Удалить). 3. Нажать [Yes] (Да) в открывшемся диалоговом окне.	Одновременно можно удалить несколько рабочих списков пробирок.
Удаление всех рабочих списков пробирок	1. Нажать [Delete All] (Удалить все). 2. Нажать [Yes] (Да) в открывшемся диалоговом окне.	/

4.3 Настройка заявок на анализ штативов с образцами

ПРИМЕЧАНИЕ

- Заявки на анализ штативов с образцами применимы только к системам обработки проб.

Заявки на анализ штативов с образцами относятся к заявке на анализ для одного или более штативов с образцами. Все образцы в этих штативах будут проанализированы в одном и том же режиме, заданном для штатива с образцами.

Следовать инструкциям ниже:

- Нажать [Samples] (Образцы) – [Order Setup] (Настройка заявки на анализ) для открытия экрана <Order Setup> в меню программного обеспечения.
- ✓ Отобразится список «Rack Order» (Заявка на анализ штативов).
- Нажать [New] (Создать). В рабочий список «Rack Order» добавится новая запись.
- Настроить заявки на анализ штативов с образцами в соответствии с инструкциями ниже:

Таблица 4-1. Настройка заявки на анализ штативов с образцами

Параметры	Описание	Примечания
Штрих-код первого штатива	Штрих-код первого штатива в текущей заявке	• Все образцы в штативах в пределах заданного диапазона будут проанализированы в одном и том же заданном режиме.
Штрих-код	Штрих-код последнего штатива в	

Параметры	Описание	Примечания
последнего штатива	текущей заявке	• Когда указан один штатив с образцами, первый и последний штрих-коды штатива с образцами идентичны; • Штрих-код одного и того же штатива с образцами может появляться только в одной заявке на анализ.
Химический анализ	Нажать для выбора режима химического анализа.	Выбрать как минимум один режим анализа.
Анализ форменных элементов мочи	Нажать для выбора режима анализа форменных элементов мочи.	
Повторный анализ	Отметить « Re-exam » (Повторный анализ) для повторного анализа определенных штативов с образцами.	/

4. Нажать на другую вкладку и сохранить настройки в отобразившемся окне.

Редактирование и удаление заявок на анализ штативов с образцами

Когда заявки на анализ штативов в списке «**Rack Order**» (Заявки на анализ штативов) неприменимы, они могут быть отредактированы или удалены.

Следовать инструкциям ниже:

Операция	Этап
Редактирование заявок на анализ штативов с образцами	1. Выбрать заявки на анализ штативов в списке для редактирования. 2. Относительно настройки заявки на анализ штатива с образцами см. Таблица 4-1 Настройка заявки на анализ штативов с образцами. 3. Нажать на другую вкладку и сохранить настройки в отобразившемся окне.
Удаление заявок на анализ штативов с образцами	1. Выбрать заявки на анализ штативов в списке для удаления. 2. Нажать [Delete] (Удалить). 3. Нажать на другую вкладку и сохранить настройки в отобразившемся окне.

4.3.1 Настройка заявок на анализ образцов

Заявка на анализ образцов представляет собой заявку на анализ одного образца.

Когда в систему введено несколько образцов, необходимо настроить заявку на анализ только для первого образца. Система обрабатывает заявки на анализ последующих образцов следующим образом:

- Идентификаторы последующих образцов будут автоматически увеличиваться.
- Использование режима предыдущего образца.

ПРИМЕЧАНИЕ

- В случае необходимости изменения режима анализа образцов в следующей серии см. **Изменение режима анализа образцов в следующей серии**.

Следовать инструкциям ниже:

1. Нажать кнопку [**Sample Order**] (Заявка на анализ образца) на панели инструментов.
- ✓ Отобразится диалоговое окно <**Sample Order**>.



2. (Опционально) Когда к DMU подключены система обработки проб или несколько анализаторов, можно выбрать анализатор для анализа образцов из выпадающего списка «Module» (Модуль).
3. Ввести идентификатор образца.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Когда анализатор оснащен встроенным сканером штрих-кодов, а штрих-код на образце полный и четкий, нажать [Auto-scan sample ID] (Автоматически сканировать идентификатор образца). Не требуется вводить [Sample ID] идентификатор образца вручную.
- Для активации функции автоматического сканирования идентификатора образца следует связаться с отделом обслуживания клиентов компании Mindray.

4. Выбрать режим анализа в области «Select Mode» (Выбор режима анализа).

ПРИМЕЧАНИЕ

- Режим анализа зависит от анализатора, подключенного к DMU.
- Когда лаборатория подключена к двухсторонней LIS, можно включить опцию «Auto acquire test mode» (Автоматический запрос режима анализа) для получения режима анализа из LIS.
- После активации опции «Auto acquire test mode» система будет обрабатывать образцы в соответствии с предварительно заданным методом в случае сбоя автоматического запроса режима анализа. Относительно подробной информации по предварительной настройке методов см. 3.9 *Настройка конфигурации метода обработки проб при сбое режима автоматического заказа.*

5. Нажать [OK].

6. (Опционально) Повторить шаги 2-5 для применения к заявкам для всех образцов.

✓ После завершения настройки образцы будут анализироваться соответствующим образом.

✓ Заявки на анализ образцов не могут быть изменены или удалены.

Изменение режима анализа образцов в следующей серии

После подключения DMU к системе обработки проб, когда заявки на анализ образцов из предыдущей серии отличаются от заявок на анализ образцов из следующей серии, можно изменить тестовые параметры в соответствии с инструкциями ниже:

ПРИМЕЧАНИЕ

- Тестовые параметры образцов из следующей серии могут быть изменены только когда химический анализ образцов из предыдущей серии завершен и химический анализатор находится в режиме ожидания.

1. Когда химический анализатор находится в режиме ожидания, нажать [Sample Order] (Заявка на анализ образца).

✓ Отобразится диалоговое окно <Sample Order>.

2. Выбрать анализатор, который будет анализировать образцы, из выпадающего списка «Module» (Модуль).

3. Настроить идентификатор для образцов из следующей серии.

4. Выбрать режим анализа в области «Select Mode» (Выбор режима анализа).

5. Нажать [OK].

ПРИМЕЧАНИЕ

- Режим анализа зависит от анализаторов, подключенных к DMU.

4.3.2 Запуск анализа образцов

Относительно процедур анализа образцов см. руководство оператора анализатора.

4.3.3 Просмотр сообщений об ошибке

Во время работы, если обнаружена ошибка(-и), анализатор отобразит соответствующее сообщение об ошибке под панелью управления.

- Идентификатор образца не сканирован в процессе загрузки образцов;
- Ненормальные образцы;
- Ошибка анализатора.

Нажать  в верхнем правом углу экрана и просмотреть сообщения в диалоговом окне.

4.3.4 Редактирование идентификатора образца

4.3.4.1 Быстрый поиск образцов с некорректным идентификатором

При сбое системы при сканировании идентификатора образца система автоматически переписет идентификатор образца (идентификатор начинается с индекса «Inv.» – «Некорректный»). Можно быстро найти некорректный образец при помощи пункта «Отредактировать идентификатор образца» и выполнить редактирование его идентификатора.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Для работы по редактированию идентификатора образца см. 4.3.4.2 *Редактирование идентификатора образца*.

1. В области списка образцов выбрать запись образца с некорректным идентификатором.

✓ Появится диалоговое окно «Отредактировать идентификатор образца».

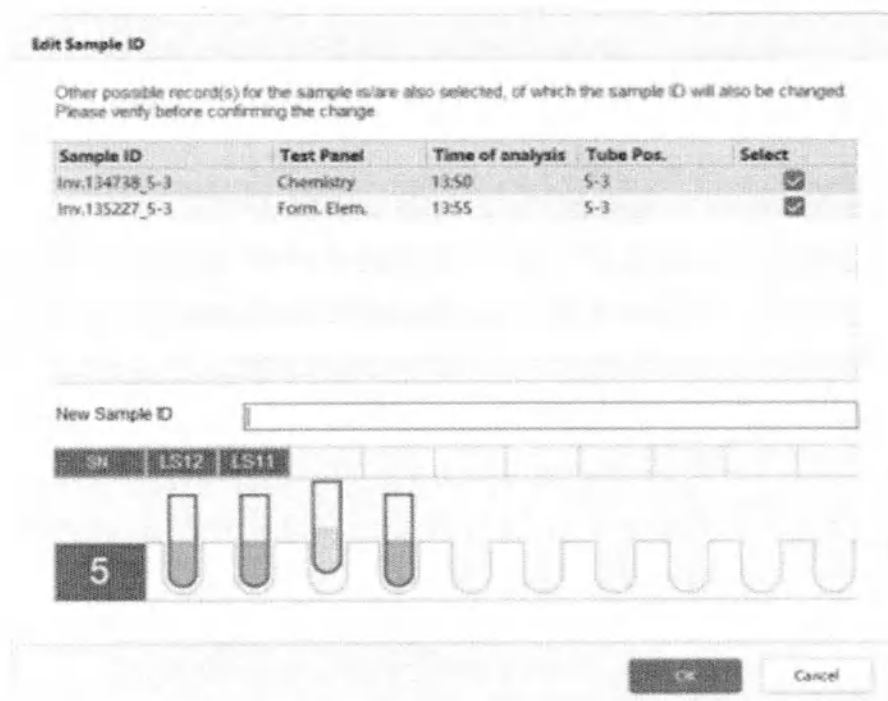


Рисунок 4-3. Поиск образцов с некорректным идентификатором – экран отчета.

Как изображено на рисунке ниже, целевая выборка образца находится на 3 позиции штатива для проб № 2.

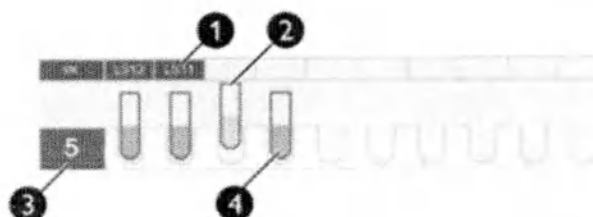


Рисунок 4-4. Участок, где можно найти образец с некорректным идентификатором

4.3.4.2 Редактирование идентификатора образца

Когда оборудование не может сканировать штрих-код образца, система автоматически присвоит идентификатор образца, который начинается с «inv.».

Выбрать один из следующих способов редактирования идентификатора образца:

- Редактирование идентификатора образца на вкладке <Edit Sample ID> (Редактировать идентификатор образца);
- Редактирование идентификатора образца на вкладке <Analysis Info.> (Информация об анализе).

Редактирование идентификатора образца на вкладке <Edit Sample ID> (Редактировать идентификатор образца)

1. Выбрать запись образца в списке для редактирования.
2. Нажать [Edit Sample ID] на панели инструментов.
√ Отобразится диалоговое окно <Edit Sample ID>.
3. Ввести корректный идентификатор образца в диалоговом окне <New Sample ID> (Новый идентификатор образца).
4. Нажать [OK] для сохранения настроек.

Редактирование идентификатора образца на вкладке <Analysis Info.> (Информация об анализе)

1. Выбрать запись образца в списке для редактирования.
2. Нажать редактируемое поле «Sample ID» (Идентификатор образца) на вкладке <Analysis Info.> и ввести корректный идентификатор образца.
3. Нажать [End Editing] (Завершить редактирование) на панели инструментов.
√ Новый идентификатор образца сохранен.

4.4 Повторные анализы с использованием новой панели тестов

ПРИМЕЧАНИЕ

- «Повторные анализы с использованием новой панели тестов» в этом разделе относятся к следующим сценариям: все заявки на анализ образцов выполнены, результаты анализа образцов прошли валидацию (автоматически/вручную). Тем не менее оператор решает, что необходимо выполнить новые анализы образцов. Автоматический запуск повторного анализа в соответствии с правилами повторного анализа не применяется.

Следовать инструкциям ниже:

1. Применить к заявкам на анализ в DMU или в LIS (при наличии) для повторного анализа образцов.
2. Проанализировать образцы в соответствии с процедурой анализа.

Эта страница преднамеренно оставлена пустой.

5 Просмотр и обработка результатов анализа образцов

После завершения анализа образца система автоматически сохраняет результаты на анализаторы, на которых анализировался образец, и передает результаты в программное обеспечение DMU в реальном времени.

С помощью DMU можно просмотреть, сообщить и обработать результаты анализа образцов, переданные анализатором. DMU хранит до 400 000 записей образцов. После достижения максимального количества записей самые старые результаты будут переписаны новыми.

В этом разделе описано, как просматривать и обрабатывать результаты анализа образцов в программном обеспечении DMU.

5.1 Результаты химического анализа

Просмотреть результаты химического анализа в области «Chemistry test result» (Результат химического анализа).

ПРИМЕЧАНИЕ

- Относительно подробной информации по результатам химического анализа см. руководство оператора анализатора.
-

5.2 Результаты анализа форменных элементов мочи

См. диаграммы образцов «Real Image» (Реальное изображение), «Split Image» (Раздвоенное изображение) и «RBC Phase» (Фаза RBC) в области «Formed element test result» (Результат анализа форменных элементов мочи) (при наличии).

ПРИМЕЧАНИЕ

- Относительно подробной информации по результатам анализа форменных элементов мочи см. руководство оператора анализатора.
-

5.3 Редактирование результатов анализа образца

Для редактирования результатов анализа образца выполнить следующие шаги:

1. Можно выбрать любой из следующих способов редактирования результатов образца на вкладке <Report Results> (Отчет с результатами).

- Выбрать запись образца для редактирования в области списка образцов и нажать [Edit] (Редактировать) на панели инструментов.

- Дважды нажать на результат параметра для изменения.

- ✓ Кнопка [Edit] изменится на [End Editing] (Завершить редактирование).

- ✓ В верхней части экрана отобразится диалоговое окно <Editing sample result> (Редактирование результата анализа образца).

2. Редактировать результаты анализа образца

3. Нажать кнопку [End Editing] или нажать другие кнопки на панели инструментов для выхода из режима редактирования результатов анализа образца.

- ✓ Программное обеспечение DMU автоматически сохранит изменения.

- ✓ После изменения результатов параметра в столбце «Flag» (Флаг) отобразится «E» или «e».

ПРИМЕЧАНИЕ

- Нельзя редактировать результаты прошедших валидацию образцов.
-

5.3.1 Восстановление результатов анализа образца

При необходимости выбрать одну или более отредактированных записей образцов и нажать [Restore] (Восстановить) для восстановления результатов анализа образцов.

Следовать инструкциям ниже:

1. Выбрать одну или более отредактированных записей образцов в области списка образцов.

2. Нажать [Restore] на панели инструментов.

- ✓ Все результаты параметра для выбранного образца вернутся к оригинальным значениям.

- ✓ Символ «E» или «e» в столбце «Flag» (Флаг) исчезнет.

5.4 Повторный анализ образцов

5.4.1 Настройка заявок на повторный анализ

Когда результат анализа не соответствует ожиданиям, можно создать заявку на повторный анализ образца.

5.4.1.1 Применение к заявкам на повторный анализ образцов

Следовать инструкциям ниже.

1. На DMU нажать [**Sample Order**] (Заявка на анализ образца).
√ Отобразится диалоговое окно <**Sample Order**>.
2. (Опционально) Когда DMU подключено к системе обработки проб или нескольким автономным анализаторам, выбрать анализаторы, которые будут анализировать образцы, из выпадающего списка «**Module**» (Модуль).
3. Настроить идентификатор образца.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Когда анализатор оснащен встроенным сканером штрих-кодов, а штрих-код на образце полный и четкий, нажать [**Auto-scan sample ID**] (Автоматически сканировать идентификатор образца). Не требуется вводить идентификатор образца вручную.
- Для активации функции автоматического сканирования идентификатора образца следует связаться с отделом обслуживания клиентов компании Mindray.

4. Нажать [**Re-exam**] (Повторный анализ).
5. Выбрать режим анализа в области «**Select Mode**» (Выбор режима анализа).

ПРИМЕЧАНИЕ

- Режим анализа зависит от анализатора, подключенного к DMU.
- Когда лаборатория подключена к двухсторонней LIS, можно включить опцию «**Auto acquire test mode**» (Автоматический запрос режима анализа) для получения режима анализа из LIS.
- После активации опции «**Auto acquire test mode**» система будет обрабатывать образцы в соответствии с предварительно заданным методом в случае сбоя автоматического запроса режима анализа. Относительно подробной информации по предварительной настройке методов см. 3.9 *Настройка конфигурации метода обработки проб при сбое режима автоматического заказа*.

6. Нажать [**OK**].
- √ После настройки образцы будут проанализированы в соответствии с заявкой.

5.4.1.2 Заявки на повторный анализ штативов с образцами

ПРИМЕЧАНИЕ

- Заявки на анализ штативов с образцами доступны только при использовании системы обработки проб.

Следовать инструкциям ниже:

1. Нажать [**Setup**] (Настройка) – [**Order Setup**] (Настройка заявок) для открытия экрана <**Order Setup**> в меню программного обеспечения.
- √ Отобразится список «**Rack Order**» (Заявки на анализ штативов с образцами).
2. Нажать [**New**] (Создать). В список «**Rack Order**» добавится новая запись.
3. Когда выбран «**Re-exam**» (Повторный анализ), настроить другие параметры для заявки на анализ штатива с образцами.
4. Нажать для сохранения настроек заявки.

5.4.2 Просмотр результатов повторного анализа

После завершения повторного анализа следовать инструкциям ниже для просмотра результатов:

1. Выбрать образец, результаты которого необходимо посмотреть, в области списка образцов.

2. Нажать [**Re-Exam Results**] (Результаты повторного анализа) в области результатов анализа образцов для переключения на вкладку результатов повторного анализа.
- ✓ На экране отобразятся результаты повторного анализа образца.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Когда образец повторно анализировался несколько раз, на экране отображаются результаты всех повторных анализов образца.

5.5 Удаление образцов

При необходимости выбрать одну или более записей образцов и нажать [**Delete**] (Удалить) для удаления выбранных записей образцов.

Следовать инструкциям ниже:

1. Выбрать одну или более записей образцов в области списка образцов.
2. Нажать кнопку [**Delete**] на панели инструментов для удаления выбранных записей образцов.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Удаленные записи образцов не могут быть восстановлены.

5.6 Скриншот данных

При необходимости нажать кнопку [**Data Snapshot**] (Скриншот данных) для сохранения результатов анализа образца в форме скриншота.

1. Выбрать одну или более записей образцов и нажать [**Data Snapshot**].
2. В открывшемся диалоговом окне нажать [**Select Parameter**] (Выбрать параметр) для выбора параметров и определить порядок параметров.
3. (Опционально) При необходимости вручную отрегулировать размеры столбца параметров.
4. Нажать горячее сочетание клавиш [**Alt**] + [**Print Screen**] на внешней клавиатуре для съемки скриншота.

5.7 Валидация/отмена валидации записей образцов

5.7.1 Ручная валидация

Следовать инструкциям ниже:

1. Выбрать одну или более отредактированных записей в области списка образцов;
2. Нажать [**Validate**] (Выполнить валидацию) на панели инструментов или нажать [**F9**] на клавиатуре.

✓ Статус выбранных образцов сменится на «**Validated**» (Прошел валидацию), и пиктограмма  отобразится за идентификаторами образцов в области списка образцов.

5.7.2 Отмена валидации

Следовать инструкциям ниже:

1. Выбрать одну или более записей образцов, которые прошли валидацию, в области списка образцов.
2. Нажать [**Undo Valid.**] (Отменить валидацию) на панели инструментов.

✓ Выбранные образцы вернутся в статус до валидации, и пиктограмма  за идентификаторами образцов в области списка образцов исчезнет.

5.8 Передача результатов анализа и информации образцов в LIS

Программное обеспечение DMU выгружает в LIS только проверенные результаты анализа образцов. Для образцов с выгруженными результатами в строке состояния отображается пиктограмма .

Следовать инструкциям ниже для передачи других результатов анализа образцов в LIS:

1. Выбрать одну или более записей образцов, результаты которых необходимо выгрузить в LIS, в области списка образцов.
2. Нажать [**Comm.**] (Передача данных) на панели инструментов для передачи выбранных записей образцов в LIS.

5.9 Экспорт записей образцов

1. Выбрать одну или более записей образцов в области списка образцов для экспорта.
2. Нажать [Export] (Экспорт) на панели инструментов.
3. В диалоговом окне <Export> нажать [Selected Records] (Выбранные записи), [All records] (Все записи) или [Specified Records] (Заданные записи).
 - Нажать [Selected Records] для экспорта записей образцов, выбранных в области списка образцов.
 - Нажать [All records] для экспорта всех записей образцов.
 - Нажать [Specified Records] для экспорта заданных записей образцов, но сначала необходимо задать временной диапазон в области «Date of Analysis» (Дата анализа).
4. (Опционально) При необходимости определить «Export Options» (Опции экспорта).

ПРИМЕЧАНИЕ

- По умолчанию экспортируемые записи образцов будут включать следующую информацию: информация образца, информация анализа, результаты применения правил, результаты параметров, результаты микроскопического исследования, флаги и предупреждающие сообщения.
 - Нажать [Patient Information] (Информация пациента) для совместного экспорта информации пациента. Экспортируемые записи образцов также будут включать тип пациента, идентификатор пациента, Ф.И.О., пол, дату рождения, пол, способ оплаты, отделение, номер койки, клинический диагноз и палату.
 - Нажать [Re-Exam Results] (Результаты повторного анализа) для совместного экспорта результатов повторного анализа. Экспортируемые записи образцов также будут включать информацию, связанную с повторными анализами, включая информацию образца, результаты применения правил, результаты параметров, а также флаги и предупреждающие сообщения.
5. Нажать [OK].
- √ Выбранные записи образцов будут экспортированы на ПК.

5.10 Печать результатов анализа образцов

- Выбрать одну или более записей образцов, результаты анализа которых необходимо распечатать, в области списка образцов и нажать кнопку [Print] (Печать) на панели инструментов.
- √ Будут распечатаны отчеты с результатами анализа образца.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Нельзя распечатать результаты анализа образца с недействительным идентификатором образца. Для печати результатов анализа таких образцов сначала необходимо отредактировать идентификатор образца.
- Относительно инструкций по настройке шаблонов печати см. 3.4.1 *Настройка шаблона печати*.

6 Ежедневный контроль качества

6.1 Общая информация

DMU поддерживает контроль качества L-J.

Контроль качества L-J назван в честь С. Леви и Е. Р. Дженнинга, которые в 1950 году внедрили статистический контроль в клинических лабораториях. На графике контроля качества L-J построены данные контроля качества для демонстрации, работает ли оборудование надлежащим образом.

Лаборатории могут настроить допустимые отклонения (на основе стандартного отклонения (СО) или коэффициента вариации (КВ%)) от целевых значений для контроля качества на основе реальной ситуации. Операторы клинической лаборатории могут на основе реальной ситуации установить пределы отклонения результатов контроля качества относительно референсных значений контрольных материалов (в форме абсолютного значения (СО) или процента (КВ%)). Контрольная прямая выбирается на основе верхней и нижней сторон целевого значения вдоль оси Y соответственно таким образом, чтобы операторы могли легко заметить различия между результатами анализа и целевым значением.

6.1.1 Процедура контроля качества

ПРИМЕЧАНИЕ

- Процедуры контроля качества могут отличаться для разных анализаторов или систем обработки проб. См. руководство пользователя анализатора.

Процедура контроля качества L-J в программном обеспечении DMU:



Рисунок 6-1. Процедура контроля качества L-J

6.1.2 Создание файлов контроля качества

Перед анализом новых партий контрольных материалов необходимо создать файл контроля качества для каждой партии контрольных материалов.

ПРИМЕЧАНИЕ

- При необходимости можно изменить созданный файл контроля качества.

6.1.2.1 Общее описание экрана настройки контроля качества L-J

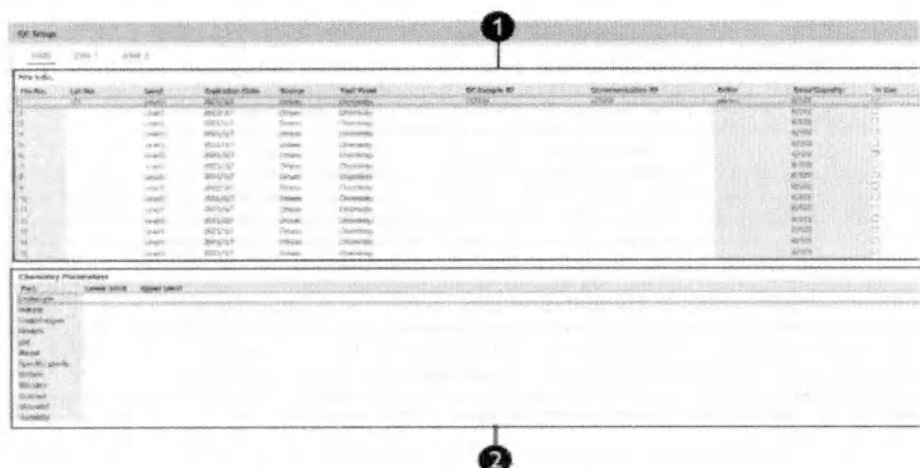


Рисунок 6-2. Экран контроля качества L-J

Таблица 6-1. Создание файлов контроля качества L-J

№	Название	Параметр	Описание	Примечание
1	Область настройки информации файла контроля качества	«File No.» (Номер файла)	Порядковый номер файла контроля качества в системе	• Номер файла не редактируется. Он автоматически присваивается программным обеспечением. • В программном обеспечении DMU может быть создано до 100 файлов контроля качества.
		«Lot No.» (Номер партии)	Ввести номер партии контрольного материала одним из следующих способов: ввести информацию вручную или использовать внешний сканер штрих-кодов для сканирования этикетки на флаконе с контрольным материалом. Когда номер партии введен, DMU автоматически заполняет информацию относительно уровня контрольного материала, режима анализа, идентификатора образца для контроля качества и идентификатора для передачи данных. Перед анализом контроля качества необходимо проверить корректность информации.	• Можно ввести от 1 до 16 символов. Можно вводить символы, буквы, цифры и специальные символы. Китайские иероглифы не поддерживаются. • Номер партии не может быть пустым.
		«Level» (Уровень)	Выбрать уровень контрольного материала: от уровня 1 до уровня 10.	Когда номер партии введен, DMU автоматически заполняет информацию относительно уровня контрольного материала. Перед анализом контроля качества необходимо проверить корректность информации.
		«Expiration Date» (Дата истечения срока хранения)	Ввести дату истечения срока хранения контрольного материала.	Дата истечения срока хранения не должна быть раньше текущей системной даты.
		«Source» (Источник)	Выбрать источник контрольного материала: «Mindray» и «Others» (Другой).	Информацию об источнике контрольных материалов, используемых для каждого анализатора, см. в руководстве оператора анализатора.
		«Test Panel»	Режим анализа контроля качества.	Когда номер партии введен, DMU

№	Название	Параметр	Описание	Примечание
		(Панель тестов)		автоматически заполняет информацию относительно режима анализа. Перед анализом контроля качества необходимо проверить корректность информации.
		«QC Sample ID» (Идентификатор образца для контроля качества)	Во время анализа контролей качества совместно с обычными образцами необходимо ввести «QC Sample ID» (Идентификатор образца для контроля качества). В процессе анализа, когда оборудование считывает идентификатор, оно распознает соответствующий образец как контрольный материал. После завершения анализа результаты будут сохранены в файл контроля качества с идентификатором образца для контроля качества.	• Можно вводить буквы, цифры и любые другие символы на клавиатуре (включая специальные символы) для идентификатора образца для контроля качества. Китайский и другие языки не поддерживаются (например, японский, корейский и т.д.) • Когда номер партии введен, DMU автоматически заполняет информацию относительно идентификатора образца для контроля качества. Перед анализом контроля качества необходимо проверить корректность информации.
		«Communication ID» (Идентификатор для передачи данных)	Когда в лаборатории используется двухсторонняя LIS, необходимо ввести «Communication ID» (Идентификатор для передачи данных). LIS идентифицирует результаты контроля качества посредством идентификатора для передачи данных, заданного здесь.	Когда номер партии введен, DMU автоматически заполняет информацию относительно идентификатора для передачи данных. Перед анализом контроля качества необходимо проверить корректность информации.
		«Editor» (Отредактировал)	Лицо, создавшее файл контроля качества.	/
		«Data/Capacity» (Данные/объем)	Количество результатов, которые хранятся в файле контроля качества, относительно максимального количества результатов контроля качества, которые могут быть сохранены в файле контроля качества.	• Нельзя редактировать информацию. • Когда количество результатов контроля качества, сохраненных в файле контроля качества, достигло верхнего предела, новые результаты контроля качества будут записаны вместо самых старых результатов.
		«In Use» (Используется)	Отметить флажок «In Use» (Используется) файла контроля качества, чтобы сделать его действующим.	• Из файлов с идентичным «QC Sample ID» только один может иметь статус «In Use». • Когда существует более одного файла контроля качества с идентичным идентификатором образца для контроля качества, самый новый файл будет иметь статус «In Use» по умолчанию.
2	Настройка параметров	Параметры анализа форменных элементов мочи	• «Para.» (Параметр) • «Target» (Целевое значение) • «Limit(#/%)» (Предельное значение (#/%)	• Применимо к автоматическому анализатору форменных элементов мочи. • См. руководство пользователя анализатора.
		Параметры химического анализа	Количество химических параметров для контроля качества зависит от используемой в данный момент тест-полоски.	• Применимо к автоматическому химическому анализатору. • См. руководство пользователя анализатора.

6.1.2.2 Ввод информации файла контроля качества

В программном обеспечении DMU нажать [QC] (Контроль качества) – [QC Setup] (Настройка контроля качества) для открытия экрана <QC Setup>.

1. Выбрать анализатор в верхнем левом углу.
2. Выбрать файл контроля качества.
3. Ввести номер партии контрольных материалов по одному одним из следующих способов
 - Ввести вручную
 - Использовать внешний сканер штрих-кодов
4. Ввести прочую необходимую информацию файла контроля качества.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Относительно подробной информации см. 6.1.2.1 *Общее описание экрана настройки контроля качества L-J.*

5. Нажать кнопку [Save] (Сохранить) для сохранения информации по контролю качества.

6.1.3 Выполнение анализа контроля качества L-J

ПРИМЕЧАНИЕ

- Относительно инструкций по анализу контроля качества L-J см. руководство оператора анализатора.

6.1.4 Просмотр результатов контроля качества L-J

Программное обеспечение DMU поддерживает два типа просмотра результатов контроля качества:

- График L-J
- Таблица L-J

6.1.4.1 Просмотр графика контроля качества L-J

1. В программном обеспечении DMU нажать [QC] (Контроль качества) – [QC Graph] (График контроля качества) для открытия экрана <QC Graph>.

Выбрать анализатор в верхнем левом углу.

2. Выбрать номер файла контроля качества, на экране появится график контроля качества.

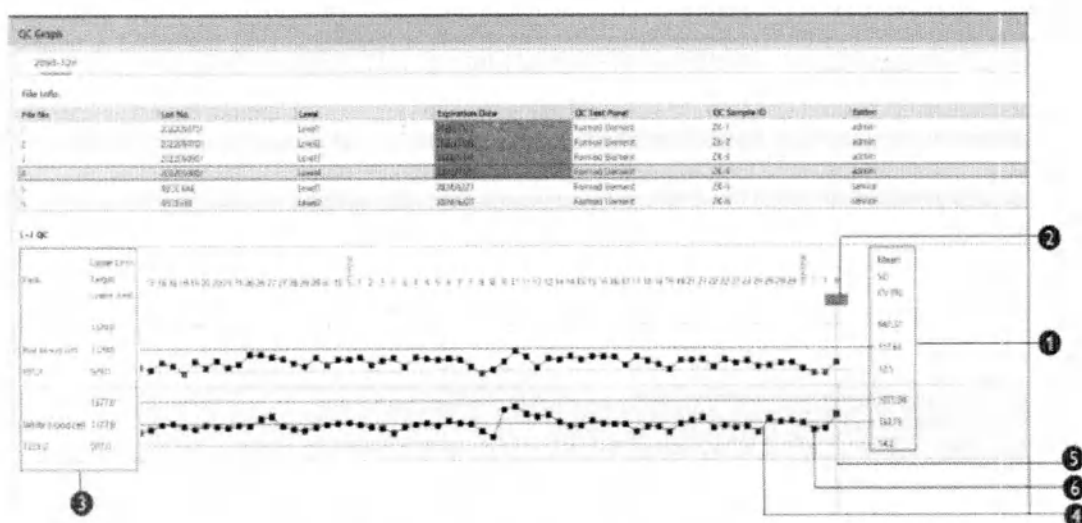


Рисунок 6-3. График контроля качества L-J

1	На текущем графике представлены среднее, СО и КВ% всех результатов контроля качества для каждого параметра.
2	На зеленой прямой представлены дата и время сохранения точек контроля качества.
3	На зеленой прямой представлен соответствующий результат контроля качества данной точки. Верхний предел, нижний предел и референсное значение доступных параметров контроля качества.

4	Прямая, соединяющая все точки контроля качества одного параметра, для демонстрации тренда. Точки контроля качества на каждом графике отображаются слева направо в соответствии с последовательностью от первого до последнего.
5	Выбранная в данный момент точка контроля качества. Под параметром отображается результат анализа выбранной точки контроля качества. Черная точка контроля качества обозначает, что значение находится в допустимых пределах; красная точка контроля качества обозначает, что значение выходит за допустимые пределы.
6	Зеленая вертикальная прямая используется для идентификации точек контроля качества одного и того же анализа, все они отображаются на прямой при нажатии на одну из них.

Удаление записей контроля качества (администраторы)

Следовать инструкциям ниже для удаления данных контроля качества:

1. Выбрать номер файла контроля качества на вкладке графика контроля качества, на экране появится график контроля качества.
2. Следовать инструкциям ниже для удаления данных контроля качества:

Удаление выбранных данных	1. Выбрать данные на графике контроля качества для удаления. 2. Нажать кнопку [Delete] (Удалить) и нажать [Current Data] (Текущие данные). 3. Соблюдать инструкции программного обеспечения по удалению данных.
Удаление всех данных	1. Нажать кнопку [Delete] (Удалить) и нажать [All Data] (Все данные). 2. Соблюдать инструкции программного обеспечения по удалению данных.

6.1.4.2 Просмотр таблицы контроля качества

1. В программном обеспечении DMU нажать **[QC]** (Контроль качества) – **[QC Table]** (Таблица контроля качества) для открытия экрана **<QC Table>**.
2. Выбрать анализатор в верхнем левом углу.
3. Нажать **[QC Table]** для переключения на вкладку **<QC Table>**.
4. Выбрать номер файла контроля качества, на экране появится таблица контроля качества.

Рисунок 6-4. Таблица контроля качества L-J

№	Название	Описание	Примечания
1	Список записей анализа контроля	Отображение записей анализа контроля качества, сохраненных в текущем файле контроля качества: • Когда «Result» (Результат) «Pass»	

Ежедневный контроль качества

	качества	(Пройдено), это означает, что результат контроля качества соответствует требованиям. • Когда «Result» (Результат) «Fail» (Не пройдено), это означает, что результат контроля качества не соответствует требованиям.	
2	Результат анализа контроля качества	Нажать на запись анализа контроля качества для просмотра соответствующих результатов контроля качества	Результаты контроля качества зависят от анализатора, подключенного к программному обеспечению DMU.
3	График L-J	Нажать на запись анализа контроля качества для просмотра соответствующих «реального изображения» и «раздвоенного изображения».	График контроля качества L-J применим только к автоматическому анализатору форменных элементов мочи.

6.1.5 Просмотр реального изображения и раздвоенного изображения образцов контроля качества для анализа форменных элементов мочи

Для образцов контроля качества для анализа форменных элементов мочи пользователь может выбрать образцы для контроля качества в области записей анализа контроля качества и просмотреть реальное изображение и раздвоенное изображение образцов для контроля качества.

Следовать инструкциям ниже:

1. Нажать кнопку [QC] (Контроль качества) для открытия экрана <QC>.
2. Нажать [Table] (Таблица) для открытия экрана <QC Table> (Таблица контроля качества).
3. Выбрать номер файла контроля качества, на экране появится таблица контроля качества.
4. Выбрать и нажать на образец для контроля качества в области списка записей анализа контроля качества.
5. В программном обеспечении появятся реальное изображение и раздвоенное изображение соответствующих образцов для контроля качества.

ПРИМЕЧАНИЕ

- При необходимости пользователь может отмечать, удалять, редактировать и изменять информацию относительно форменных элементов мочи на реальном изображении и раздвоенном изображении. Операция идентичная отметке, удалению, редактированию и изменению информации относительно форменных элементов мочи для обычных образцов. Относительно подробной информации см. руководство оператора соответствующего анализатора.

6.2 Когда результаты контроля качества не соответствуют требованиям

Когда какая-либо точка выходит за пределы допустимого диапазона, выполнить следующие шаги для решения проблемы.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Меры в случае получения результатов контроля качества за пределами допустимого диапазона зависят от анализатора, подключенного к DMU. Относительно подробной информации см. руководство оператора соответствующего анализатора.

7 Обслуживание системы анализа

7.1 Общая информация

Для поддержания системы анализа в хорошем рабочем состоянии необходимо на регулярной основе заменять реагенты и выполнять процедуры технического обслуживания.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Функция технического обслуживания DMU работает совместно с анализатором. Относительно подробной информации см. руководство оператора анализатора.

7.2 Настройка информации реагента

После замены реагента выполнить следующие процедуры для регистрации информации нового реагента.

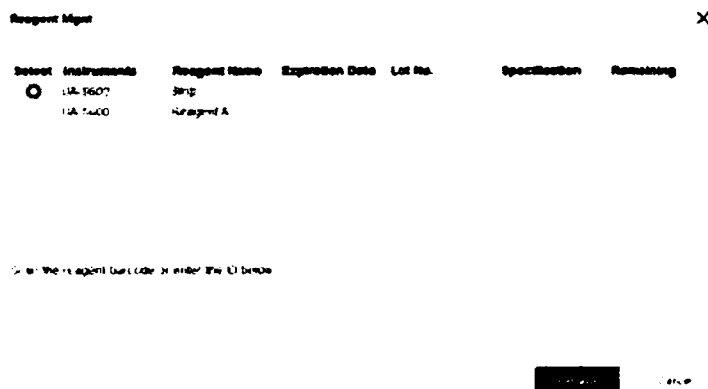
7.2.1 Ввод информации нового реагента в программное обеспечение

После замены реагента зарегистрировать информацию нового реагента в программном обеспечении в соответствии с инструкциями ниже.

1. Открыть диалоговое окно **<Reagent Mgmt>** (Управление реагентами) одним из следующих способов.

Когда анализатор выполняет анализ образца	Диалоговое окно <Reagent Mgmt> открывается автоматически.
Когда анализатор находится в режиме ожидания	• Нажать [Reagent Setup] (Настройка реагентов) на экране <Overview> (Обзор). • Когда анализатор генерирует сигнал тревоги для реагента, нажать ! на главном экране DMU и нажать [Remove Error] (Устранить ошибку) в диалоговом окне <Error Information> (Информация об ошибке).

- ✓ Откроется диалоговое окно **<Reagent Mgmt>**.



2. Вручную ввести штрих-код реагента.

3. (Опционально) В ручном режиме нажать **[Replace]** (Заменить) для замены реагента в жидкостной системе.

ПРИМЕЧАНИЕ

- По умолчанию анализатор автоматически заменяет реагент в жидкостной системе. При необходимости можно заменить реагент в ручном режиме, см. 3.6.1 Пользовательская настройка режимов замены реагентов в жидкостной системе.

- ✓ Если штрих-код реагента действителен, анализатор автоматически загрузит информацию реагента в диалоговое окно **<Reagent Mgmt>** (Управление реагентами).

- ✓ Анализатор автоматически устранит ошибку.

7.3 Техническое обслуживание анализатора

Можно настроить опции технического обслуживания на экране технического обслуживания.

Следовать инструкциям ниже для открытия экрана технического обслуживания:

В программном обеспечении нажать **[System]** (Система) – **[Maintain]** (Техническое обслуживание) для открытия экрана **<Maintain>**.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Опции технического обслуживания, отображаемые на экране, зависят от анализатора, подключенного к программному обеспечению DMU. Относительно инструкций см. руководство оператора анализатора.

7.4 Просмотр и экспорт журналов регистрации системы анализа

В журналах регистрации записываются основные операции, выполненные в системе анализа. Они позволяют операторам просмотреть историю операций и упрощают поиск и устранение неисправностей для персонала по обслуживанию.

DMU может хранить 500 000 записей. Если количество журналов регистрации превышает верхний предел, самые последние журналы будут записаны вместо самых старых. Можно просматривать и печатать журналы регистрации, но удалить их нельзя.

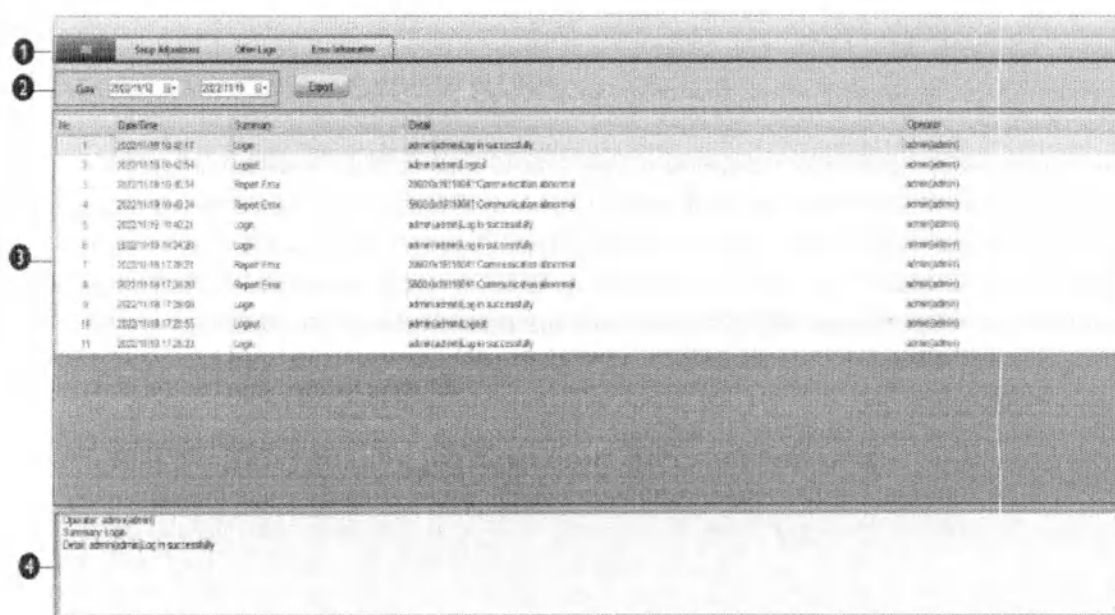


Рисунок 7-1. Журналы регистрации

№	Название	Описание
1	Категории журналов регистрации	Относительно релевантных категорий журналов регистрации см. Таблицу 7-1 Категории журналов регистрации .
2	Временной диапазон	Задать определенный временной диапазон для просмотра и экспорта журналов регистрации
3	Область таблицы журнала регистрации	Отображение таблицы журналов регистрации
4	Информация о журнале регистрации	Нажать для выбора одного элемента журнала регистрации в таблице, информация об этом журнале регистрации появится в области « Details of Logs » (Информация о журнале регистрации).

Администраторы и обычные пользователи обладают различными правами доступа для просмотра журналов регистрации:

Таблица 7-1. Категории журналов регистрации

	Уровень администратора	Уровень обычного пользователя
Все журналы	Просмотр всех категорий журналов регистрации с уровнем доступа для администратора и обычных пользователей.	Просмотр журналов регистрации изменения параметров, запуска и выключения системы анализа, входа пользователей в систему в соответствии с уровнем доступа обычного пользователя.
Изменение настроек	Просмотр всех журналов регистрации изменения параметров с уровнем доступа для администратора и обычных пользователей.	Просмотр всех журналов регистрации изменений параметров для одной учетной записи.
Прочие журналы регистрации	Просмотр журналов регистрации запуска и выключения системы анализа пользователями.	Просмотр журналов регистрации запуска и выключения системы анализа для одной учетной записи.
Информация об ошибках	Просмотр информации об ошибках и поиске и устранении неисправностей анализатора.	Не может просматривать

7.4.1 Просмотр журналов регистрации

Следовать инструкциям ниже:

1. В программном обеспечении DMU нажать [**System**] (Система) – [**Log**] (Журналы регистрации) для открытия экрана <Log>.
 2. Нажать на вкладку журнала регистрации для просмотра нужного журнала регистрации.
 3. (Опционально) При необходимости определить временной диапазон для отображения журналов регистрации.
- ✓ На экране появятся журналы регистрации с соответствующей категорией и датой.

7.4.2 Экспорт журналов регистрации

Можно экспортировать журналы регистрации за заданный временной диапазон на компьютер.

Следовать инструкциям ниже:

1. Нажать кнопку [**Log**] (Журналы регистрации) для открытия экрана <Log>.
 2. Нажать на вкладку журнала регистрации для просмотра нужного журнала регистрации.
 3. (Опционально) При необходимости определить временной диапазон для отображения журналов регистрации.
- ✓ На экране появятся журналы регистрации с соответствующей категорией и датой.
4. Нажать [**Export**] (Экспорт) и указать путь экспорта в соответствии с инструкциями программного обеспечения.
- ✓ Анализатор автоматически экспортирует журналы регистрации за заданный временной диапазон на компьютер.

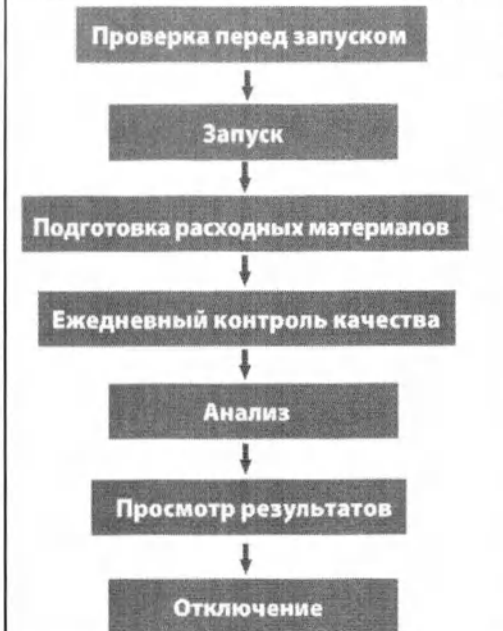


Эта страница преднамеренно оставлена пустой.

Артикул: 046-026518-00(6.0)

Все иллюстрации, представленные в настоящей инструкции, носят исключительно справочный характер.

Ежедневный процесс эксплуатации

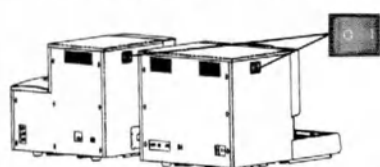


Проверка перед запуском

- Пробирки для реагентов и кабель питания подключены надлежащим образом.
- Объем реагентов и количество тест-полосок достаточные.
- На штативе или в зоне выгрузки отсутствуют посторонние предметы.
- Контейнер для отходов пустой (при наличии).

Запуск

Установите переключатель питания в положение «I».



Запуск и вход в программу «Automatic Urinalysis System» (Автоматическая система анализа мочи) (DMU)

- 1 Запустите сервер и клиентское ПО.
- 2 Сервер по умолчанию автоматически запускается при включении анализатора.
- 3 Введите имя пользователя и пароль в диалоговом окне, затем нажмите [Login] (Вход в систему).

Подтверждение статуса после входа в систему

- ✓ Лабораторная информационная система (ЛИС) подключена надлежащим образом.



Подготовка расходных материалов

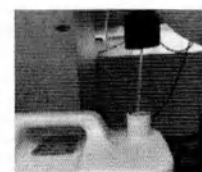
Подготовка тест-полосок

- 1 Откройте верхнюю крышку устройства подачи тест-полосок.
- 2 Извлеките необходимое количество тест-полосок из картриджа и поместите их в устройство подачи полосок.
- 3 Конец полосок с черной подушкой должен быть расположен по направлению к внутреннему отсеку анализатора.



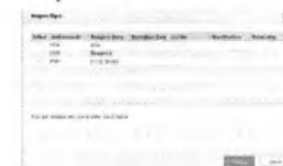
Подготовка реагентов

- 1 Возьмите новую емкость для реагента.
- 2 Отвинтите крышку новой емкости против часовой стрелки.
- 3 Отвинтите и извлеките крышку в сборе старой емкости, а затем установите ее на новую емкость.



Ввод идентификаторов тест-полосок/реагентов

Когда анализатор подает аварийные сигналы для реагента, в программе автоматически отображается диалоговое окно <Reagent Mngt> (Управление реагентами), после чего следует вручную ввести штрих-код реагента.



- В ручном режиме после ввода штрих-кода реагента система автоматически заменяет реагент в струйной автоматике.

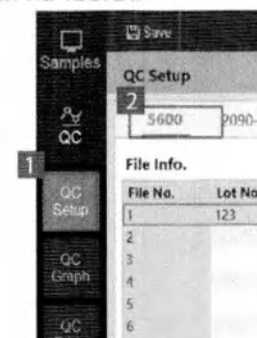
Ежедневный контроль качества

Подготовка контрольных образцов

Подготовьте контрольные образцы в соответствии с рабочим протоколом лаборатории и инструкцией по их применению.

Настройка файлов контроля качества

Войдите в интерфейс настройки файлов контроля качества, выполнив действия, показанные на рисунке, а затем настройте файл контроля качества.

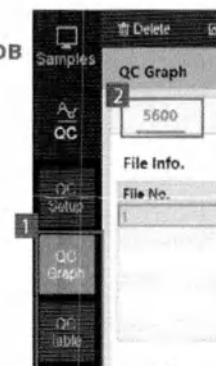


Проведение анализа контроля качества

- 1 Поместите подготовленные контрольные образцы в штатив для пробирок.
 - 2 Вы можете поместить контрольные образцы для двух типов анализаторов мочи в один и тот же штатив для пробирок, а система определит пробирку и выполнит анализ контроля качества в соответствии с ранее установленными файлами контроля качества.
 - 3 Установите по порядку штативы с пробирками в загрузочный узел вдоль направляющих пазов.
 - 4 Система начинает перемещение штативов, сканирует идентификаторы штативов и отправляет их на заданное устройство для анализа в соответствии с настройками порядка операций.
- ✓ После завершения анализа контроля качества система перемещает штатив для пробирок в зону выгрузки.

Просмотр и обработка результатов контроля качества

В системе предусмотрены два способа просмотра результатов контроля качества, а именно график и таблица контроля качества. Изучите и обработайте результаты контроля качества в соответствии с последовательностью операций, показанной на рисунке.

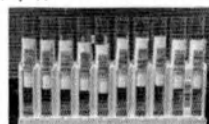


Анализ

Подготовка образцов

Подготовьте образцы в соответствии с рабочим протоколом лаборатории и процедурой, рекомендованной производителем пробирок.

- ✓ Образец должен соответствовать требованиям, предъявляемым к анализу.
- ✓ Наклейте соответствующий штрих-код образца на пробирку.



Настройка порядка образцов

Настройте порядок образцов в соответствии со статусом подключения лабораторной информационной системы (ЛИС).

Подключение лабораторной информационной системы (ЛИС)	Операция
При подключении анализатора к двухсторонней лабораторной информационной системе (ЛИС):	Настройте порядок в лабораторной информационной системе (ЛИС)
При подключении анализатора к односторонней лабораторной информационной системе (ЛИС) или при отсутствии подключения к ней:	Настройте порядок в программе «Automatic Urinalysis System» (Автоматическая система анализа мочи) (DMU).

- Настройте порядок образцов в программе DMU.

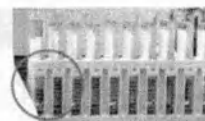
- 1 Откройте диалоговое окно <Sample Order> (Порядок образцов), выполнив действия, указанные на рисунке.



- 2 Введите идентификатор образца и режим испытаний.
- При настройке конфигурации и включении анализатором поворотного сканера выберите на экране <Auto-scan sample ID> (Автоматическое сканирование идентификатора образца), и анализатор автоматически отсканирует идентификатор образца.
- 3 Нажмите [OK].

Запуск стандартного анализа образцов

- 1 Установите штатив с пробирками в горизонтальном положении в открытый паз в зоне загрузки.



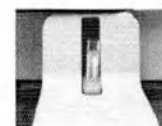
- На одной стороне штатива для пробирок имеется отверстие, а на другой стороне — маркировка Mindray. При установке штатива с пробирками сторона с отверстием обращена к анализатору, а сторона с маркировкой Mindray — к оператору.
- ✓ При обнаружении анализатором штатива для пробирок он автоматически перемещает его и начинает анализ в соответствии с настройками порядка обработки.
- 2 При необходимости установите дополнительные штативы для пробирок, а после завершения анализа удалите штативы из зоны выгрузки.

Запуск анализа STAT-образцов

- 1 Настройте порядок STAT-образцов в программе DMU.



- 2 Установите STAT-образец из открытого флакона в штатив для STAT-пробирок.



- ✓ При обнаружении анализатором STAT-образца тот начнет его анализ, предварительно завершив анализ текущего образца.
- 3 Завершив анализ STAT-образца, анализатор вытолкнет его наружу, после чего его можно извлечь из штатива для пробирок.
- 4 (Опция) Повторите действия 2-3, чтобы выполнить анализ других STAT-образцов.
- Если после завершения анализа STAT-образца в течение 10 секунд не будут установлены другие STAT-пробирки, анализатор переключится в режим анализа с автоматической загрузкой и продолжит ранее приостановленные испытания с автоматической загрузкой.

Просмотр результатов

Вы можете просмотреть результаты анализа образцов в окне отчета об образце программы DMU.

Отключение

- 1 Нажмите кнопку отключения в программе DMU.
- 2 В появившемся диалоговом окне выберите анализатор, который необходимо отключить.
- 3 Нажмите [OK] и выполните техническое обслуживание, следуя инструкциям программы.
- 4 После отключения анализаторов выйдите из программы DMU.
- 5 Отключите питание анализаторов.



046-026517-00(2.0)



ДОПОЛНЕНИЕ К РУКОВОДСТВУ ОПЕРАТОРА НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**«Система автоматической идентификации, распределения и транспортировки проб мочи EU 8600, в вариантах исполнения»
производства Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.), КНР**

2024

СОДЕРЖАНИЕ

1. Наименование медицинского изделия.....	3
1.1. Назначение медицинского изделия.....	4
1.2. Функциональное назначение (например, скрининг, мониторинг, диагностика или вспомогательное средство в диагностике).....	4
1.3. Область применения.....	5
1.4. Показания.....	5
1.5. Противопоказания.....	5
1.6. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.....	5
1.7. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия, конкретные требования к профессиональному уровню потенциальных пользователей.....	5
1.8. Требования к оператору (пользователю).....	5
1.9. Перечень и описание материалов медицинского изделия для диагностики in vitro, вступающих в контакт с телом пациента (телом человека).....	5
1.10. Информация о фармацевтических субстанциях, используемых для конечного продукта, включая принципы и метода оценки.....	5
1.11. Информация о содержании в медицинском изделии лекарственных средств.....	5
1.12. Ссылки на предыдущие модификации медицинского изделия.....	5
1.13. Описание целевого анализата, сведения о его научной обоснованности, указание на качественный, полуколичественный или количественный вид анализата.....	5
1.14. Информация об анализируемом образце.....	5
1.15. Информация о популяционных, демографических аспектах применения медицинского изделия.....	5
2. Сведения о производителе медицинского изделия.....	6
3. Классификация медицинского изделия.....	6
4. Описание принципа аналитического метода или принципа действия медицинского изделия.....	6
5. Техническое описание медицинского изделия.....	6
5.1. Описание базового состава, принадлежности и комплектующих.....	7
5.2. Технические характеристики системы.....	29
6. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием (при наличии).....	31
7. Описание метода стерилизации.....	32
8. Требование к монтажу и установке.....	32
9. Охрана окружающей среды.....	33
9.1 Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия.....	33
9.2 Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий.....	34
10. Гарантийные обязательства.....	34
10.1. Срок службы.....	34
10.2. Обслуживание заказчиков.....	34
11. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует МИ.....	34
12. Рекламации.....	35

1. Наименование медицинского изделия

Система автоматической идентификации, распределения и транспортировки проб мочи EU 8600, в вариантах исполнения:

I. Система автоматической идентификации, распределения и транспортировки проб мочи EU 8600, в составе:

1. Линия автозагрузчика – не более 4 шт.
2. Левый автоматический загрузчик мочи настольного типа (с поворотным механизмом) – 1 шт.;
3. Правый автоматический загрузчик мочи настольного типа (с поворотным механизмом) – 1 шт.;
4. Передняя накладная – 2 шт.;
5. Модуль доставки образцов – 1 шт.;
6. Крышка для панели – 1 шт.;
7. Панель левая/передняя – 1 шт.;
8. Панель правая/задняя – 1 шт.;
9. Сканер штрих-кодов внешний – 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - 9.1. Сканер штрих-кодов - 1 шт.;
 - 9.2. Кабель сканера штрих-кодов – 1 шт.;
10. Кабель питания – не более 2 шт.;
11. Кабель для подключения к ЛИС (при необходимости) – не более 2 шт.;
12. Руководство оператора - Программное обеспечение автоматической системы анализа мочи – 1 шт.;
13. Руководство оператора - Система автоматической идентификации, распределения и транспортировки проб мочи EU 8600, включая дополнение к руководству оператора – 1 шт.;
14. Краткое руководство по эксплуатации – Автоматическая линия для анализа мочи - 1 шт.;
15. Программное обеспечение на USB носителе – 1 шт.;
16. Трубка для слива жидких отходов – не более 2 шт. (при необходимости) ;
17. Винт с крестообразной потайной головкой, М4Х8 – не более 50 шт. (при необходимости);
18. Винт шестигранный, М4Х20 мм – не более 50 шт. (при необходимости);
19. Винт шестигранный, М3Х16 мм – не более 50 шт. (при необходимости);
20. Крепежи L-образные – не более 4 шт. (при необходимости);
21. Адаптер для пробирок – не более 200 шт. (при необходимости);
22. Заглушки пластиковые для винтов – не более 50 шт. (при необходимости);

Принадлежности:

1. Наклейки для нумерации штативов – 1 лист;
2. Держатель для пробирок желтый – не более 200 шт.;

II. Система автоматической идентификации, распределения и транспортировки проб мочи EU 8600GT, в составе:

1. Модуль загрузки образцов – 1 шт.;
2. Модуль выгрузки образцов – 1 шт.;
3. Дверца шкафов модулей загрузки и выгрузки образцов – 2 шт.;
4. Правая часть корпуса шкафа модулей загрузки/выгрузки образцов – 1 шт.;
5. Модуль доставки образцов – 3 шт.;
6. Левая часть корпуса модуля доставки образцов - 1 шт.;
7. Левая крышка шкафа модуля доставки образцов – 1 шт.;
8. Шкаф модуля доставки образцов – 3 шт.
9. Левая дверь шкафа модуля доставки образцов - 3 шт.;
10. Правая дверь шкафа модуля доставки образцов - 3 шт.;
11. Платформа для загрузки реагентов для шкафа модуля доставки образцов – 3 шт.;
12. Задняя часть корпуса шкафа модуля доставки образцов - 3 шт.;
13. Правая подставка для крепления анализатора на шкафу модуля доставки образцов – 3 шт.;
14. Левая подставка для крепления анализатора на шкафу модуля доставки образцов – 3 шт.;
15. Боковая панель для крепления анализатора на шкафу модуля доставки образцов - 6 шт.;
16. Задняя панель для крепления анализатора на шкафу модуля доставки образцов - 3 шт.;

17. Крепеж угловой – не более 6 шт.;
18. Руководство оператора - Программное обеспечение автоматической системы анализа мочи – 1 шт.;
19. Руководство оператора - Система автоматической идентификации, распределения и транспортировки проб мочи EU 8600GT, включая дополнение к руководству оператора – 1 шт.;
20. Программное обеспечение на USB носителе – 1 шт.;
21. Трубка для раствора очищающего EU-20 - не более 3 шт.;
22. Трубка для раствора для проведения анализа мочи EU-70 - не более 3 шт.;
23. Трубка с адаптером для слива отходов – не более 3 шт.;
24. Трубка для слива жидких отходов – не более 3 шт.;
25. Кабель питания - 5 шт.;
26. Кабель последовательной связи - не более 3 шт. (при необходимости);
27. Адаптер для пробирок – не более 300 шт. (при необходимости);
28. Заглушки пластиковые для винтов (при необходимости) – не более 30 шт.;
29. Винт с крестообразной потайной головкой, M4X12 (при необходимости) – не более 30 шт.;
30. Винт с крестообразной головкой, M4X12 (при необходимости) – не более 30 шт.;
31. Винт комбинированный M4X10 (при необходимости) – не более 30 шт.;
32. Винт комбинированный с шестигранной торцевой головкой M8X25 (при необходимости) – не более 30 шт.;
33. Накладка амортизирующая (при необходимости) – не более 30 шт.;
34. Винт крепежный (при необходимости) – не более 30 шт.;
35. Винт с плоской потайной головкой (при необходимости) – не более 30 шт.;
36. Винт комбинированный M3X8 (при необходимости) – не более 30 шт.;
37. Винт комбинированный M3X6 (при необходимости) – не более 30 шт.;
38. Шнур питания VDE (при необходимости) – 1 шт.;
39. Кабель USB (при необходимости) – не более 4 шт.;
40. Кабель для подключения к ЛИС (при необходимости) – не более 2 шт.;
41. Кабель соединительный (при необходимости) – 1 шт.;
42. Сканер штрих-кодов внешний – 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - 42.1. Сканер штрих-кодов - 1 шт.;
 - 42.2. Кабель сканера штрих-кодов – 1 шт.;

Принадлежности:

1. Наклейки для штативов с пробирками – 2 листа;
2. Наклейки со штрих-кодами для считывания - 1 лист;
3. Наклейки для нумерации штативов – 1 лист;
4. Держатель для пробирок желтый – не более 300 шт.;

Далее по тексту применяются следующие сокращения: система, система EU 8600, система EU 8600GT, конвейер

Модуль доставки образцов может упоминаться как модуль дорожки

1.1. Назначение медицинского изделия

Система автоматической идентификации, распределения и транспортировки проб мочи для диагностики *in vitro*, предназначена для автоматической идентификации, распределения и транспортировки проб мочи пациента до и после тестов, и не используется для обработки и анализа самих проб. Используется совместно с анализатором автоматическим физико-химических свойств мочи UA-5600 и анализаторами автоматическими осадка мочи EH-2090.

1.2. Функциональное назначение (например, скрининг, мониторинг, диагностика или вспомогательное средство в диагностике)

Система автоматической идентификации, распределения и транспортировки проб мочи EU 8600 предназначена для автоматической идентификации, распределения и транспортировки проб мочи пациента до и после тестов, и не используется для обработки и анализа самих проб.

1.3.Область применения

Клиническая лабораторная диагностика. Эта система предназначена только для профессионального применения в условиях лаборатории. Для диагностики *in vitro*.

1.4. Показания

Применять в соответствии с назначением медицинского изделия.

1.5. Противопоказания

Не применимо для данного медицинского изделия

1.6.Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

1.7.Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия, конкретные требования к профессиональному уровню потенциальных пользователей

Система автоматической идентификации, распределения и транспортировки проб мочи EU 8600 предназначена для использования в лабораториях, исследовательских центрах или отделениях для проведения исследований только лабораторным персоналом или клиническими врачами.

1.8. Требования к оператору (пользователю)

Медицинское изделие предназначено для профессионального применения и может использоваться только квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики (медицинским лабораторным техником или врачом клинической лабораторной диагностики).

1.9. Перечень и описание материалов медицинского изделия для диагностики *in vitro*, вступающих в контакт с телом пациента (телом человека)

Неприменимо. Компоненты данного медицинского изделия не вступают в контакт с телом пациента ни напрямую, ни опосредованно.

1.10. Информация о фармацевтических субстанциях, используемых для конечного продукта, включая принципы и метода оценки

Неприменимо. В данном медицинском изделии не используются фармацевтические субстанции.

1.11. Информация о содержании в медицинском изделии лекарственных средств

Неприменимо для данного медицинского изделия.

1.12. Ссылки на предыдущие модификации медицинского изделия

Предыдущей модификации медицинского изделия не существует.

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

Не применимо для данного медицинского изделия.

1.14. Информация об анализируемом образце

Неприменимо для данного медицинского изделия.

1.15. Информация о популяционных, демографических аспектах применения медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

2.1. Разработчик

Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.)

Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China. Тел. +86 755 81888998, факс: +86 755 26582680. service@mindray.com

2.2. Производитель

Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.) Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China. Тел. +86 755 81888998, факс: +86 755 26582680. service@mindray.com

2.3. Адрес места производства

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, 518106 Shenzhen, People's Republic of China

3. Классификация медицинского изделия

Классификация ЕС	Изделия для диагностики ин-витро общего назначения
Класс электробезопасности	Класс I
Класс безопасности ПО по IEC 62304	Класс B
Класс защиты от проникновения воды и твердых частиц по IEC 60529	IPX0
Класс потенциального риска применения медицинского изделия	2a

4. Описание принципа аналитического метода или принципа действия медицинского изделия

Система автоматической идентификации, распределения и транспортировки проб мочи для диагностики *in vitro*, предназначена для автоматической идентификации, распределения и транспортировки проб мочи пациента до и после тестов, и не используется для обработки и анализа самих проб. Используется совместно с анализатором автоматическим физико-химических свойств мочи UA-5600 и анализаторами автоматическими осадка мочи EH-2090.

5. Техническое описание медицинского изделия

Общие фотографии медицинского изделия:



Рисунок 1. Система EU 8600

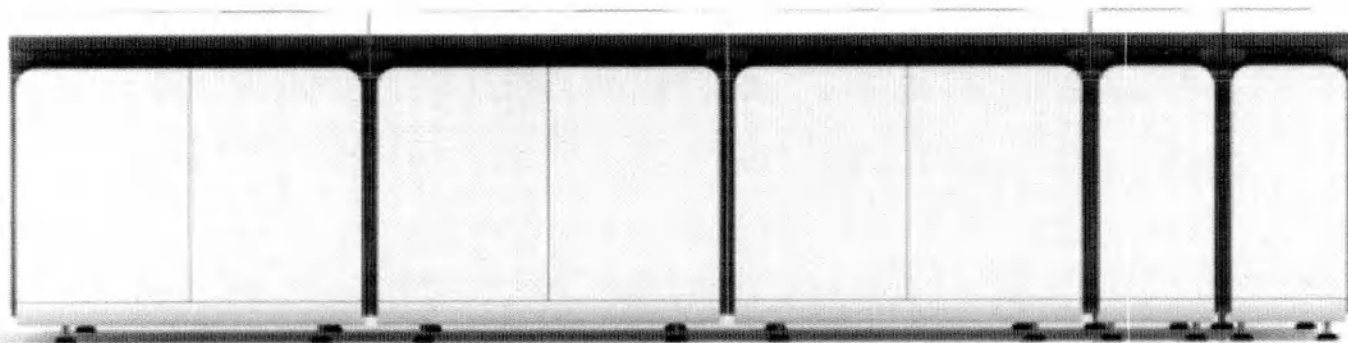
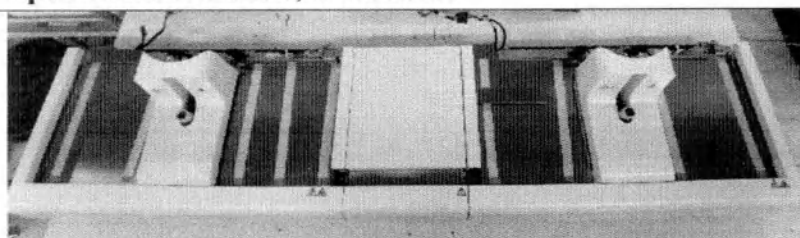


Рисунок 2. Система EU 8600GT

5.1. Описание базового состава, принадлежности и комплектующих

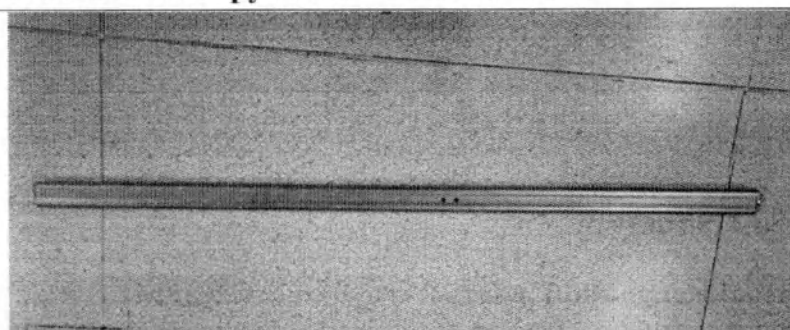
**Допуск $\pm 10\%$, если не указано иное.*

1. Система автоматической идентификации, распределения и транспортировки проб мочи EU 8600, в составе:



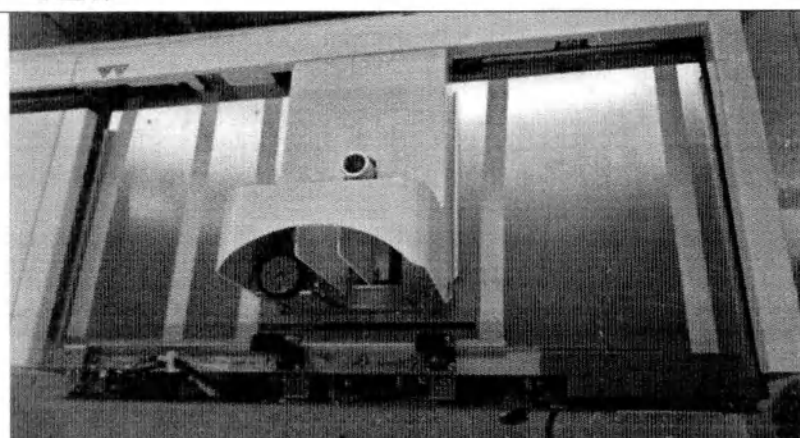
Габаритные размеры:
1440×364×218 мм
Масса: 40,61 кг

Линия автозагрузчика – не более 4 шт.



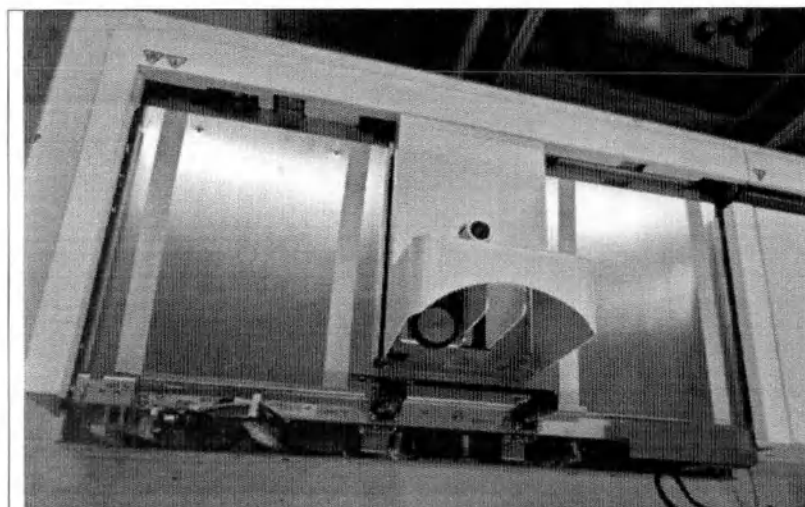
Габаритные размеры:
685×26×15мм
Масса: 1600 г

Левый автоматический загрузчик мочи настольного типа (с поворотным механизмом) – 1 шт.



Габаритные размеры:
837×486,9×259,8 мм
Масса: 16,59 кг

Правый автоматический загрузчик мочи настольного типа (с поворотным механизмом) – 1 шт.;



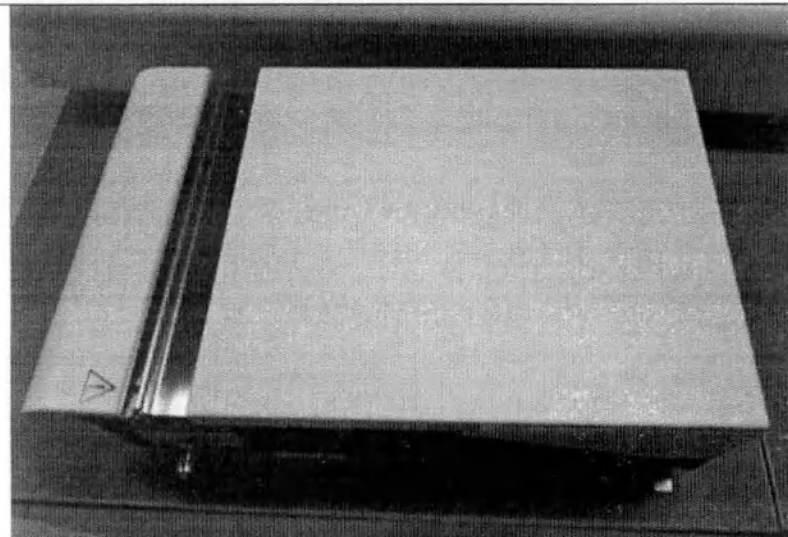
Габаритные размеры:
837x486,9x259,8 мм
Масса:16,59 кг

Передняя накладка – 2 шт.;



Габаритные
размеры :560x308x18 мм
Масса:400г

Модуль доставки образцов – 1 шт.;

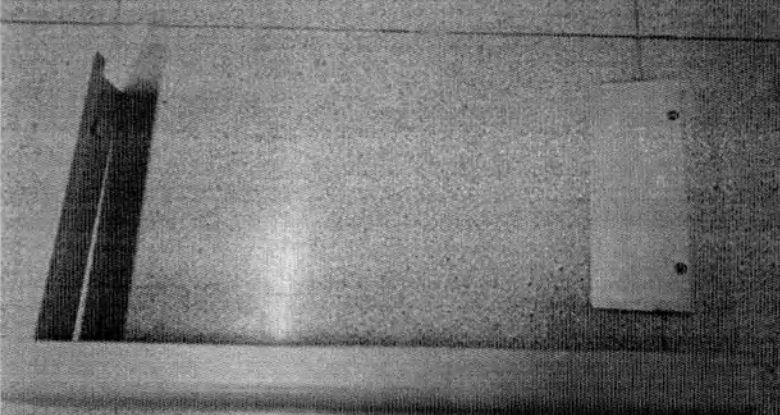


Габаритные
размеры:338,2x218x114,5мм
Масса:7,43кг

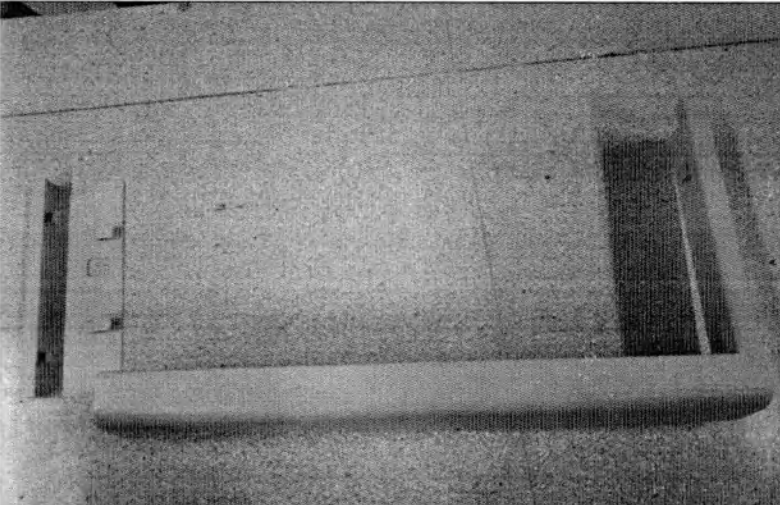
Крышка для панели – 1 шт.;

	Габаритные размеры: 180x118x18 мм Масса:400г
---	---

Панель левая/передняя – 1 шт.;

	Габаритные размеры: 600x340x91,5мм Масса:1640 г
--	--

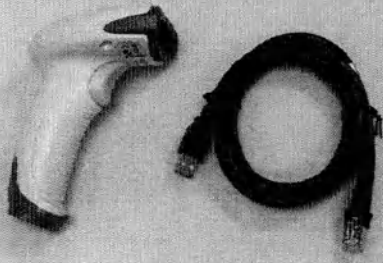
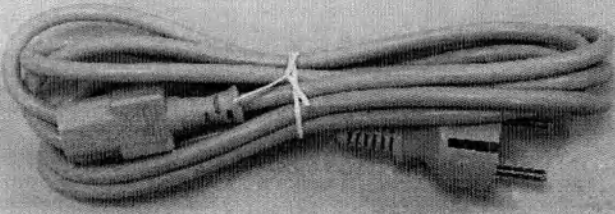
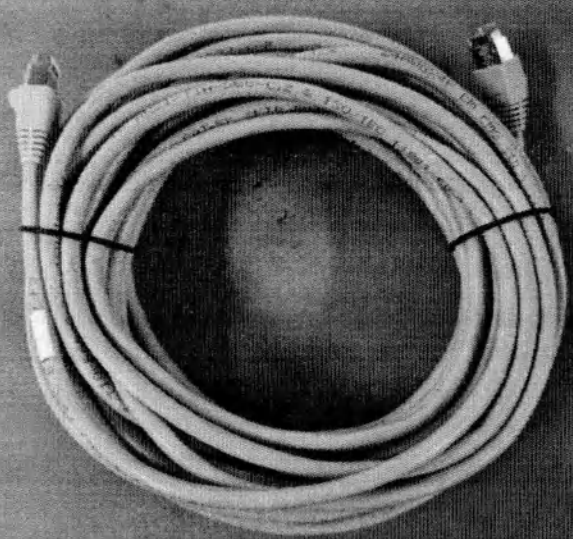
Панель правая/задняя – 1 шт.;

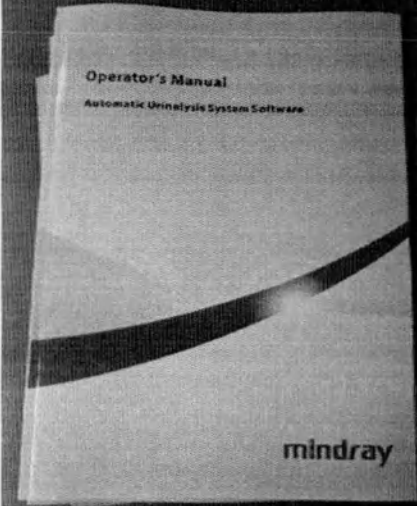
	Габаритные размеры: 600x340x91,5мм Масса: 1640г:
---	---

Сканер штрих-кодов внешний – 1 шт. (при необходимости), в составе:

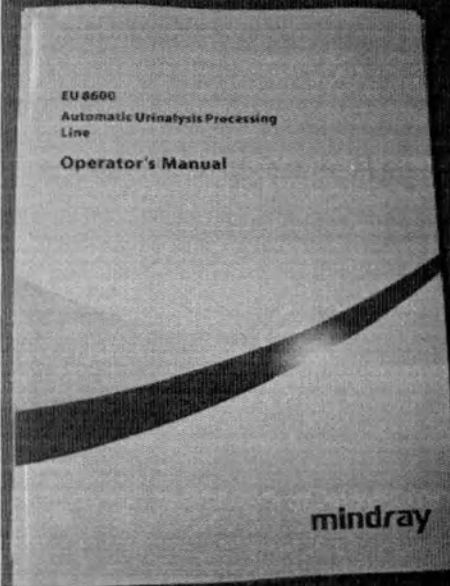
Сканер штрих-кодов - 1 шт.;

Кабель сканера штрих-кодов – 1 шт.;

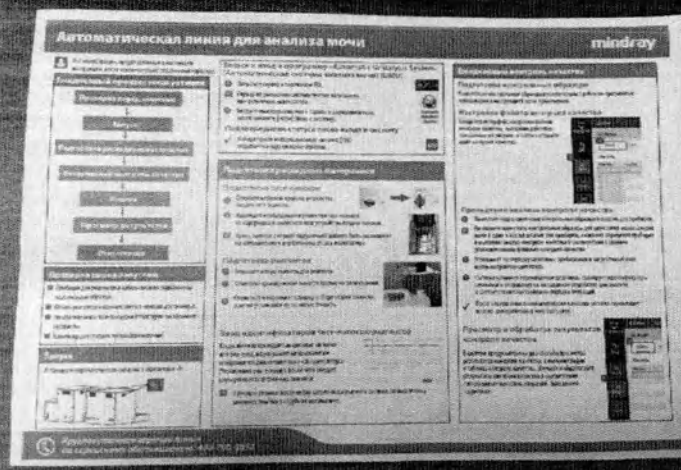
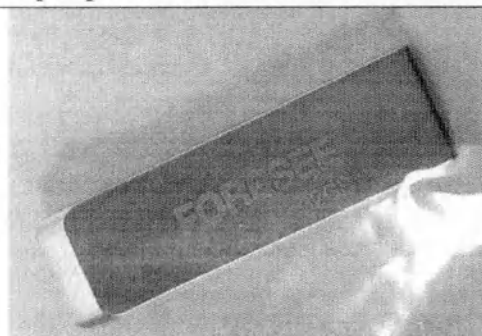
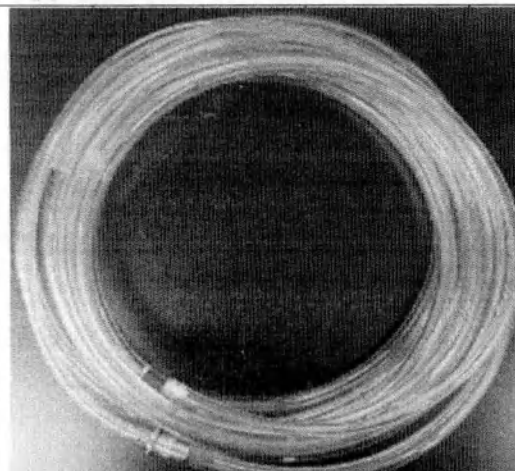
	Сканер штрих-кодов: Предназначен для считывания штрих-кодов с пробирок. Длина: 156 мм Ширина: 71 м Высота: 95 мм Кабель сканера штрих-кодов: Предназначен для подключения сканера штрих-кода к анализатору. Диаметр кабеля: 6 мм
Кабель питания – не более 2 шт.;	
	Длина: 2500 мм Диаметр: 7,2 мм Максимально допустимый ток: 10 А Количество жил: 3 Тип разъема: IEC 60320 C13 Предназначен для подключения анализатора к сети электропитания.
Кабель для подключения к ЛИС (при необходимости) – не более 2 шт.;	
	Длина: 11000 мм Масса: 482 г Количество жил: 4
Руководство оператора - Программное обеспечение автоматической системы анализа мочи– 1 шт.;	

		/
---	--	---

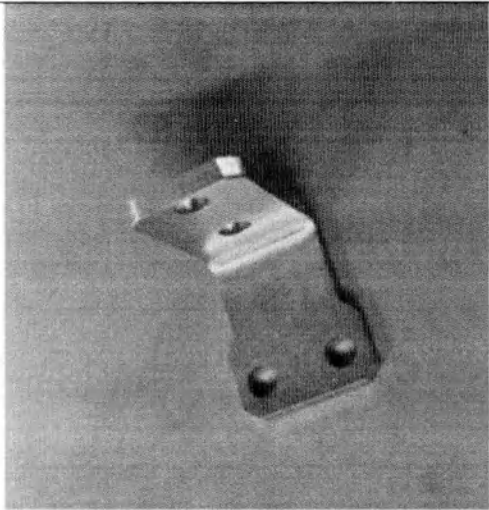
Руководство оператора - Система автоматической идентификации, распределения и транспортировки проб мочи EU 8600, включая дополнение к руководству оператора – 1 шт.;

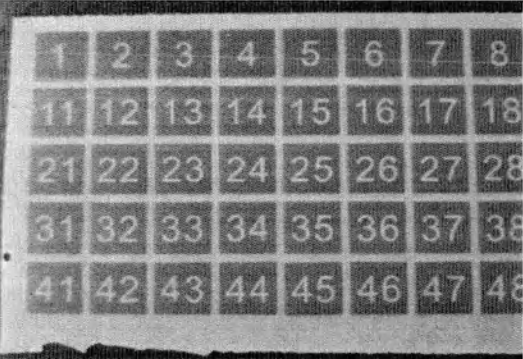
		/
--	--	---

Краткое руководство по эксплуатации – Автоматическая линия для анализа мочи – 1 шт.;

	/
Программное обеспечение на USB-носителе – 1 шт.; 	Предназначено для установки на компьютер для вывода результатов и создания заданий. Версия: V1 Дата релиза: 09.05.2023 Занимаемый объем (в Мб): 1000
Трубка для слива жидких отходов – не более 2 шт. (при необходимости); 	Длина: 5 м
Винт с крестообразной потайной головкой, M4X8 – не более 50 шт. (при необходимости);	

		Диаметр 8 мм Длина: 12 мм
Винт шестигранный, М4Х20 мм – не более 50 шт. (при необходимости);		
		Диаметр 8 мм; Длина 20 мм
Винт шестигранный, М3Х16 мм – не более 50 шт. (при необходимости);		
		Диаметр 3 мм Длина: 16 мм

Крепежи L-образные – не более 4 шт. (при необходимости);	
	Предназначены для крепления основного блока и линии автозагрузчика Размер: 27 x 26 x 20 мм
Адаптер для пробирок – не более 200 шт. (при необходимости);	
	Предназначен для фиксации пробирок разного размера в штативе Диаметр: 16,55 мм
Заглушки пластиковые для винтов – не более 50 шт. (при необходимости);	
	Диаметр 11,6 мм
Принадлежности:	
Наклейки для нумерации штативов – 1 лист;	

	Длина:153 мм Ширина:78 мм Высота:0,125 мм
---	--

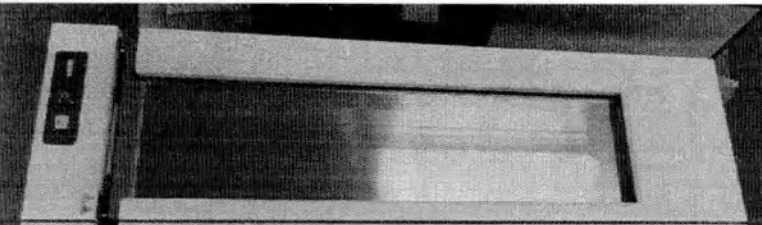
Держатель для пробирок желтый – не более 200 шт.

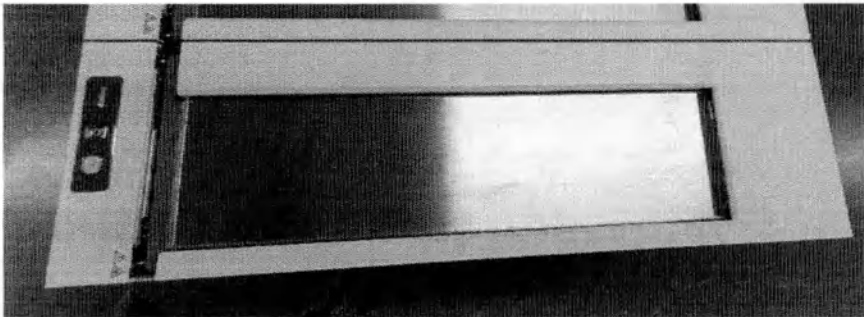
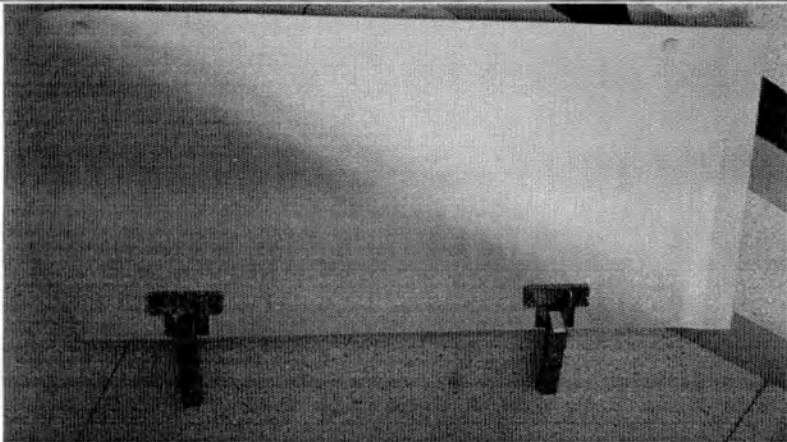
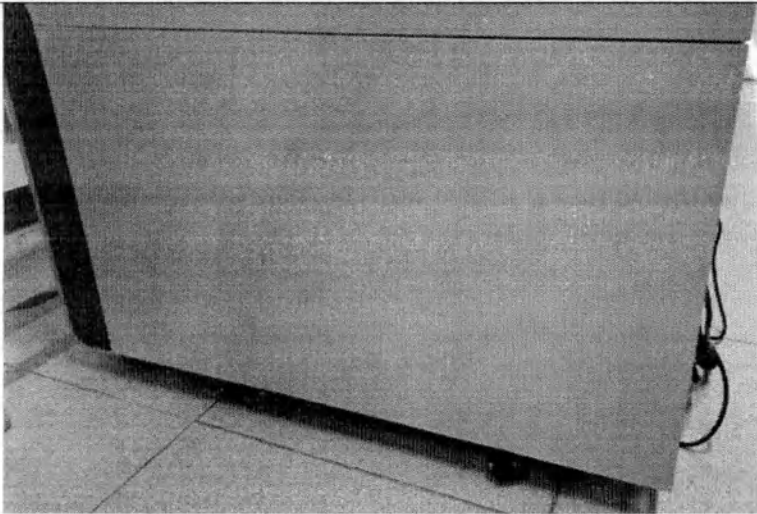
	Предназначен для фиксации пробирок в штативе Диаметр: 15,7±2 мм
--	--

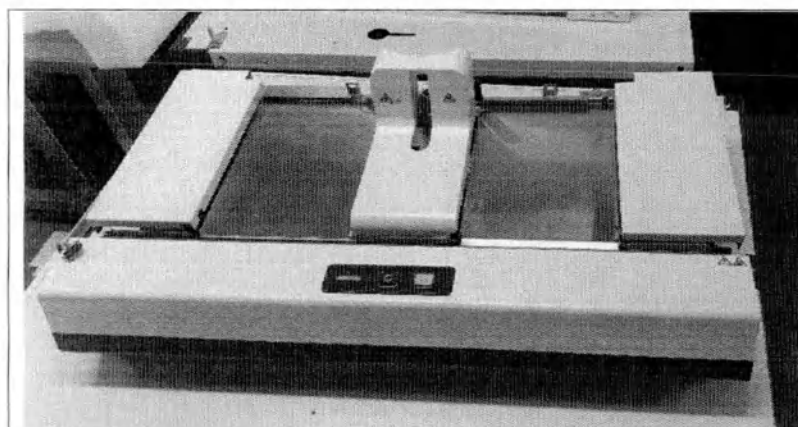
2. Система автоматической идентификации, распределения и транспортировки проб мочи EU 8600GT, в составе:

	Габаритные размеры: 2913×1014×829 мм Масса: 589 кг
---	---

Модуль загрузки образцов – 1 шт.;

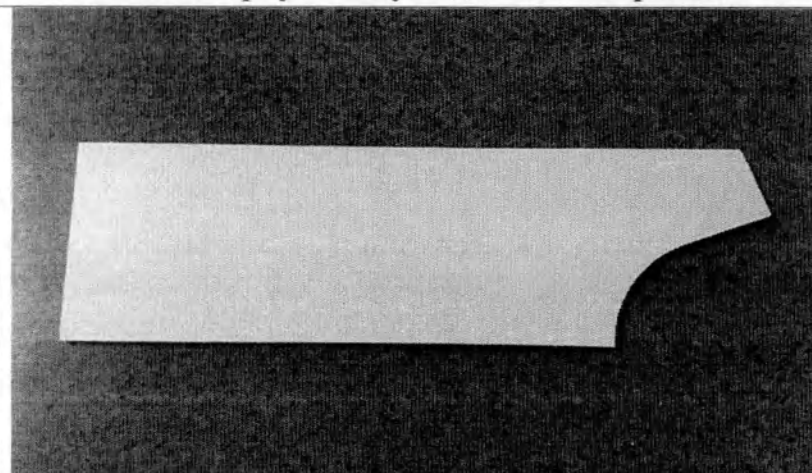
	Габаритные размеры :1100x819x317мм Масса:89 кг
---	---

Модуль выгрузки образцов – 1 шт.;	
	Габаритные размеры :1100x819x317мм Масса:89 кг
Дверца шкафов модулей загрузки и выгрузки образцов – 2 шт.;	
	Габаритные размеры: 636,8x287x35мм Масса:1200г
Правая часть корпуса шкафа модулей загрузки/выгрузки образцов – 1 шт.;	
	Габаритные размеры: 965 x 664 x 16 мм Масса: 350г
Модуль доставки образцов – 3 шт.;	



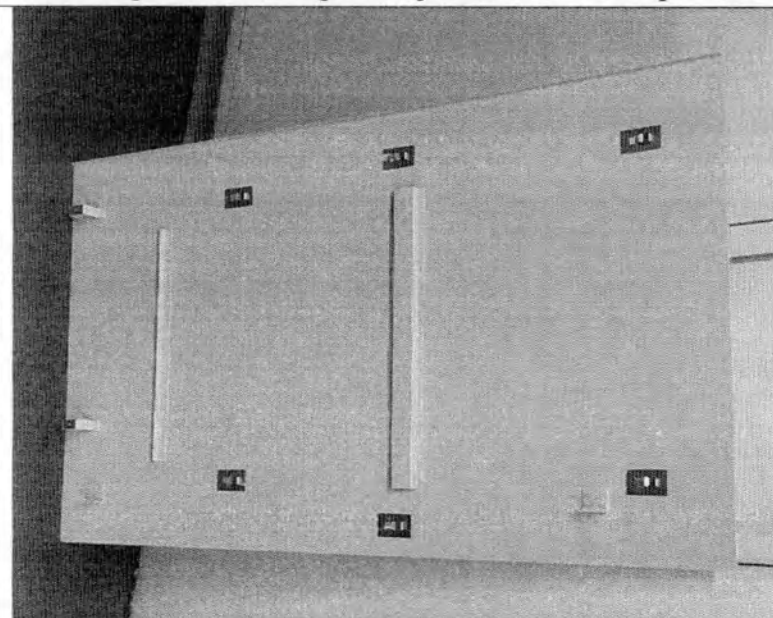
Габаритные
размеры: 1100x837x819 мм
Масса: 31 кг

Левая часть корпуса модуля доставки образцов - 1 шт.;



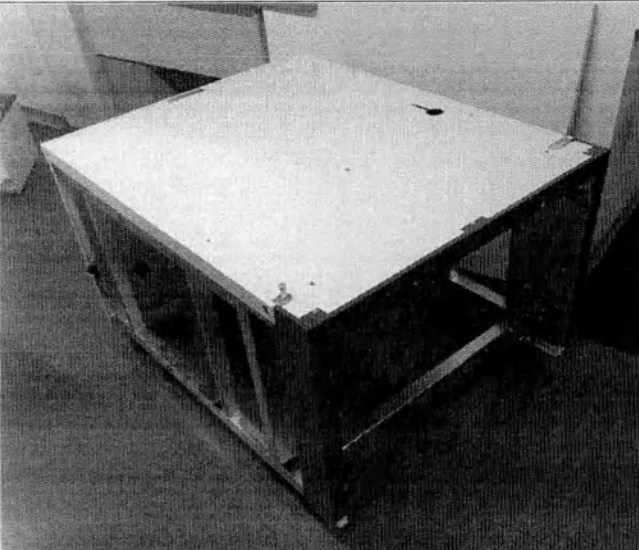
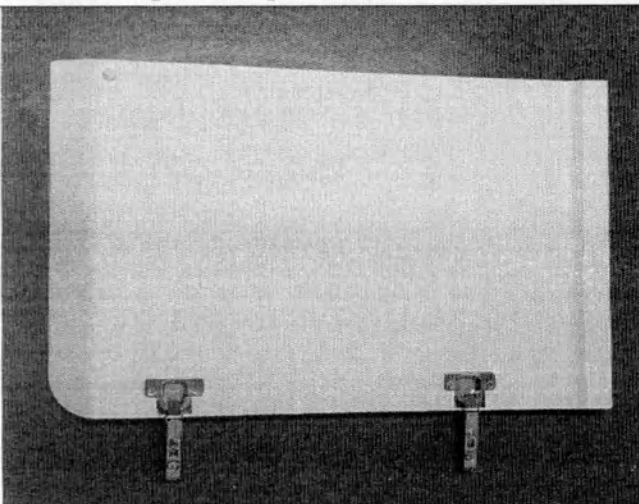
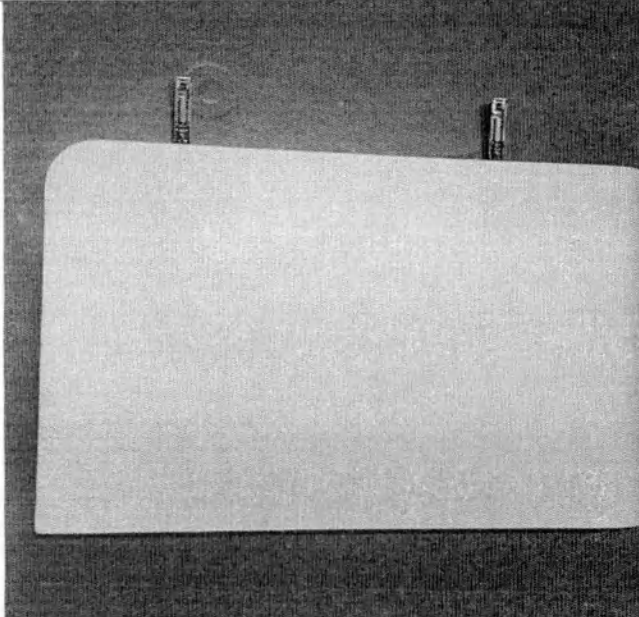
Габаритные размеры:
464x139,8x7,4 мм
Масса: 540 г

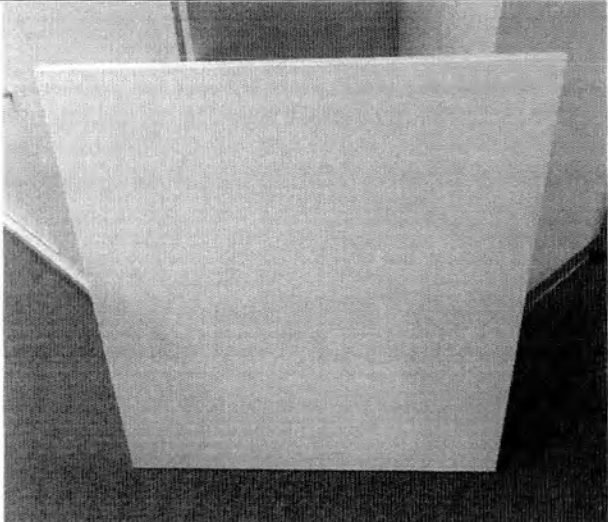
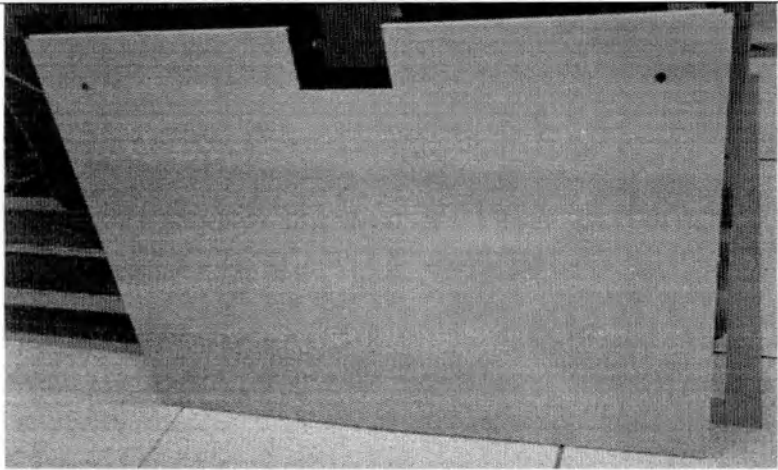
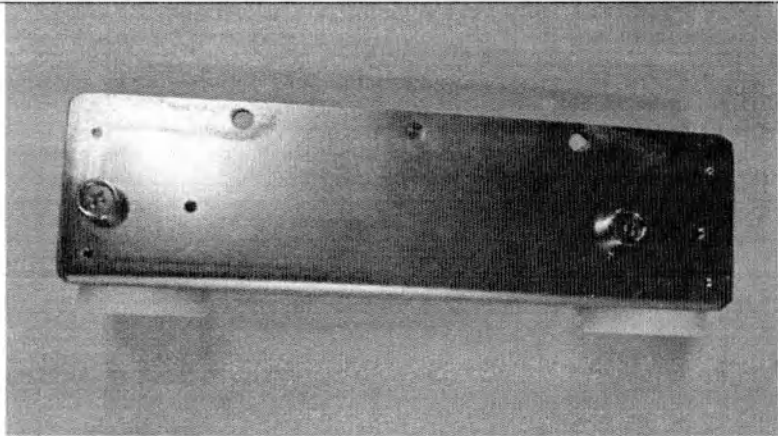
Левая крышка шкафа модуля доставки образцов - 1 шт.;

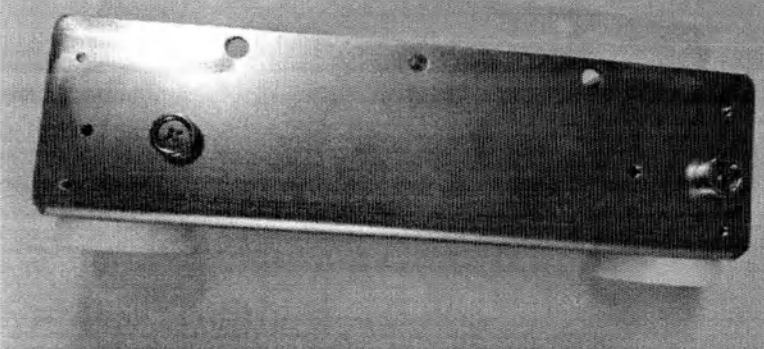
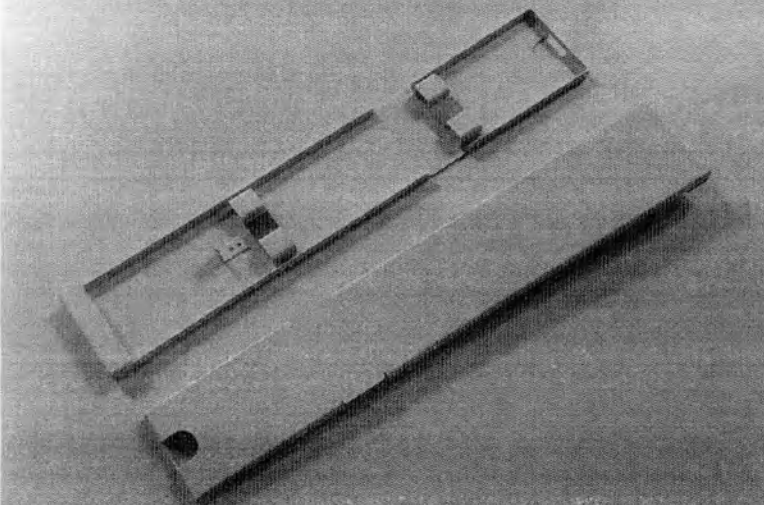
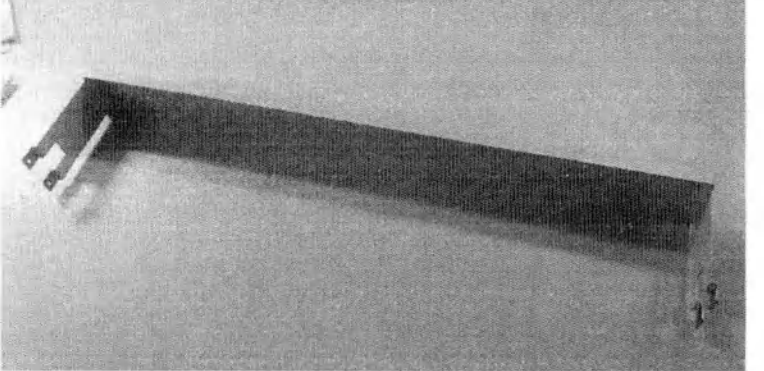


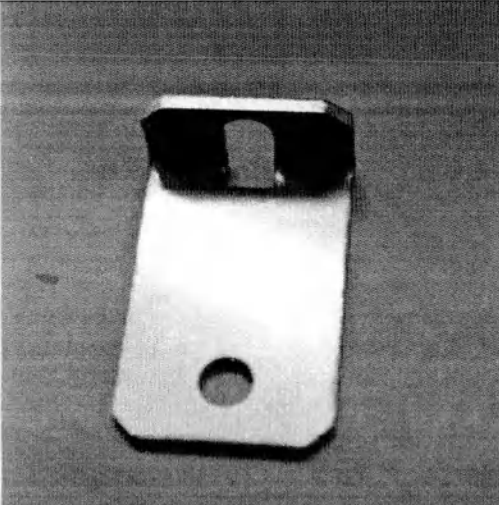
Габаритные размеры:
964,4x600,4x35,6 мм
Масса: 2000 г

Шкаф модуля доставки образцов - 3 шт.

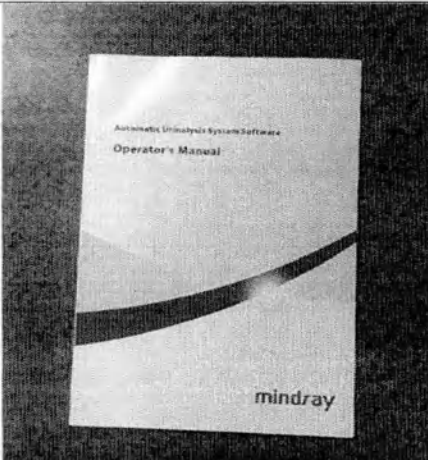
	Габаритные размеры: 1100x837x727мм Масса: 106 кг
Левая дверь шкафа модуля доставки образцов - 3 шт.;	
	Габаритные размеры: 636,8x402,5x35мм Масса: 2000г
Правая дверь шкафа модуля доставки образцов - 3 шт.;	
	Габаритные размеры: 636,8x402,5x35 мм Масса: 2000г
Платформа для загрузки реагентов для шкафа модуля доставки образцов – 3 шт.;	

		Габаритные размеры :840x740x26мм Масса:8800г
Задняя часть корпуса шкафа модуля доставки образцов - 3 шт.;		
		Габаритные размеры: 832 x 661 x 16 мм Масса:460г
Правая подставка для крепления анализатора на шкафу модуля доставки образцов – 3 шт.;		
		Габаритные размеры: 200x65,5x46 мм Масса:600г
Левая подставка для крепления анализатора на шкафу модуля доставки образцов – 3 шт.;		

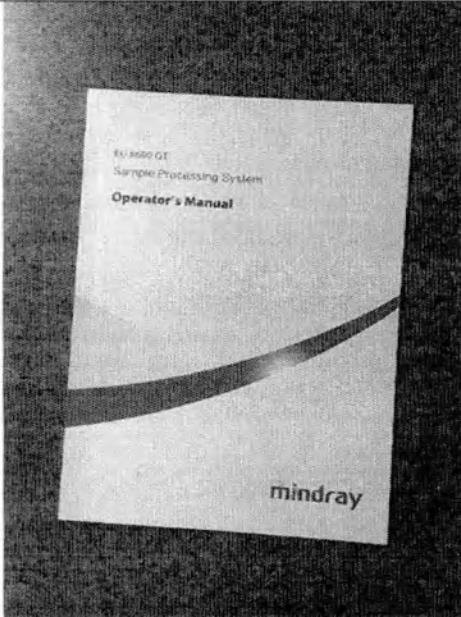
	Габаритные размеры: 200x65,5x46 мм Масса:600 г
Боковая панель для крепления анализатора на шкафу модуля доставки образцов - 6 шт.;	
	Габаритные размеры: 385x66 x10 мм Масса:366 г
Задняя панель для крепления анализатора на шкафу модуля доставки образцов - 3 шт.;	
	Масса: 473 г
Крепеж угловой – не более 6 шт.;	

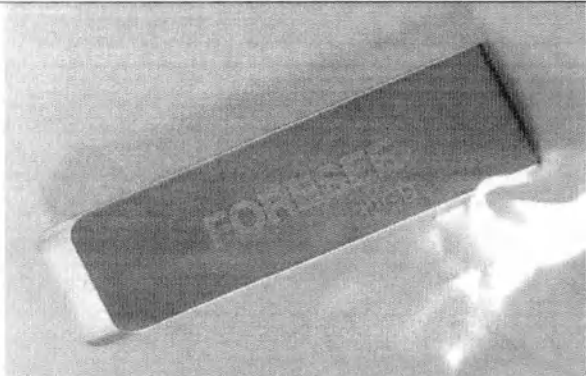
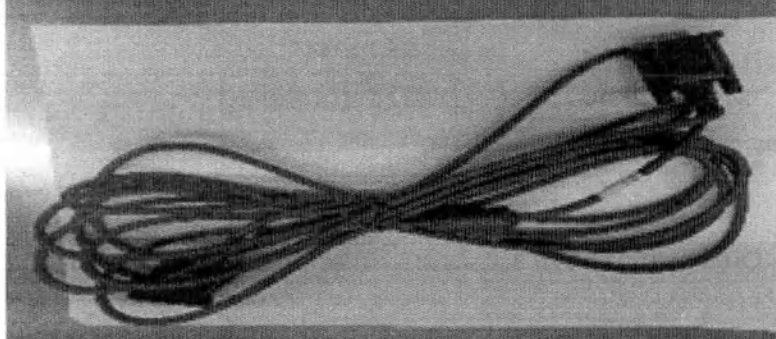
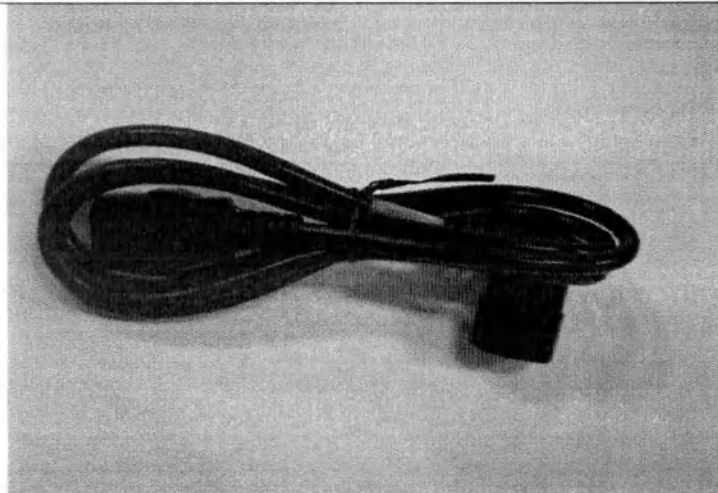
		Габаритные размеры: 40x25x13 мм Масса: 17 г
---	--	--

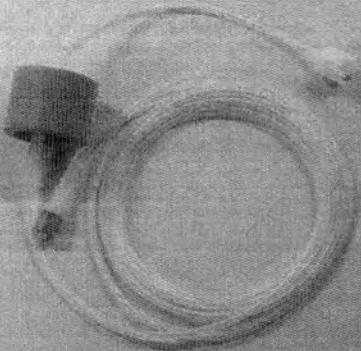
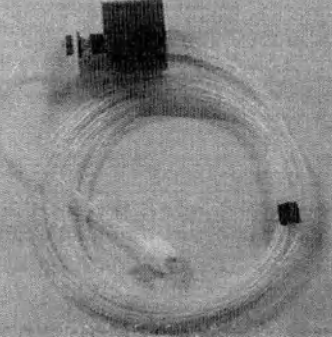
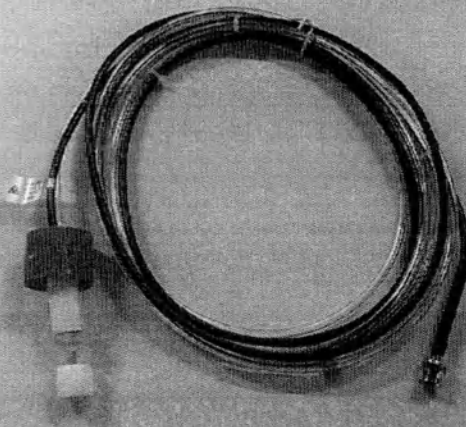
Руководство оператора - Программное обеспечение автоматической системы анализа мочи – 1 шт.

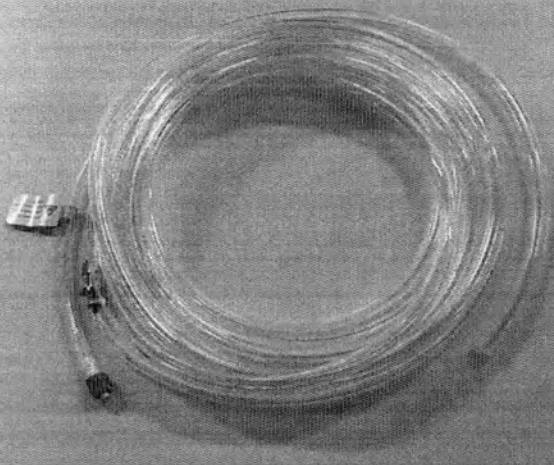
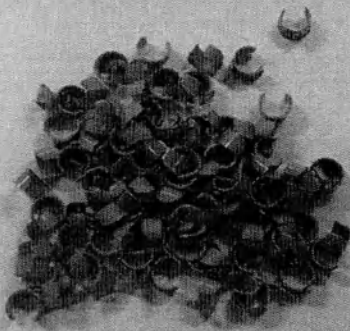
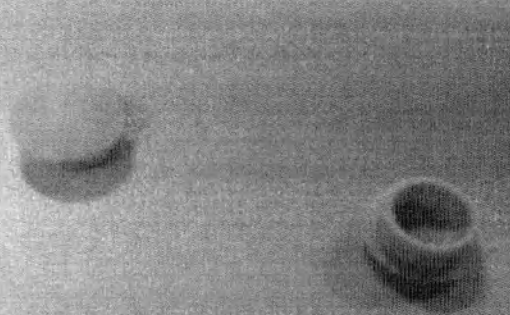
		/
--	--	---

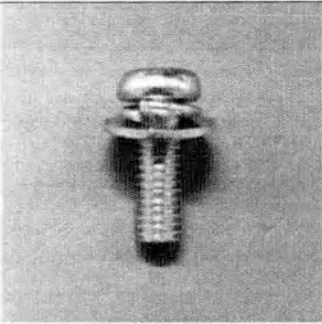
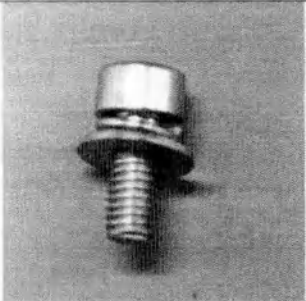
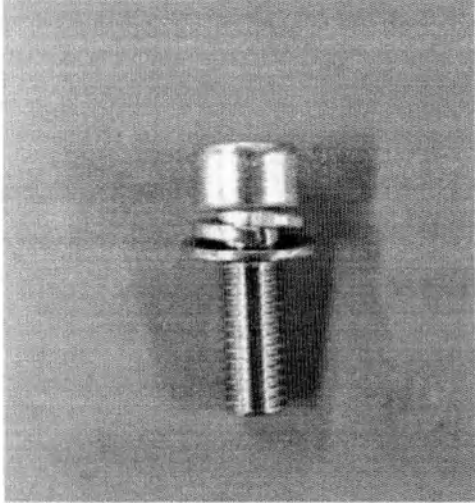
Руководство оператора - Система автоматической идентификации, распределения и транспортировки проб мочи EU 8600GT, включая дополнение к руководству оператора – 1 шт.;

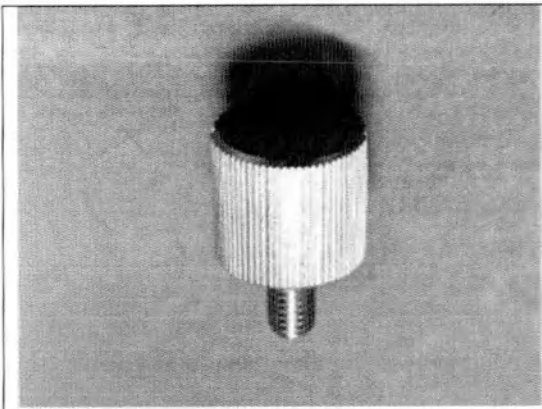
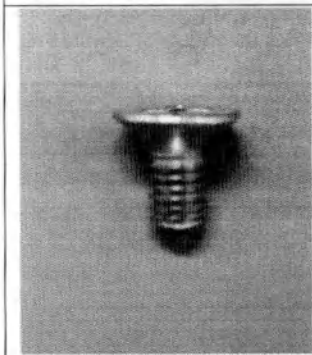
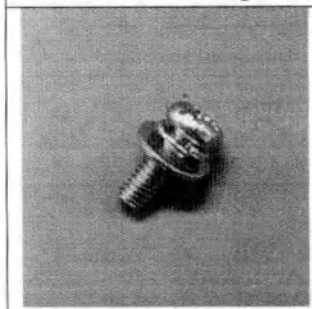
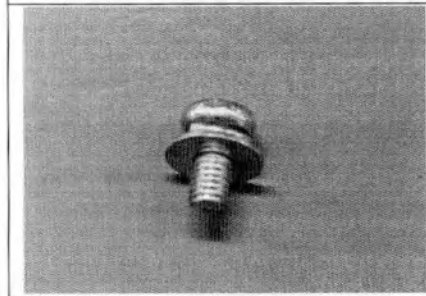
		/
---	--	---

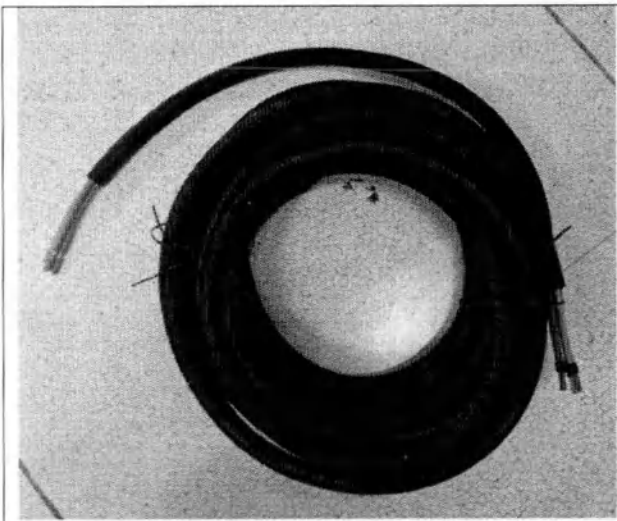
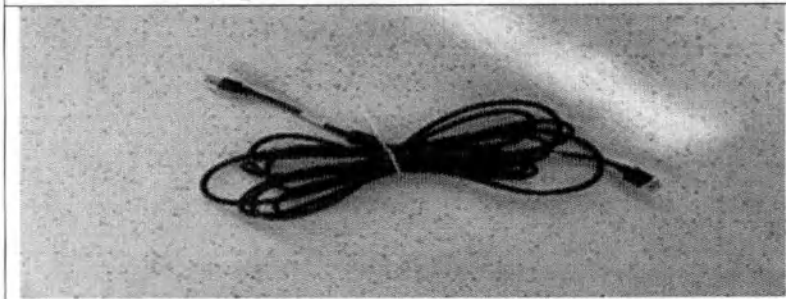
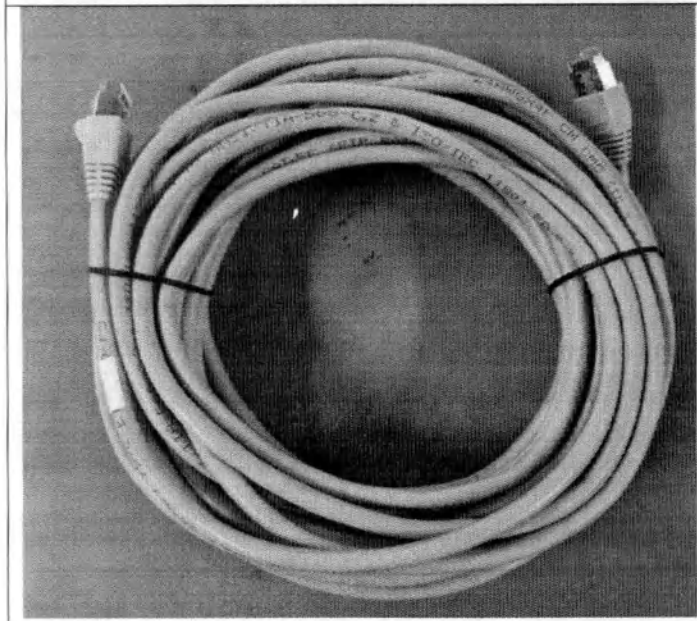
Программное обеспечение на USB носителе – 1 шт.;		
		Предназначено для установки на компьютер для вывода результатов и создания заданий. Версия: V1 Дата релиза: 09.05.2023 Занимаемый объем (в Мб): 1000
Кабель последовательной связи – не более 3 шт. (при необходимости);		
		Длина: 4500 мм
Кабель питания - 5 шт.;		
		Длина: 1410 мм Диаметр: 6,9 мм
Трубка для раствора очищающего EU-20 – не более 3 шт.;		

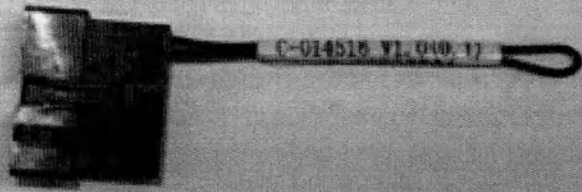
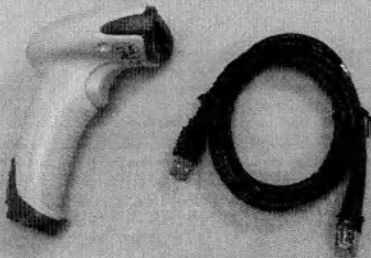
		Длина: 2,5 м Диаметр: 3 мм
Трубка для раствора для проведения анализа мочи EU-70 – не более 3 шт.;		
		Длина: 2,5 м Диаметр: 3 мм
Трубка с адаптером для слива отходов – не более 3 шт.;		
		Длина: 2,5 м Диаметр: 2 мм
Трубка для слива жидких отходов – не более 3 шт.;		

	Длина: 5,0 м
Адаптер для пробирок – не более 300 шт. (при необходимости);	
	Предназначен для фиксации пробирок разного размера в штативе Диаметр: 16,55 мм
Заглушки пластиковые для винтов (при необходимости) – не более 30 шт.;	
	Диаметр: 11,6 мм
Винт с крестообразной потайной головкой, М4Х12 (при необходимости) – не более 30 шт.;	
	Диаметр: 9 мм Длина: 12 мм

Винт с крестообразной головкой, М4Х12 (при необходимости) – не более 30 шт.;		
		Диаметр: 9 мм Длина: 12 мм
Винт комбинированный М4Х10 (при необходимости) – не более 30 шт.;		
		Диаметр: 9 мм Длина: 10 мм
Винт комбинированный с шестигранной торцевой головкой М8Х25 (при необходимости) – не более 30 шт.;		
		Диаметр: 16 мм Длина: 33 мм
Накладка амортизирующая (при необходимости) – не более 30 шт.;		
		Диаметр: 9 мм
Винт крепежный (при необходимости) – не более 30 шт.;		

		Диаметр: 12 мм Длина: 20 мм
Винт с плоской потайной головкой (при необходимости) – не более 30 шт.;		
		Диаметр: 8 мм Длина: 8 мм
Винт комбинированный М3Х8 (при необходимости) – не более 30 шт.;		
		Диаметр: 7 мм Длина: 10,1 мм
Винт комбинированный М3Х6 (при необходимости) – не более 30 шт.;		
		Диаметр: 7 мм Длина: 8,1 мм
Шнур питания VDE (при необходимости) – 1 шт.;		

		Длина: 10000 мм
Кабель USB (при необходимости) – не более 4 шт.;		
		Длина: 4500 мм
Кабель для подключения к ЛИС (при необходимости) – не более 2 шт.;		
		Длина: 11000 мм
Кабель соединительный (при необходимости) – 1 шт.;		

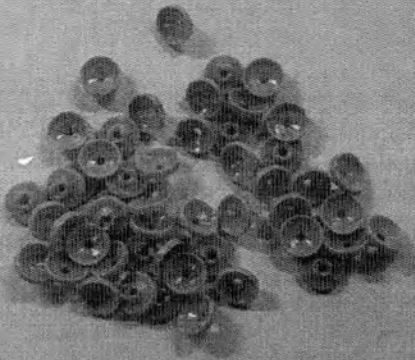
	Длина: 69 мм
Сканер штрих-кодов внешний – 1 шт. (при необходимости), в составе: Сканер штрих-кодов - 1 шт.; Кабель сканера штрих-кодов – 1 шт.;	
	Сканер штрих-кодов: Предназначен для считывания штрих-кодов с пробирок. Длина: 156 мм Ширина: 71 мм Высота: 95 мм Кабель сканера штрих-кодов: Предназначен для подключения сканера штрих-кода к анализатору. Диаметр кабеля: 6 мм
Принадлежности:	
Наклейки для штативов с пробирками – 2 листа;	
	Габаритные размеры: 155×110 мм
Наклейки со штрих-кодами для считывания - 1 лист;	

	Габаритные размеры: 155×110 мм
---	-----------------------------------

Наклейки для нумерации штативов – 1 лист;

	Габаритные размеры: 153× 78 мм
--	-----------------------------------

Держатель для пробирок желтый – не более 300 шт.

	Диаметр: 15,7±2 мм
---	--------------------

5.2. Технические характеристики системы

Параметр	Значение
Требования к источнику питания (для системы 8000GT)	Напряжение: 100-240 В (± 10 %) Частота: 50/60 ГЦ (± 2 %) Модуль загрузки: 100 ВА, модуль дорожки образцов: 200 ВА, модуль выпрузки: 100 ВА
Категория установки	II
Уровень загрязнения	2

Загрузка проб	Загрузочный поддон может вмещать до 30 штативов для пробирок (300 проб)	
Выгрузка проб	Поддон для выгрузки может вмещать до 30 штативов для пробирок (300 проб).	
Транспортировка штативов с пробирками	Система транспортирует штативы с пробирками из модуля загрузки в модуль транспортировки и затем в модуль выгрузки.	
Рабочее хранилище штативов с пробирками	Система хранит определенное количество штативов с пробирками, содержащими пробы для анализа и проанализированные пробы, во время работы.	
Идентификация штрих-кодов штативов для пробирок	Система сканирует и идентифицирует штрих-коды штативов с пробирками	
Сканер штрих-кодов		
Датчик изображения	CCD	
Максимальная скорость декодирования	300 раз в секунду	
Яркость	Светодиод (620 нм ~630 нм)	
Совместимые пробирки		
Пробирка для мочи с круглым дном	Общая длина (a): ≤ 110 мм Диаметр (b): 15-16 мм	
Пробирка для мочи с коническим дном	Внешние диаметры (a): Пробирка (жесткая): 15-16 мм. Пробирка (мягкая): 15-16 мм Общая высота пробирки (b): Пробирка(жесткая): 100–110 мм. Пробирка(мягкая): 95–110 мм Высота воронкообразной части пробирки с коническим дном(c): >22 мм	
Характеристики штрих-кода		
Поддерживаемые штрих-коды	CODE128; CODE93, UPC/EAN/JAN, ITF, C ODE39, CODABAR	
Размеры этикетки со штрих-кодом	Высота штрихкода: ≥10 мм Ширина этикетки: ≤50 мм Ширина чистых полей: ≥5 мм Минимальная ширина штриха: более 0,152 мм	
Качество кода:	В соответствии со стандартом ANSI MH10.8M качество кода должно быть не ниже уровня C.	
Характеристики электронных интерфейсов		
Формат (протокол) обмена данными и соответствующие стандарты	Протокол интерфейса RS232.	
Настройка времени	Анализатор синхронизирует время с ПК при каждом подключении к сети ПК.	
Внешний ПК		
Программное обеспечение:	Windows 10 Home (64 бит)	

Аппаратное обеспечение:	Х86-совместимый ПК; ЦП: Intel i5 3,6 ГГц
Оперативная память:	8 ГБ
Компьютер с установленным программным обеспечением на стороне сервера:	ЦП: Intel i5®/AMD® 3,4 ГГц или выше ОЗУ: 32 ГБ или выше Видеопамять: 6 ГБ или выше Сетевой адаптер: Не менее 2 Жесткий диск: Не менее 4 Тб Операционная система: Microsoft Windows 10 Home Basic 64 Разрешение дисплея: Не ниже 1920×1080 Другие требования: Поддержка VGA и DP-разъемов дисплея
Компьютер с установленным программным обеспечением на стороне клиента	ЦП: Intel i5®/AMD® 3,4 ГГц или выше ОЗУ: 16 ГБ или выше Видеопамять: / Сетевой адаптер: Не менее 2 Жесткий диск: Не менее 4 Тб Операционная система: Microsoft Windows 10 Home Basic 64 Разрешение дисплея: Не ниже 1920×1080 Другие требования: Поддержка VGA и DP-разъемов дисплея
Клавиатура	Клавиатура с портом USB, соответствующая стандарту USB 2.0 или выше
Мышь	Мышь с портом USB, соответствующая стандарту USB 2.0 или выше.
USB	Порт USB, соответствующий стандарту USB 2.0 или выше
Связь	Функция ЛИС/БИС позволяет системе анализа обмениваться данными с внешними ПК через сеть Ethernet. С помощью этой функции система анализа может отправлять результаты тестирования на внешние ПК и получать рабочие задания от внешних ПК. Обмен данными системы анализа по сети ЛИС/БИС предусматривает использование протокола передачи данных HL7.

6. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием (при наличии)

Система может использоваться вместе со следующими изделиями:

1. Анализатор автоматический физико-химических свойств мочи UA-5600, в процессе регистрации.
2. Анализатор автоматический осадка мочи ЕН-2090, в вариантах исполнения, РУ № РЗН 2024/23269 от 01.08.2024 г.
3. Раствор очищающий EU-20, в процессе регистрации.
4. Раствор для проведения анализа мочи EU-70, в процессе регистрации.

5. Тест-полоски для исследования компонентов мочи на анализаторах автоматических серии UA и станциях анализа мочи автоматических серии EU в вариантах исполнения, в процессе регистрации.
6. Раствор, очищающий "Probe Cleanser" для системной очистки компонентов анализаторов и приборов Mindray, РУ № РЗН 2024/23189 от 25.07.2024 г.
7. Материалы контрольные для мониторинга качества клинических и лабораторных исследований, РУ № ФСЗ 2009/05388 от 30.09.2016 г.

7. Описание метода стерилизации

Не применимо для данного медицинского изделия.

8. Требование к монтажу и установке

Требования к размещению системы EU 8600

При установке системы оставьте достаточно свободного пространства для проведения сервисного и технического обслуживания, а также для отвода тепла, выделяемого анализатором, и свободной прокладки трубок для подачи жидкости. Конкретные требования приведены ниже: ■ не менее 150 мм с каждой стороны системы для обеспечения доступа при обслуживании;

■ стол (или пол), на котором устанавливается анализатор EU 8600, должен выдерживать его вес.

Требования к размещению системы EU 8600GT

Проверьте, удовлетворяет ли требованиям по размещению выделенный участок. Помимо места для самой системы, требуется следующее:

■ не менее 500 мм с каждой стороны системы для обеспечения доступа при выполнении обслуживания;

■ не менее 600 мм с верхней стороны системы;

■ не менее 250 мм с задней стороны системы;

■ пол, на котором устанавливается система, должен выдерживать как минимум вес системы.

Требования к источнику питания системы EU 8600

Модули питания в составе EU 8600 предусмотрены только для анализаторов мочи. Поэтому требования к питанию и требования к предохранителям не рассматриваются. Описание требований к питанию и предохранителям анализаторов мочи см. в Руководстве оператора соответствующего анализатора.

Требования к источнику питания системы EU 8600GT

1. Выключатель или автоматический размыкатель должен быть включен в монтажную схему здания;
2. Он должен находиться в непосредственной близости от оборудования и в пределах легкой досягаемости для операторов;
3. Он должен обозначаться как устройство отключения оборудования.

Требования к источнику питания	Напряжение: (100-240V~) ± 10 %, частота: (50/60 Гц) ± 2 Гц, Модуль загрузки: 200 ВА, модуль доставки образцов: 200 ВА, модуль выгрузки: 200 ВА
--------------------------------	---

Технические характеристики кабелей

Используйте кабели со следующими техническими характеристиками:

Напряжение: (220 В~) ± 10 %	Материал провода: Трехфазный многожильный кабель с лужеными проводниками из мягкой меди Материал изоляции: ПВХ Номинальная температура: 105 °С Номинальное напряжение: 600 В Максимальная сила тока: 40 А
-----------------------------	--

Перемещение и установка системы

Перемещение и установка системы должны выполняться персоналом, уполномоченным компанией Mindray. Перемещайте или устанавливайте систему только в присутствии персонала, уполномоченного компанией Mindray.

Подключение системы

Информацию о подключении анализаторов системы к принадлежностям и/или реагентам см. в Руководствах оператора соответствующих анализаторов. Подключение дорожки и анализаторов должны выполняться персоналом, уполномоченным компанией Mindray. Подключение каждого модуля системы EU 8600 GT должно выполняться персоналом, уполномоченным компанией.

Общие инструкции по демонтажу системы EU 8600 и EU8600GT

1	Убедитесь, что процедура обеззараживания была завершена. Если нет, выполните следующую общую процедуру обеззараживания, используя соответствующие средства защиты (защиту глаз, латексные перчатки и т. д.):
2	Перед дезинфекцией удалите засохшую мочу с поверхности, смочив и размягчив ее 0,5%-ным раствором гипохлорита натрия (приготовленным путем смешивания 1 части бытового отбеливателя с 9 частями воды), а затем очистите поверхность от соскоба.
3	Ополосните очищенную поверхность водой, чтобы удалить отбеливатель.
4	Обеззаразьте внешнюю поверхность инструмента с помощью 0,5%-ного раствора гипохлорита натрия (приготовленного, как указано выше).
Прим.:	Если гипохлорит натрия по каким-либо причинам не может быть использован, замените его изопропиловым или этиловым спиртом (70% или выше) и обеспечьте минимальное время контакта в течение десяти (10) минут.
5	Извлеките периферийные устройства и утилизируйте их в соответствии с инструкциями производителя по разборке.
6	Снимите крышки
7	Извлеките печатные платы, батареи, кабели, конденсаторы, блоки питания, если это необходимо.
8	Снимите все трубки с различных мест
9	Разберите оставшуюся часть прибора и утилизируйте в соответствии с местными правилами обращения с отходами.

9. Охрана окружающей среды

9.1 Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

При соблюдении всех требований по эксплуатации система не оказывает вредного воздействия на окружающую среду.

9.2 Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий

Утилизацию медицинского изделия следует проводить в соответствии с местным законодательством. Утилизируйте реагенты, отходы, пробы, расходные материалы и т. д. в соответствии с действующими предписаниями.

На территории Российской Федерации при использовании медицинского изделия образуются отходы, которые уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» класс Б и класс А.

10. Гарантийные обязательства

Гарантийный срок эксплуатации – 18 месяцев

Гарантийный срок хранения – 9 месяцев

10.1. Срок службы

Срок службы системы – 7 лет

10.2. Обслуживание заказчиков

Для поддержания системы в надлежащем рабочем состоянии необходимо следовать процедурам профилактического и восстановительного обслуживания.

Исключения

Обязательства или ответственность компании Mindray по настоящей гарантии не включают в себя транспортные или иные расходы, а также ответственность за прямой, косвенный или последующий ущерб или задержку в результате неправильного использования или применения изделия, использования деталей или принадлежностей, не утвержденных компанией Mindray, или же ремонта, произведенного людьми, не являющимися полномочным персоналом компании Mindray.

Настоящая гарантия не распространяется на следующие случаи:

- Неисправность или повреждение, вызванное неправильным использованием или техногенным отказом.
- Неисправность или повреждение, вызванное нестабильной или недопустимой входной мощностью.
- Неисправность или повреждение, вызванное форс-мажорными обстоятельствами, такими как пожар или землетрясение.
- Неисправность или повреждение, вызванное неправильной эксплуатацией или ремонтом с привлечением неквалифицированного или неуполномоченного обслуживающего персонала.
- Неисправность изделия или детали с неразборчивым заводским номером.
- Другие неисправности, происхождение которых не вызвано самим изделием или его частью.

11. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует МИ

Стандарт	Описание
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN 13612:2002	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для

	диагностики IN VITRO
EN ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
EN ISO 15223-1:2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации- Часть 1: Общие требования
EN ISO 18113-1:2011	Медицинские изделия для диагностики ин-витро- Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) - Часть 1: Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-3:2011	Медицинские изделия для диагностики ин-витро- Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) - Часть 3: Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения
EN 61010-1:2010+A1:2019	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования - Часть 1: Общие требования
EN 61010-2-101:2018	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101 Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)
EN IEC 61010-2-081:2020	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования- Часть 2 -081: Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей
EN 61326-1:2021	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости - Часть 1: Общие требования
EN 61326-2-6:2021	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости - Часть 2-6: Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях
EN 62304:2015	Изделия медицинские. программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
EN 62366-1:2020	Изделия медицинские- Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

12. Рекламации

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству медицинского изделия обращаться к Уполномоченной организации производителя на территории РФ.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус» (ООО «Миндрей Медикал Рус»)

129110, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11а.

Тел.: 8 (499) 553-60-36, факс: 8 (499) 553-60-36

E-mail: info.ru@mindray.com

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

[Текст документа на китайском и английском языках идентичен]

СЕРТИФИКАТ

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (ССРПТ)]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти»
Китайский комитет содействия развитию международной торговли]
/неразборчиво/

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]
№ 244403A0/041885

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ
БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.» (SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL
ELECTRONICS CO., LTD.), поставленная на прилагаемую ДЕКЛАРАЦИЮ, верна.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]
[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

Уполномоченное лицо: Люй Гуанна (Lv Guanna)

Подпись: */подпись/*

Дата: 20 августа 2024 г.

[Тисненая печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

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

19.08.2024 г.

Для предъявления по месту требования

Декларация

Мы, компания «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» («Майндрэй»), производитель следующих медицинских изделий:

Система автоматической идентификации, распределения и транспортировки проб мочи EU 8600

настоящим заявляем, что

прилагаемый документ является <Инструкцией по применению на медицинское изделие «Система автоматической идентификации, распределения и транспортировки проб мочи EU 8600»> на русском языке, использованной для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации. Настоящий документ содержит инструкцию по применению на медицинское изделие.

Прилагаемый документ используется исключительно для регистрации медицинского изделия в России и требует нотариального заверения согласно официальным нормативно-правовым актам России.

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

С уважением,

/подпись/

г-н Лю Цигуан (Liu Jiguang)

Менеджер департамента технического регулирования

«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»

[Печать: «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.»]

[Печать: «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.»]

Здание Майндрэй, Кеэжэ 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий,
Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика
(Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China)
Тел.: +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
<http://www.mindray.com>

[Логотип компании «МАЙНДРЭЙ»]

*Здание Майндрэй, Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий,
Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика.
Тел.: +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
<http://www.mindray.com>*

/подпись/

Г-н Лю Цигуан (Liu Jiguang)

Менеджер департамента технического регулирования

«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»

[Печать: «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.»]

[Текст документа на английском и русском языках идентичен]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Система автоматической идентификации, распределения и транспортировки проб
мочи EU 8600**

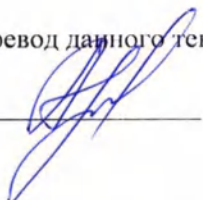
[Печать: «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.»]

**[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]**

*Здание Майндрэй, Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий,
Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика
Тел.: +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
<http://www.mindray.com>*

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малошовой Анной Андреевной



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого сентября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Наталья Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Веремий Юлии Игоревны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малошовой Анны Андреевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-п/77-2024-12-825

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



Н. И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 262 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса:

