

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

02204983

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



244403A0/025578

号码 No.

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: Chen Jing

日期: 2024年05月23日
(Date: May. 23, 2024)

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

21.05.2024

To whom it may concern,

Declaration

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

EH-2090 automatic urine sediment analyzer

hereby declare that,

the attached contents is < Instructions for Use in Russian language of **EH-2090 automatic urine sediment analyzer** > 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

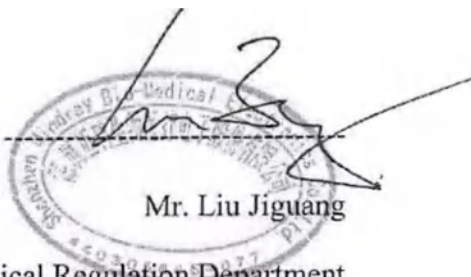
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.



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)

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

EH-2090 automatic urine sediment analyzer

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Анализатор автоматический осадка мочи EH-2090

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)

ЕН-2090В/ЕН-2090С

**Анализатор автоматический осадка
мочи**

Руководство оператора



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

Дата выпуска настоящего руководства оператора: 2024-04.

Заявление об интеллектуальной собственности

Компания SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (далее именуемая «компания Mindray») обладает правами интеллектуальной собственности на данное изделие Mindray и на данное руководство. Настоящее 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 или зарегистрированными товарными знаками 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 характеристики настоящего изделия только при выполнении следующих условий.

- 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;
- изделие используется в соответствии с инструкциями по эксплуатации.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

⚠ ОСТОРОЖНО!

- Необходимо, чтобы медицинское учреждение или организация, использующая данное оборудование, выполняла обоснованный план сервисного/технического обслуживания. Пренебрежение таким планом может привести к поломке оборудования и травмам персонала.
- Этот прибор предназначен для использования специалистами клинических лабораторий, обученными компанией Mindray, или официальными дистрибьюторами компании Mindray.
- Обеспечьте эксплуатацию прибора в обстановке, указанной в настоящем руководстве. В противном случае возможна неправильная работа прибора, измерения могут быть недостоверными, что приводит к повреждению прибора и вреду для здоровья.

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:

- 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 с неразборчивым серийным номером.
- Другие неисправности, происхождение которых не вызвано самим изделием 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, Китай
Служебный 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.: +8675581888998
Факс: +8675526582680

EC-Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Адрес: Eiffestraße 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 Маркировка и условные обозначения на анализаторе	1 - 1
1.2 Символы и сообщения, касающиеся безопасности	1 - 7
1.2.1 Общие сообщения о безопасности	1 - 7
1.2.2 Защита данных ПК и сетевая безопасность	1 - 10
1.2.3 Остановка работы прибора для выполнения технического обслуживания, транспортировки или ремонта	1 - 10
2 Порядок использования данного руководства	2 - 1
2.1 Общие сведения	2 - 1
2.2 Кому необходимо прочитать это руководство	2 - 1
2.3 Как искать информацию	2 - 1
2.4 Условные обозначения, используемые в этом руководстве	2 - 2
3 Общие сведения о системе	3 - 1
3.1 Общие сведения	3 - 1
3.2 Назначение	3 - 1
3.3 Параметры измерения	3 - 1
3.4 Описание прибора	3 - 3
3.4.1 Структура изделия и его компоненты	3 - 3
3.4.2 Основные модули и компоненты	3 - 3
3.5 Системное ПО	3 - 5
3.5.1 Просмотр версии программного обеспечения	3 - 5
3.5.2 Функциональность	3 - 5
3.5.3 Производительность	3 - 7
3.5.4 Совместимость	3 - 7
3.5.5 Удобство пользования	3 - 7
3.5.6 Достоверность	3 - 11
3.5.7 Возможность переноса	3 - 11
3.5.8 Действительность	3 - 12
3.5.9 Эффективность	3 - 12
3.5.10 Удовлетворенность	3 - 12
3.5.11 Отсутствие риска	3 - 12
3.5.12 Учет особенностей ситуации	3 - 12
3.6 Реагенты и контрольные материалы	3 - 12
4 Принципы работы	4 - 1
4.1 Общие сведения	4 - 1
4.2 Технология машинного зрения	4 - 1
4.3 Рабочий процесс автоматического анализа	4 - 1
5 Установка и подключение анализатора	5 - 1
5.1 Примечания к установке анализатора	5 - 1
5.1.1 Требования к размещению	5 - 1
5.1.2 Требования к источнику питания	5 - 1
5.1.3 Условия эксплуатации	5 - 2
5.1.4 Перемещение и установка анализатора	5 - 3
5.2 Подключение анализатора	5 - 3
5.2.1 Подключение источника питания	5 - 4
5.2.2 Подключение внешних устройств	5 - 5
5.2.3 Подсоединение трубок для реагентов и отходов	5 - 5
6 Настройка программного обеспечения анализатора	6 - 1
6.1 Общие сведения	6 - 1

6.2	Настройки управления пользователем	6 - 1
6.3	Настройка параметров дисплея	6 - 2
6.3.1	Настройка реальных изображений	6 - 2
6.3.2	Настройка флагов высокого и низкого результатов	6 - 3
6.3.3	Индивидуальная настройка отображения параметров	6 - 4
6.3.4	Настройка режимов замены реагента в жидкостной системе	6 - 4
6.4	Настройка параметров шаблона печати	6 - 5
6.4.1	Добавление / удаление параметра отчета / печатаемых параметров RUO	6 - 5
6.4.2	Выбор размера бумаги для печати	6 - 6
6.4.3	Выбор принтера	6 - 6
6.4.4	Настройка заголовка печатаемого отчета	6 - 6
6.4.5	Настройка печати результатов с двойной единицей измерения	6 - 6
6.5	Настройка параметров форменных элементов	6 - 7
6.5.1	Настройка свойств параметров форменных элементов	6 - 7
6.5.2	Настройка пороговых значений форменных элементов	6 - 12
6.5.3	Настройка референсной группы	6 - 13
6.6	Настройка информации лаборатории	6 - 15
6.7	Настройка способа получения сведений о пробе	6 - 15
6.7.1	Настройка параметров следующей пробы	6 - 15
6.7.2	Настройка начального идентификатора пробы при ежедневном запуске	6 - 16
6.7.3	Настройка способа обработки пробы при сбое режима автоматического получения	6 - 16
6.8	Настройка функции «Автозагрузка штативов для пробирок»	6 - 16
6.9	Настройка системы штрих-кодов	6 - 17
6.10	Настройка параметров подключения анализатора	6 - 17
6.11	Настройка параметров фазы эритроцитов	6 - 18
6.12	Настройка правил повторного анализа	6 - 19
6.12.1	Настройка правил повторного обследования	6 - 20
6.13	Настройка параметров обмена данными	6 - 24
6.14	Настройка способов передачи данных проб	6 - 26
6.15	Настройка версии протокола передачи данных	6 - 27
6.16	Настройка словаря данных	6 - 27
6.17	Настройка параметров отображения поля списка проб	6 - 28
6.18	Настройка идентификатора пробы контроля качества	6 - 29
6.19	Настройка автоматической передачи результатов анализа контроля качества	6 - 29
6.20	Конфигурирование на стороне клиента для просмотра результатов	6 - 30
7	Повседневная эксплуатация	7 - 1
7.1	Общие сведения	7 - 1
7.2	Подготовка перед эксплуатацией	7 - 1
7.3	Запуск анализатора	7 - 2
7.3.1	Включение питания основного блока	7 - 2
7.3.2	Вход в систему анализатора	7 - 2
7.3.3	Выход из системы и переключение между пользователями	7 - 3
7.4	Проверка состояния анализатора	7 - 4
7.5	Выполнение контроля качества (КК)	7 - 5
7.6	Подготовка проб	7 - 5
7.6.1	Требования к пробе	7 - 5
7.7	Анализируемые пробы	7 - 6
7.7.1	Проверка перед анализом	7 - 7
7.7.2	Установка порядка проведения анализа	7 - 7
7.7.3	Анализируемые пробы	7 - 9
7.7.4	Анализируемые пробы STAT	7 - 9
7.8	Выключение анализатора	7 - 11
8	Просмотр результатов проб	8 - 1
8.1	Общие сведения	8 - 1

8.2	Просмотр результатов проб.....	8 - 2
8.2.1	Просмотр списка проб.....	8 - 2
8.2.2	Просмотр результатов проб.....	8 - 4
8.2.3	Область изображений.....	8 - 4
8.2.4	Просмотр настроек фазы эритроцитов.....	8 - 14
8.2.5	Просмотр результатов повторного анализа.....	8 - 18
8.2.6	Просмотр информации о пациенте.....	8 - 18
8.2.7	Просмотр записей правил.....	8 - 18
8.2.8	Использование функциональных кнопок.....	8 - 19
8.2.9	Использование функции поиска.....	8 - 20
8.2.10	Флаги параметров.....	8 - 21
8.2.11	Область сообщений.....	8 - 22
8.2.12	Редактирование результатов анализа пробы.....	8 - 22
8.2.13	Восстановление результатов анализа пробы.....	8 - 22
8.2.14	Удаление пробы.....	8 - 22
8.2.15	5 Подтверждение результатов анализа пробы/ отмена подтверждения результатов анализа пробы.....	8 - 22
8.2.16	Печать результатов анализа проб.....	8 - 23
8.2.17	Передача результатов анализа пробы информации в ЛИС.....	8 - 23
8.2.18	Проверка сведений об анализе.....	8 - 24
8.2.19	Экспорт результатов анализа проб.....	8 - 25
8.2.20	Снимок данных.....	8 - 26
9	Программа контроля качества (КК).....	9 - 1
9.1	Настройка файлов контроля качества.....	9 - 1
9.1.1	Экран настройки КК L-J.....	9 - 2
9.1.2	Настройка файлов контроля качества.....	9 - 3
9.2	Выполнение анализа КК L-J.....	9 - 3
9.3	Просмотр сведений КК L-J.....	9 - 4
9.3.1	Просмотр графика КК L-J.....	9 - 4
9.3.2	Просмотр данных КК в виде таблицы.....	9 - 5
9.4	Действия при выходе результатов КК за пределы контрольного диапазона.....	9 - 6
9.4.1	Анализ причин отклонений.....	9 - 7
9.4.2	Принятие корректирующих мер.....	9 - 7
9.4.3	Подтверждение эффективности корректирующих мер.....	9 - 8
10	Обслуживание анализатора.....	10 - 1
10.1	Общие сведения.....	10 - 1
10.2	Периодичность и цели технического обслуживания.....	10 - 2
10.2.1	Программы планового обслуживания.....	10 - 2
10.2.2	Замена дилюента.....	10 - 2
10.2.3	Замена контейнера для отходов.....	10 - 4
10.3	Обслуживание с использованием реагента для очистки зонда.....	10 - 4
10.4	Очистка камеры подсчета.....	10 - 5
10.5	Очистка крышки анализатора.....	10 - 6
10.6	Перед перемещением анализатора.....	10 - 6
10.7	До и после длительного простоя анализатора.....	10 - 7
10.7.1	Перед длительным простоем анализатора.....	10 - 7
10.7.2	Повторный запуск анализатора после длительного отключения.....	10 - 7
10.8	Просмотр и экспорт журналов анализатора.....	10 - 7
10.8.1	Просмотр журналов.....	10 - 8
10.8.2	Экспорт журналов.....	10 - 8
10.9	Изнаш. детали.....	10 - 8
11	Устранение неполадок.....	11 - 1
11.1	Общие сведения.....	11 - 1
11.2	Сообщения об ошибках и способы их устранения.....	11 - 1
A	Технические спецификации.....	A - 1
A.1	Пригодные пробирки.....	A - 1

A.2 Классификация безопасности	A - 2
A.3 Характеристики отбора проб	A - 2
A.4 Рабочие характеристики изделия	A - 2
A.4.1 Предел обнаружения (PrO)	A - 2
A.4.2 Повторяемость	A - 2
A.4.3 Частота идентификации	A - 2
A.4.4 Стабильность	A - 3
A.4.5 Линейность	A - 3
A.4.6 Перенос	A - 3
A.4.7 Проводимость	A - 3
A.5 Противопоказания	A - 3
A.6 Размеры, габариты и вес	A - 4
A.6.1 Требования к источнику питания	A - 4
A.6.2 Условия эксплуатации	A - 4
A.7 Электромагнитная совместимость (ЭМС)	A - 5
A.8 Уровень акустического шума	A - 6
A.9 Требования к устройствам ввода и вывода	A - 7
A.9.1 Требования к внешним компьютерам	A - 7
A.10 Спецификации электронного интерфейса	A - 7
A.11 Характеристики шрифта	A - 8
B Конфигурация анализатора	B - 1
C Связь	C - 1
D Справочная литература	D - 1
E Ограничения	E - 1
E.1 Ограничение	E - 1
F Предметный указатель	F - 1
G Журнал технического обслуживания	G - 1

1

Сведения по технике безопасности

1.1 Маркировка и условные обозначения на анализаторе

На анализаторе встречаются следующие условные обозначения:

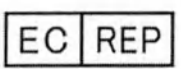
ОСТОРОЖНО:

- При повседневной работе с прибором, особенно при чистке, не допускайте повреждения маркировки.

Обозначение	Значение
	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. 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
	КЛЕММА ЗАЩИТНОГО ПРОВОДА
	Выкл. (питание)
	Вкл. (питание)
	Переменный ток
COM	Последовательный порт связи

Обозначение	Значение
	Серийный номер
	Медицинское устройство для диагностики in vitro
	Уникальный идентификатор изделия
	ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Диапазон атмосферного давления
	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.
	Предупреждение о риске прокалывания руки

Обозначение	Значение
	Порты USB
	Ограничение штабелирования
	Не катить
	Этой стороной вверх
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия влаги
	Направление перемещения анализатора
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Обозначение	Значение
	Европейское соответствие
	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ
	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.
	Вторичная переработка
	Не допускать воздействия солнечного света

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.

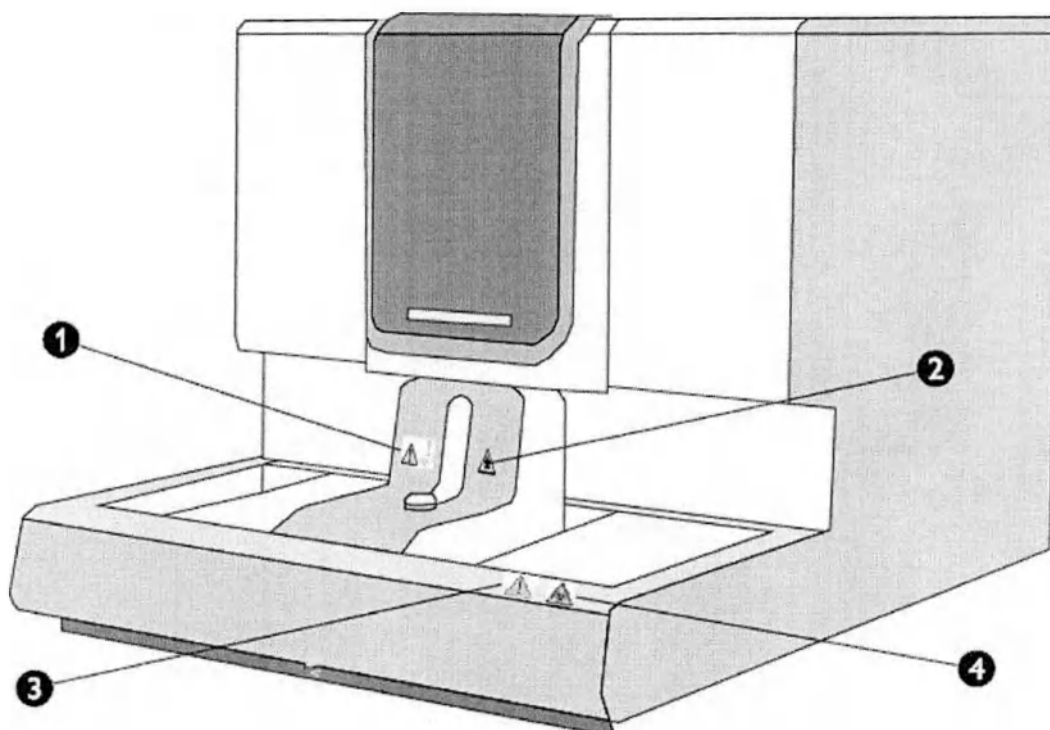


Рис.1-1 Предупреждения о риске прокалывания руки и биологическом риске

1	Предупреждение о риске прокалывания руки	ОСТОРОЖНО! Пробоотборник острый и представляет потенциальную биологическую опасность. Будьте осторожны при работе вблизи него! Во избежание травмы не открывайте переднюю крышку во время работы анализатора.
2	Биологическая опасность	ОСТОРОЖНО! БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ
3	Предупреждение о движении дорожки	1. Во избежание травмы не помещайте руки между дорожками или внутрь дорожек во время работы системы! 2. Во избежание нарушений в работе системы не допускайте сильного давления на крышку! 3. Для обеспечения правильной работы системы не допускайте сильного давления на конвейеры!
4	Биологическая опасность	ОСТОРОЖНО! БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

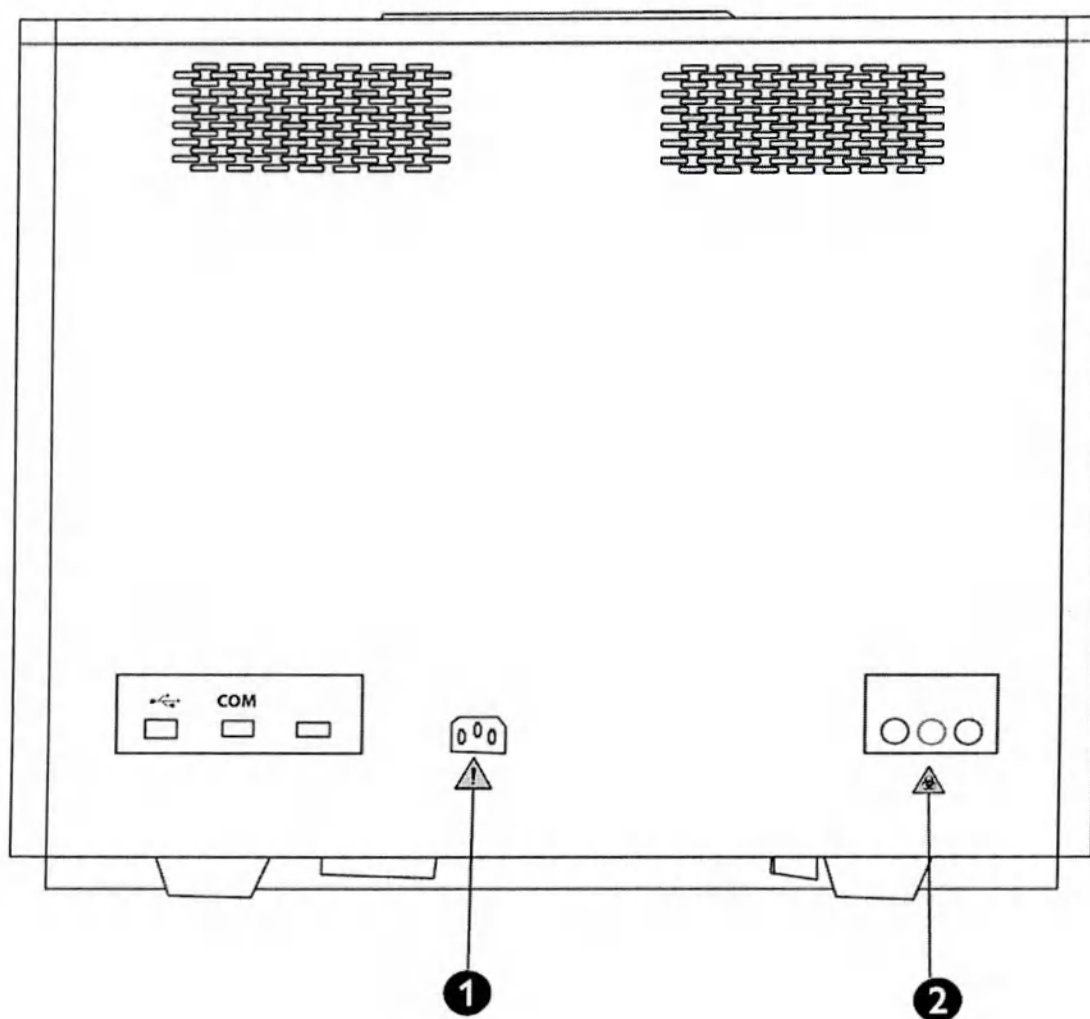


Рис.1-2 Предупреждение об источнике питания

1	Предупреждение об источнике питания	ОСТОРОЖНО! 1. Убедитесь, что анализатор правильно заземлен. 2. Перед выполнением технического обслуживания отсоединяйте сетевой шнур во избежание поражения электрическим током.
2	Биологическая опасность	ОСТОРОЖНО! БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

1.2 Символы и сообщения, касающиеся безопасности

В данном руководстве используются следующие предупреждающие обозначения:

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

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

ОСТОРОЖНО!

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

ОСТОРОЖНО:

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

1.2.1 Общие сообщения о безопасности

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- Анализатор выполняет тесты проб мочи. Пробы и отходы могут быть потенциально заразными. При работе с этими материалами 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.
- Утилизируйте реагенты, отходы, пробы, расходные материалы и т. д. в соответствии с действующими предписаниями.
- Если основной блок прибора протекает, вытекшая жидкость потенциально биологически опасна.
- Утилизация системы должна осуществляться в соответствии с национальными нормативными требованиями.
- Если анализатор работает с ошибками и нуждается в техническом обслуживании, рекомендуется поместить на него табличку с предупреждением, чтобы предотвратить контакт людей с анализатором и избежать биологической или иной опасности.
- Сломанные пробирки могут привести к биологической опасности и/или травме. При загрузке проб не допускайте переворачивания пробирок. Проявляйте осторожность, чтобы не разбить пробирки при их загрузке в штатив для пробирок или извлечении из него.
- После замены контейнеров для реагентов проверьте трубку, подсоединенную к блоку крышки, и проверьте ее на отсутствие деформации и исправность. В противном случае это может подвергнуть операторов риску инфицирования и привести к неточным результатам измерения.
- При использовании контейнера для отходов убедитесь в том, что трубка захвата блока крышки флакона контейнера для отходов расположена над контейнером, и что трубка не деформирована. Если отходы сливаются прямо в канализацию, то насос для отходов должен находиться ниже выпускного отверстия для отходов анализатора.
- Не допускайте непосредственного контакта с пробами пациентов.

ОСТОРОЖНО!

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

- Перед запуском системы проверьте, надежно ли закрыты все ее дверцы и крышки. Проявляйте осторожность при открытии/закрытии и снятии/установке дверец, крышек и панелей анализатора. В противном случае они могут упасть и причинить травму.
- Обязательно принимайте все меры по обеспечению безопасности. Запрещается отключать какие-либо устройства или датчики, обеспечивающие безопасность.
- При срабатывании любого сигнала тревоги или индикации неисправности немедленно принимайте соответствующие меры.
- Для обеспечения заявленных эксплуатационных характеристик и безопасности системы используйте только те принадлежности и расходные материалы, которые изготовлены или рекомендованы производителем. Для получения дополнительной информации обращайтесь в отдел обслуживания клиентов производителя или к местному дистрибьютору.
- При обнаружении какой-либо поврежденной детали своевременно обращайтесь к производителю или уполномоченным дистрибьюторам.
- Будьте осторожны при открытии и закрытии или снятии и установке дверец, крышек и печатных плат цитометра.
- Утилизация системы должна осуществляться в соответствии с национальными нормативными требованиями.
- 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.
- О любом серьезном происшествии, связанном с устройством, следует сообщить производителю и компетентному органу страны, в которой находятся пользователь и/или пациент.

ОСТОРОЖНО:

- К эксплуатации данного оборудования должны допускаться только дипломированные инспекторы, врачи или исследователи, которые прошли обучение в компании Mindray или у дистрибьюторов компании Mindray.
- Используйте оборудование строго в соответствии с методом, указанным в инструкции по эксплуатации. Использование анализатора способом, не указанным изготовителем, может нарушить защиту, обеспечиваемую анализатором.
- Обеспечьте эксплуатацию системы в условиях, указанных в настоящем руководстве. В противном случае система не будет работать нормально, и результаты анализа окажутся недостоверными. Это может привести к повреждению компонентов системы и травмам.
- Обязательно используйте только указанные внешние устройства, и держите их вдали от влаги.
- Внешнее оборудование, например, компьютер и принтер, подключаемое к анализатору 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.
- Обязательно принимайте все меры по обеспечению безопасности. Запрещается отключать какие-либо устройства или датчики, обеспечивающие безопасность.
- Не прикасайтесь к подвижным деталям. 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 от штатива.
- 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.

- Установка, авторизация, обновление и изменение системного программного обеспечения анализатора должны выполняться персоналом, уполномоченным компанией Mindray. На компьютере должно быть установлено только утвержденное производителем программное обеспечение.
- При использовании штекерной панели возможны электрические помехи и, как следствие, ненадежные результаты анализа. Чтобы не использовать многоместную розетку, разместите анализатор возле электрической розетки.
- Используйте оригинальный шнур питания, предоставленный производителем. Использование других электрических шнуров может привести к поломке анализатора и получению недостоверных результатов анализа.
- Неправильное обслуживание может привести к повреждению системы. При выполнении технического обслуживания операторы должны действовать в соответствии с настоящим руководством оператора. При возникновении проблем, не указанных в данном руководстве, обратитесь за консультацией в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
- Используйте для технического обслуживания только комплектующие, поставляемые компанией Mindray. В противном случае возможно повреждение анализатора.
- 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.
- В случае износа какой-либо трубки или компонента гидравлической системы прекратите пользоваться анализатором и немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray для осмотра или замены компонента.
- В случае внезапного отключения электричества немедленно отключите питание анализатора. Перед запуском анализатора замочите зонд для проб в реагенте для очистки пробоотборника.
- Если на прибор будет случайно пролито вещество, представляющее опасность (например, пробы 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.
- Регулярно очищайте крышки анализатора. Используйте только указанные материалы для чистки оборудования. Компания Mindray не предоставляет никаких гарантий в отношении каких-либо повреждений или несчастных случаев, вызванных использованием материалов, которые не соответствуют рекомендованным.
- Не используйте чистящие средства, которые могут представлять опасность в случае вступления в реакцию с частями анализатора или с материалами внутри анализатора. 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 точности результата измерения не смешивайте остатки реагента из заменяемого контейнера с реагентом в новом контейнере. Берегите реагент от загрязнения в соответствии с инструкцией по эксплуатации вашей лаборатории.
- Используйте только реагенты, указанные изготовителем. Храните и используйте реагенты в соответствии с инструкциями по их применению. Использование контрольных материалов других производителей может привести к получению неправильных результатов КК.
- Для всех реагентов обращайте внимание на сроки годности и число дней, в течение которых они остаются стабильными в открытых контейнерах. Использование реагентов с истекшим сроком годности может привести к неточным результатам измерений.
- Обязательно выключайте анализатор в соответствии с процедурой отключения. В противном случае внутренние трубки могут быть загрязнены, что приведет к неточным результатам измерения.
- Перед использованием анализатора проверьте правильность подсоединения трубок для реагентов. В противном случае результаты измерения могут быть недостоверными.

1.2.2 Защита данных ПК и сетевая безопасность

ПРИМЕЧАНИЕ

- На компьютере установлена программа-защитник Windows Defender для защиты от атак вирусов, шпионских и вредоносных программ. Пользователи должны периодически проверять компьютер на наличие вирусов и обновлять исправления безопасности.
- Установите на компьютере антивирусное программное обеспечение и периодически выполняйте проверку на вирусы.
- Устанавливайте на компьютер только программное обеспечение, разрешенное компанией Mindray.
- Передача данных должна выполняться по закрытой или виртуальной сети. Сеть должна быть изолированной.
- Пользователи несут ответственность за защиту от получения неавторизованными пользователями информации о сетевой аутентификации, такой как пароль и информация о пользователе.
- Установка, авторизация, обновление и изменение программного обеспечения системы должны выполняться персоналом, уполномоченным компанией Mindray.

Программное обеспечение анализатора разработано на основе следующего стандартного программного обеспечения.

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

1.2.3 Остановка работы прибора для выполнения технического обслуживания, транспортировки или ремонта

ОСТОРОЖНО!

- Перед выполнением технического обслуживания, транспортировкой или ремонтом анализатора необходимо очистить и простерилизовать его корпус, а также части и компоненты, представляющие биологическую опасность (например, пробоотборник). Проинформируйте персонал, работающий с прибором, о возможной опасности.

2 Порядок использования данного руководства

2.1 Общие сведения

В данной главе описывается порядок использования Руководства оператора анализатора осадка мочи. Это руководство поставляется вместе с устройством и содержит подробное описание назначения, функций и принципов работы анализатора. Перед началом работы с анализатором внимательно ознакомьтесь с содержанием руководства для обеспечения правильного использования анализатора и получения наилучших результатов, а также для обеспечения безопасности оператора.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Все иллюстрации в этом руководстве приводятся только в качестве примеров. Они не обязательно отражают настройки программного обеспечения или отображаемые данные.
- В настоящем руководстве описано применение анализатора, его функции и методы работы с анализатором в наиболее полной конфигурации, поэтому некоторые сведения могут не относиться к вашему анализатору. В случае возникновения вопросов обращайтесь в компанию Mindray.

2.2 Кому необходимо прочитать это руководство

В руководстве содержатся сведения для специалистов клинических лабораторий по следующим темам:

- аппаратное и программное обеспечение анализатора;
- настройка параметров системы;
- выполнение ежедневных рабочих заданий;
- обслуживание системы, поиск и устранение неисправностей.

2.3 Как искать информацию

Настоящее руководство оператора состоит из 11 глав и 7 приложений. Для поиска необходимой информации см. таблицу ниже.

Тема	См. раздел
сообщения, касающиеся безопасной работы с анализатором	1 Сведения по технике безопасности
Назначение и параметры анализатора	3 Общие сведения о системе
знакомство со структурой, рабочим экраном и программным обеспечением анализатора	3 Общие сведения о системе
Принципы работы анализатора	4 Принципы работы
сведения о требованиях к установке анализатора	5 Установка и подключение анализатора
настройка системных параметров, например, настройки параметров и настройки технического обслуживания	6 Настройка программного обеспечения анализатора
Сбор, подготовка и анализ проб	7 Повседневная эксплуатация
изучение порядка использования анализатора для выполнения ежедневных рабочих заданий	7 Повседневная эксплуатация
Просмотр сохраненных результатов анализа	8 Просмотр результатов проб
изучить основные требования к контролю качества и методы контроля качества анализатора	9 Программа контроля качества (КК)
изучить техническое обслуживание / проверку анализатора	10 Обслуживание анализатора

Тема	См. раздел
Методы устранения неисправностей анализатора	11 Устранение неполадок
просмотр предметного указателя	F Предметный указатель
Технические характеристики анализатора	A Технические спецификации
просмотр компонентов и принадлежностей анализатора	B Конфигурация анализатора
просмотр информации, связанной с протоколом передачи данных	C Связь
просмотр справочной информации	D Справочная литература

2.4 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 анализатора.
XX	XX обозначает выделенное содержание

3 Общие сведения о системе

3.1 Общие сведения

Анализатор автоматический осадка мочи ЕН-2090, в вариантах исполнения (далее по тексту может упоминаться как - анализатор осадка мочи, анализатор, анализатор форменных элементов мочи, ЕН-2090, ЕН-2090В, ЕН-2090С) представляет собой прибор для диагностики *in vitro*, который использует автоматическое распознавание цифровых изображений для обнаружения и анализа форменных элементов в пробах мочи.

Ниже приведены конфигурации для различных моделей.

Табл.3-1 Различия в конфигурациях между моделями

Модели	Количество каналов подсчета
ЕН-2090В	Два канала
ЕН-2090С	Четыре канала

3.2 Назначение

Анализатор автоматический осадка мочи ЕН-2090 для диагностики *in vitro*, используется для количественных анализов мочи человека в лабораторных условиях. Анализатор идентифицирует и анализирует форменные элементы в моче человека, включая RBC (эритроциты), WBC (лейкоциты), WBCC (сгусток лейкоцитов), BACT (бактерии), BACTc (кокковидные бактерии), BACTr (палочковидные бактерии), YST (дрожжи), SEC (клетки плоского эпителия), NEC (клетки неплоского эпителия), CRYs (кристаллические включения), Caohx (кристаллы моногидрата оксалата кальция), Caohd (кристаллы дигидрата оксалата кальция), URI (кристаллы мочевой кислоты), TRI (кристаллы трипельфосфатов), HYAC (гиалиновые цилиндры), UNCC (недифф. цилиндры), MUC (слизистые нити) и SPRM (сперматозоиды).

ПРИМЕЧАНИЕ

- Оператору необходимо просмотреть и подтвердить предлагаемую классификацию каждого элемента на основе типа элемента.
- Оператору необходимо подтвердить результаты анализа форменных элементов.
- Данный анализатор выявляет здоровых субъектов, все показатели которых (заданные в системе для диагностики *in vitro*) находятся в пределах нормы. Прибор помечает или определяет результаты, которые требуют дополнительных исследований.

3.3 Параметры измерения

Табл.3-2 Анализы форменных элементов мочи

Параметры анализа	Сокращение	Единица измерения концентрации	Референсный диапазон
Эритроциты	RBC	ед./мкл	0,0-10,0
Лейкоциты	WBC	ед./мкл	0,0-16,0
Скопления лейкоцитов / сгусток лейкоцитов	WBCC	ед./мкл	0,0-1,0
Бактерии	BACT	ед./мкл	0,0-488,0
Дрожжевые грибки / дрожжи	YST	ед./мкл	0,0-1,0
Клетки плоского эпителия	SEC	ед./мкл	0,0-24,0
Клетки неплоского эпителия	NEC	ед./мкл	0,0-3,0
Кристаллы / кристаллические включения	CRYs	ед./мкл	0,0-14,0
Гиалиновые цилиндры	HYAC	ед./мкл	0,0-1,0
Неклассифицированные цилиндры / недифф. цилиндры	UNCC	ед./мкл	0,0-0,5
Нити слизи / слизистые нити	MUC	ед./мкл	0,0-137,0
Сперма	SPRM	ед./мкл	0,0-1,0

В дополнение к анализам выше анализатор также предоставляет результаты анализа подтипов бактерий и кристаллов.

Кокки и палочки представляют собой подтипы бактерий. Их результаты выдаются в связанном виде. Бактерии = кокки + палочки + другие бактерии (анализатор не выдает непосредственные результаты анализа на «другие бактерии»).

Кристаллы моногидрата оксалата кальция, дигидрата оксалата кальция, мочевой кислоты и трипельфосфатов представляют собой подтипы кристаллов, результаты анализа которых связаны друг с другом. Кристаллы = кристаллы моногидрата оксалата кальция + кристаллы дигидрата оксалата кальция + кристаллы мочевой кислоты + кристаллы трипельфосфатов + другие кристаллы (анализатор не предоставляет непосредственные результаты анализа для «других кристаллов»).

Табл.3-3 Анализы форменных элементов мочи (подтипы)

Параметры анализа	Сокращение	Единица измерения концентрации	Референсный диапазон
Кокки	BACTc	ед./мкл	0,0-488,0
Палочки	BACTr	ед./мкл	0,0-488,0
Кристаллы моногидрата оксалата кальция	Caoxm	ед./мкл	0,0-14,0
Кристаллы дигидрата оксалата кальция	Caoxd	ед./мкл	0,0-14,0
Кристаллы мочевой кислоты	URI	ед./мкл	0,0-14,0
Кристаллы трипельфосфатов	TRI	ед./мкл	0,0-14,0

Анализатор представляет автоматически вычисляемый параметр RUO (только для исследований).

Табл.3-4 Анализы форменных элементов мочи (параметры RUO)

Анализируемый параметр	Сокращение
Процент пойкилоц-в	POI

Анализатор предоставляет параметры фазы эритроцитов.

Табл.3-5 Параметры фазы эритроцитов

Анализируемые параметры	Сокращение
Количество нормальных эритроцитов	Normocyte(#)
Процент нормальных эритроцитов	Normocyte(%)
Количество патологических/аномальных эритроцитов (пойкилоцитов)	Poikilocyte(#)
Процент патологических/аномальных эритроцитов (пойкилоцитов)	Poikilocyte(%)
Процент акантоцитов (%)	AcaRBC(%)
Процент сфероцитов (%)	SphRBC(%)
Процент теней эритроцитов (%)	GhoRBC(%)
Процент недифференцированных эритроцитов (%)	UncRBC(%)

ПРИМЕЧАНИЕ

- Параметры анализа AcaRBC(%), SphRBC(%), GhoRBC(%) и UncRBC(%) маркируются вручную.

Связи между параметрами анализа RBC представлены ниже. $RBC = Normocyte(\#) + Poikilocyte(\#)$

Когда результат для эритроцитов выше 0/мкл, $Normocyte(\%) + Poikilocyte(\%) = 100\%$

Когда результат для эритроцитов равен 0/мкл, $Normocyte(\%) + Poikilocyte(\%) = 0\%$

$Poikilocyte(\%) = AcaRBC(\%) + GhoRBC(\%) + SphRBC(\%) + UncRBC(\%)$

3.4 Описание прибора

3.4.1 Структура изделия и его компоненты

Анализатор состоит из модуля жидкостной системы, оптического модуля, механического модуля, модуля управления цепью, программного обеспечения для анализа и обработки проб (системного программного обеспечение для автоматического анализа мочи), а также дисплея и модуля печати.

3.4.2 Основные модули и компоненты

Анализатор показан на следующем рисунке:

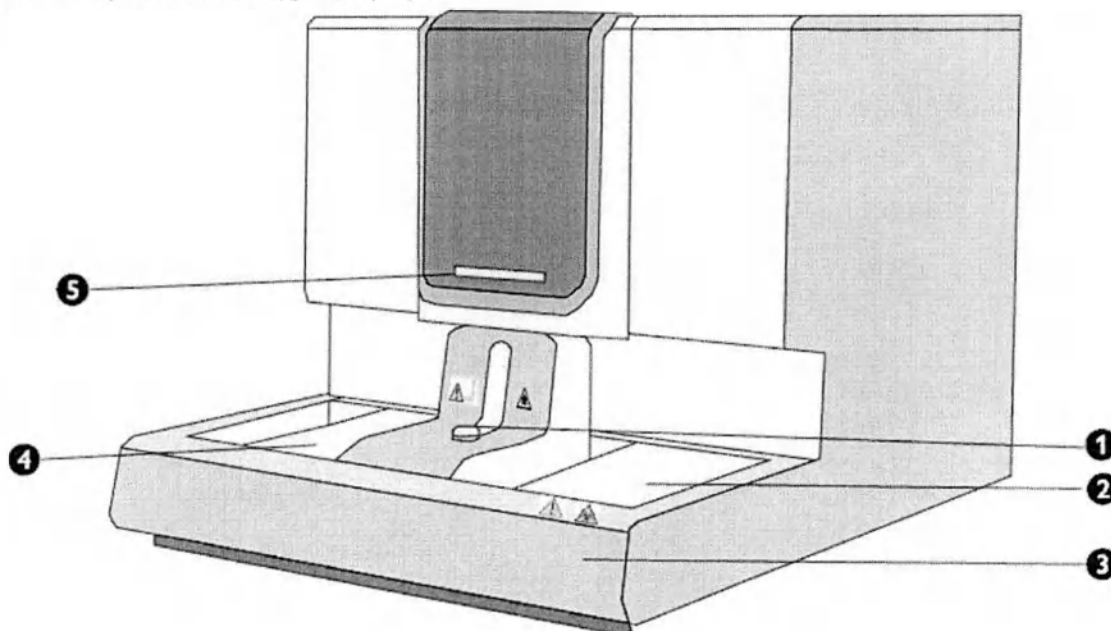


Рис.3-1 Общий вид анализатора (вид по оси)

1	Штатив для пробирок со STAT-пробами	Поместить STAT-пробы в штатив для пробирок со STAT-пробами для проведения анализа. Поместить пробирку с чистящим средством на место STAT-пробы, чтобы выполнить техническое обслуживание изделия с помощью чистящего средства.	/
2	Зона загрузки	Поместить штатив для лабораторных пробирок с загруженными пробями в зону загрузки. Анализатор автоматически отправит этот штатив с пробирками в изделие для проведения анализа.	/
	Буферная зона (при подключении к системе обработки проб EU 8600)	Переместить штативы для лабораторных пробирок из правого автоматического загрузчика.	Более подробное описание системы обработки проб EU 8600 можно найти в руководстве по эксплуатации EU 8600.
3	Автоматический загрузчик	Автоматический загрузчик расположен в передней части анализатора. Он автоматически перемещает и загружает пробы для проведения анализа.	/
4	Зона выгрузки	Проанализированные пробы отправляются в зону выгрузки. Своевременно удаляйте пробы из зоны выгрузки.	/
5	Индикатор статуса	Данный индикатор указывает на	Горит ровным

		статус анализатора: готов к работе (или в режиме ожидания), рабочий режим, ошибка и вкл./выкл.	зеленым светом: анализатор готов к работе.
			Мигает зеленым светом: анализатор находится в рабочем режиме или выполняет инициализацию запуска.
			Мигает желтым светом: анализатор находится в процессе самотестирования при запуске или анализатор приостанавливает работу, так как дилуэнт израсходован.
			Горит ровным красным светом: анализатор находится в состоянии ошибки и не может выполнять анализ.
			Мигает красным светом: анализатор находится в состоянии ошибки, но пока еще работает.
			Не горит: анализатор выключен.

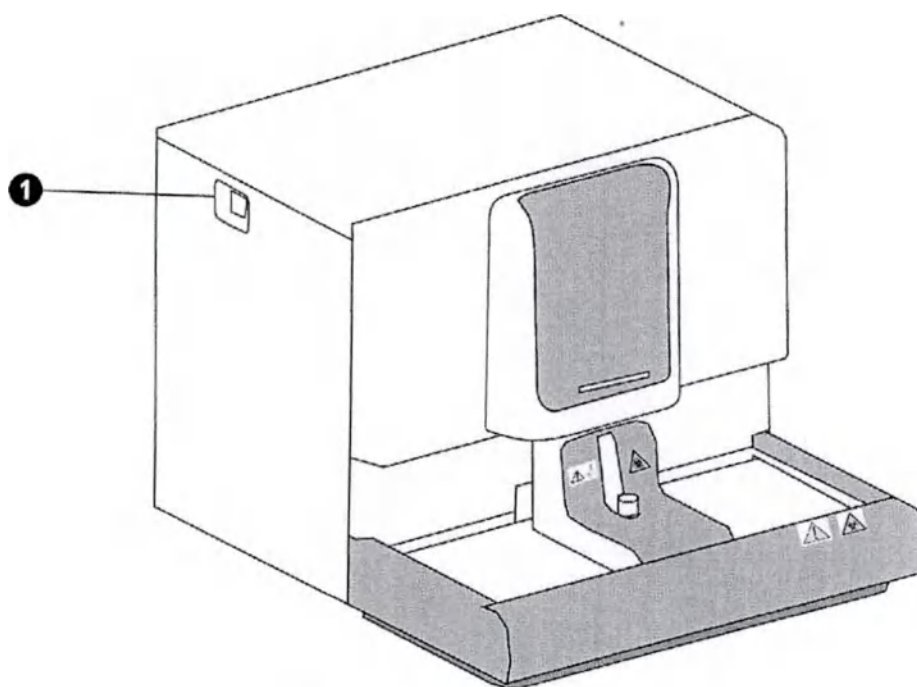


Рис.3-2 Вид анализатора слева

1	Выключатель питания	Выключатель питания расположен на левой стороне анализатора. Он используется для запуска или отключения анализатора.	/
---	---------------------	--	---

ПРИМЕЧАНИЕ

- Во избежание повреждений запрещается часто включать и выключать питание анализатора в течение короткого промежутка времени.

3.5 Системное ПО

ПРИМЕЧАНИЕ

- При возникновении проблем, не указанных в данном руководстве, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
- Этот прибор предназначен для использования специалистами клинических лабораторий, обученными компанией Mindray, или официальными дистрибьюторами компании Mindray.
- Установка, авторизация, обновление и обслуживание системного программного обеспечения должны выполняться персоналом компании Mindray. Для получения дополнительной информации о программном обеспечении обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

Программное обеспечение для анализатора, называемое «Автоматическая система анализа мочи», автоматически фотографирует, идентифицирует и анализирует форменные элементы: эритроциты, лейкоциты, сгустки лейкоцитов, бактерии, дрожжи, клетки плоского эпителия, клетки неплоского эпителия, кристаллические включения, гиалиновые цилиндры, недифф. цилиндры, слизистые нити и сперматозоиды.

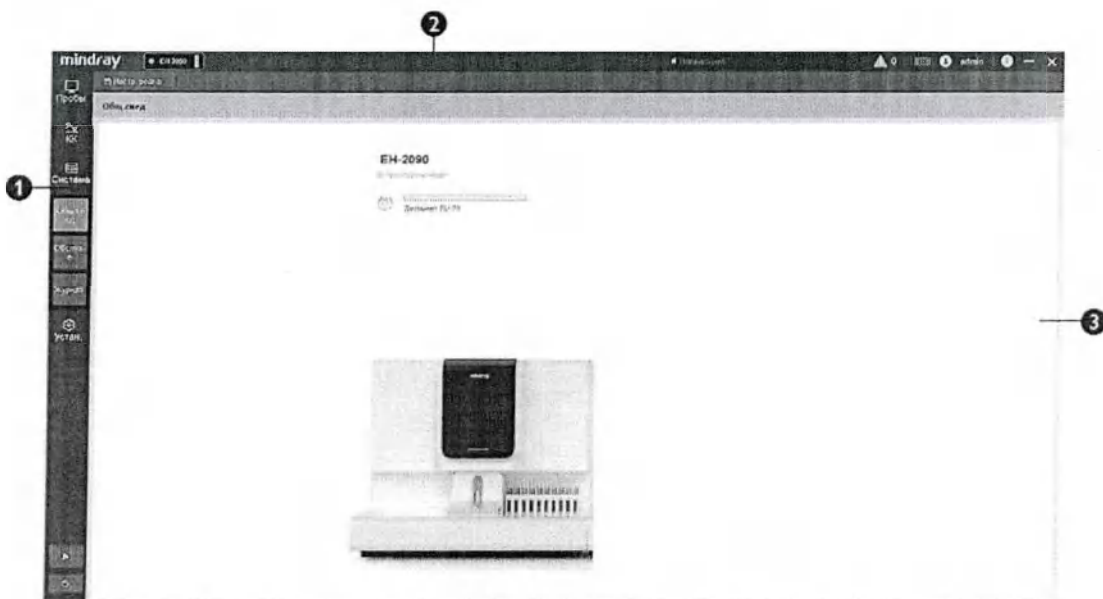


Рис. 3-3 Главный экран программного обеспечения анализатора форменных элементов мочи

		Описание
1	Кнопка меню системы	Нажмите для отображения соответствующего интерфейса.
2	Строка состояния	Нажмите для отображения состояния соединения программного обеспечения и системы, информации о подключении к ЛИС, подключении к анализатору, информации о пользователе и анализа пробы.
3	Основная панель информации	Отображение различной информации в разных меню.

3.5.1 Просмотр версии программного обеспечения

Нажмите на значок  в правом верхнем углу программы для просмотра информации о версии программного обеспечения.

3.5.2 Функциональность

При достижении верхнего предела для максимального количества результатов анализа проб самые новые результаты записываются поверх самых старых. Регулярно выполняйте резервное копирование важных данных на внешний носитель данных.

3.5.2.1 Обзор программных функций

Программное обеспечение позволяет пользователю выполнять следующие операции:

- Настройка заказов анализа проб;
- Просмотр состояния анализа во время его выполнения;
- Просмотр состояния расходных материалов;
- Просмотр и настройка состояния частей анализатора;
- Конфигурирование программного обеспечения;
- Технический уход за анализатором и его отладка;
- Переключение между учетными записями;
- Просмотр, редактирование и обработка результатов анализа пробы мочи;
- Просмотр, редактирование и обработка результатов анализа контрольной пробы;
- Обмен данными с основным блоком;
- Выполнение запуска и отключение анализатора.

3.5.2.2 Функции программного обеспечения по уровням доступа

Вход в систему анализатора выполняется по идентификатору и паролю пользователя. Анализатор поддерживает два уровня контроля доступа: уровень доступа администратора и уровень доступа оператора.

Табл.3-6 Функции программного обеспечения по уровням доступа

Главное меню	Подменю	Функции	Уровень администратора	Уровень оператора
Пробы	/	Заказ пробы	/	/
		Проверить/Отмена проверки	/	/
		Повт. поиск ЛИС	/	/
		Экспорт	/	/
		Обновить	/	/
		Редактир. ИД пробы	/	/
		Правка	/	/
		Передача	/	/
		Печать	/	/
		Восстан.	/	/
		Удалить	/	/
		Снимок данных	/	/
КК	/	/	/	/
Система	Общ.свед		/	/
	Обслуж-е	Ручн.обслужив-е	/	/
	Журнал	Все	/	/
		Коррекция настроек	/	/
		Другие журналы	/	/
		Сведен. об ошибке	/	X
Настр. Системы	/	Подключение прибора	/	/
		Пользователи	/	/ (Только изменение пароля)
		Норм.наст-ка	/	/
		Парам Настр	/	X
		Доп. настройка	/	X
		Настр.повт.об	/	X
		Настр. анал-ра	/	/

Главное меню	Подменю	Функции	Уровень администратора	Уровень оператора
		Словарь данных	/	/

ПРИМЕЧАНИЕ

- «/» обозначает, что уровень доступа поддерживает соответствующую функцию, а «X» — что уровень доступа не поддерживает соответствующую функцию.

3.5.3 Производительность

Требования к устройствам ввода/вывода см. в разделе **А.9 Требования к устройствам ввода и вывода**. Максимальная производительность анализатора при соблюдении заданных требований указана в разделе **А.4.7.2 Количество непрерывно анализируемых проб в час**.

3.5.4 Совместимость

Требования к устройствам ввода/вывода см. в разделе **А.9 Требования к устройствам ввода и вывода**.

Программное обеспечение анализатора разработано на основе следующего стандартного программного обеспечения.

Табл.3-7 Стандартное программное обеспечение

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

3.5.5 Удобство пользования

3.5.5.1 Элементы управления программного обеспечения и базовые операции

Табл.3-8 Описание операций программного обеспечения

Действие	Значения
Нажмите	Щелкните левой кнопкой мыши для выбора параметра и выделения вводимой записи.
Двойной щелчок	Дважды щелкните кнопкой мыши два раза подряд.

Табл.3-9 Описание элементов управления программного обеспечения анализатора

Контрольные материалы	Примеры	Значения
Кнопка		Нажмите эту кнопку для выполнения операций или открытия диалоговых окон.
Поле для ввода		Нажмите на поле для ввода информации
Переключатели	Состояние «выбрано» 	Если под параметром находится несколько переключателей, то можно выбрать только один из них.
	Состояние «невыбрано» 	/

Контрольные материалы	Примеры	Значения
Кнопка-флажок	Состояние «выбрано» ☒	Если под параметром находится несколько кнопок-флажков, можно установить один или несколько флажков.
	Состояние «невыбрано» ☐	/
Выпадающий список	Пол Возраст № койки Муж. Жен. Неизв.	Выберите пункт в раскрывающемся списке.
Вкладка	Подключение прибора	Нажмите на вкладку для перехода на соответствующую страницу с вкладками.

3.5.5.2 Значки программного обеспечения



Рис.3-4 Состояние подключения анализатора и ЛИС

	Значки	Значения
Индикатор состояния подключения к ЛИС		Горит зеленым светом: программа подключается к ЛИС
		Серый: программа отключена от ЛИС.
		Мигает зеленым светом: программа обменивается данными с ЛИС (выполняется передача/получение данных о пробе)
		Желтый: возникает ошибка при подключении программы к ЛИС
Идентификатор пользователя для входа в систему		Отображение текущего идентификатора пользователя, используемого для входа в систему
Версия ПО		Нажмите на значок для просмотра информации о версии программного обеспечения.
Уменьшить		Нажмите эту кнопку для уменьшения экрана программы.
Выход		Нажмите, чтобы выйти из ПО

Сост	ИД пробы	Сер№	Время
	XGXZH140704H2O-3		17:43 2023/7/4
	XGXZH140704YN-4		17:44 2023/7/4
	XGXZH140704H2O-4		17:45 2023/7/4
●	XGXZH140704YN-5		17:53 2023/7/4
	XGXZH140704H2O-5		17:54 2023/7/4
●	XGXZH140704YN-6		17:56 2023/7/4
	XGXZH140704H2O-6		17:56 2023/7/4
●	XGXZH140704YN-7		17:59 2023/7/4

Рис.3-5 Значки состояния проб

ПРИМЕЧАНИЕ

- Подробную информацию о значках состояния пробы и их значениях см. в Табл.8-2 *Значки состояния проб.*

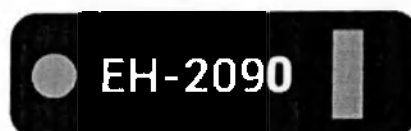


Рис.3-6 Значки состояния анализатора

	Значки	Значения
Индикаторы состояния подключения анализатора и программного обеспечения		Горит зеленым светом: Анализатор готов и находится в состоянии ожидания.
		Мигает зеленым светом: Анализатор работает.
		Серый: анализатор не подключен к ЛИС.
		Красный: Анализатор находится в состоянии ошибки.
Индикатор состояния реагента		Зеленый: Объем дилуэнта достаточен
		Красный: Объем дилуэнта недостаточен

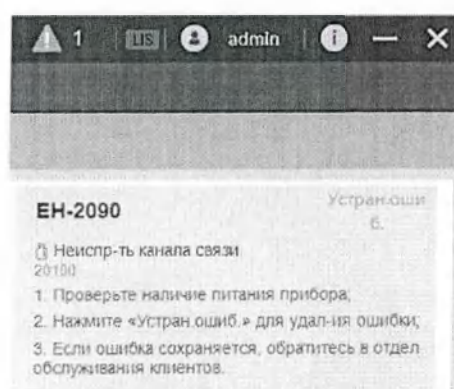


Рис.3-7 Значки ошибок

	Значки	Значения
Значки ошибок		При возникновении ошибки нажмите на значок для просмотра подробного сообщения об ошибке. Число, отображаемое рядом со значком, обозначает количество текущих ошибок.



Рис.3-8 Кнопка отключения и запуска

	Значки	Значения
Кнопка «Отключ-е»		Нажмите на кнопку для выполнения процедуры отключения.
Кнопка «Пуск»		В режиме автозагрузки нажмите на эту кнопку для начала анализа.

3.5.6 Достоверность

После каждого анализа результаты анализа автоматически сохраняются в библиотеке проб.

При достижении верхнего предела для количества сохраненных результатов анализа проб самые новые результаты анализа записываются поверх самых старых. 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.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Для установки серверной части программного обеспечения рекомендуется объем диска 4 Тб.
- Требования к устройствам ввода/вывода см. в разделе *А.9 Требования к устройствам ввода и вывода*.

3.5.7 Возможность переноса

Программное обеспечение должно быть установлено и подключено персоналом сервисного отдела компании Mindray. При установке программного обеспечения анализатора убедитесь в том, что конфигурация компьютера и объем диска соответствуют требованиям.

3.5.8 Действительность

Для обмена данными с лабораторной системой управления информацией/ ЛИС требуется программное обеспечение, поддерживающее определенные протоколы передачи данных. Дополнительную информацию см. в разделе *Связь*.

3.5.9 Эффективность

Согласно результатам проверок, анализатор обеспечивает как минимум одному конечному пользователю одновременный доступ к компьютерному приложению при условии соблюдения требований к конфигурации компьютера. Если требуется несколько соединений с конечными пользователями, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray для проведения оценки.

3.5.10 Удовлетворенность

Отзывы и вопросы по программному обеспечению направляйте в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

3.5.11 Отсутствие риска

Следуйте приведенным ниже инструкциям для обеспечения стабильной работы оборудования и безопасности данных.

⚠ ОСТОРОЖНО:

- На компьютере установлена программа-защитник Windows Defender для защиты от атак вирусов, шпионских и вредоносных программ. Пользователи должны периодически проверять компьютер на наличие вирусов и обновлять исправления безопасности.
- Установите на компьютере антивирусное программное обеспечение и периодически выполняйте проверку на вирусы.
- Устанавливайте на компьютер только программное обеспечение, разрешенное компанией Mindray.
- Передача данных должна выполняться по закрытой или виртуальной сети. Сеть должна быть изолированной.
- Пользователи несут ответственность за защиту от получения неавторизованными пользователями информации о сетевой аутентификации, такой как пароль и информация о пользователе.
- Установка, авторизация, обновление и изменение программного обеспечения системы должны выполняться персоналом, уполномоченным компанией Mindray.

3.5.12 Учет особенностей ситуации

Для обмена данными с лабораторной системой управления информацией в программном обеспечении предусмотрен специальный протокол передачи данных. Дополнительную информацию см. в разделе *Связь*.

3.6 Реагенты и контрольные материалы

Поскольку анализатор, реагенты и контрольные материалы являются компонентами системы, производительность системы зависит от состояния всех компонентов в целом. Во избежание повреждения анализатора и для обеспечения оптимальной производительности системы пользователь должен применять только реагенты и контрольные материалы, указанные компанией Mindray. Использование в анализаторе продуктов других поставщиков запрещено. При применении реагентов других поставщиков анализатор не достигнет указанных в этом руководстве рабочих характеристик, что приведет к получению недостоверных результатов. Все реагенты, упоминаемые в этом руководстве, являются реагентами, разработанными специально для этого анализатора.

⚠ ОСТОРОЖНО:

- Каждую упаковку реагентов и контрольных материалов перед использованием необходимо осмотреть. В поврежденных упаковках может быть нарушена целостность контейнера. Осмотрите упаковку на наличие признаков утечки или влаги. Не используйте реагенты или контрольные материалы при наличии признаков утечки или неправильного обращения.
- Используйте только те реагенты и контрольные материалы, которые указаны производителем. Храните и используйте реагенты и контрольные материалы в соответствии с инструкциями по их применению.
- Обращайте внимание на сроки годности и сроки сохранения стабильности во вскрытом контейнере для всех реагентов и контрольных материалов. Не используйте просроченные реагенты и контрольные материалы. В противном случае достоверность результатов измерения не гарантируется.
- После установки нового контейнера с реагентом, дайте ему неподвижно отстояться некоторое время перед использованием.

ПРИМЕЧАНИЕ

- По вопросам приобретения реагентов и расходных материалов обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
- Дополнительную информацию о реагентах, поставляемых с анализатором, см. в инструкции по применению соответствующих реагентов.

С анализатором используются следующие реагенты и контрольные материалы:

Табл.3-10 Реагенты и контрольные материалы

	Реагенты	Назначение
Реагенты для разведения проб и обслуживания	Раствор для проведения анализа мочи EU-70	Применяется для разведения проб перед анализом мочи и приготовления клеточной суспензии.
	Реагент для системной очистки анализатора (Prob Cleanser)	Используется для регулярной очистки анализатора.
Контрольные материалы	Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Общий Анализ Мочи", РУ № ФСЗ 2009/05388 от 30.09.2016 г.	Используются для контроля качества при анализе форменных элементов мочи в целях мониторинга и оценки точности результатов анализа.

Эта страница специально оставлена пустой.

4 Принципы работы

4.1 Общие сведения

В анализаторе используется технология визуализации и идентификации машинного зрения для проведения морфологического и количественного анализа осадка (например, эритроцитов) в моче.

4.2 Технология машинного зрения

Технология «машинного зрения» использует оптическую систему визуализации, датчики и компьютер для имитации глаз, рук и мозга лаборантов при выполнении измерения и оценки. При использовании в анализе форменных элементов мочи машинное зрение обычно преобразует различные форменные элементы мочи в сигналы цифрового изображения посредством устройств визуального восприятия, таких как CCD/CMOS карта получения изображений, и передает сигналы цифрового изображения на компьютер. Для обеспечения идентификации, классификации и подсчета форменных элементов аналитическая программа выполняет морфологический анализ и извлекает характеристики изображений форменных элементов.

4.3 Рабочий процесс автоматического анализа

После того, как пользователи помещают пробы в автозагрузчик/держатель пробирок STAT, анализатор автоматически перемещает пробы в позицию аспирации, где проба смешивается путем аспирации и экспирации. Автоматический пробоотборник вводит аспирированную пробу в камеры подсчета. Система управляет предметным столиком микроскопа для выполнения таких действий, как автоматическое переключение между объективами с высоким/низким увеличением, автоматический возврат, автоматическое сканирование, автоматическая регулировка яркости микроскопа и автоматическое определение местоположения. После этого компьютер находит, идентифицирует, анализирует, классифицирует и подсчитывает форменные элементы на сфотографированных изображениях.

Считывание цифровых изображений включает в себя несколько процедур: предварительная обработка изображений для удаления шумов, разделение изображений для получения целевых областей, выполнение морфологического анализа целевых областей и извлечение цветовых и геометрических характеристик из изображений элементов для определения собственных векторов, которые представляют типы клеток, что позволяет идентифицировать и классифицировать форменные элементы в пробах мочи. После фотографирования цифровых изображений объективами с низким и высоким увеличением, программное обеспечение автоматически идентифицирует форменные элементы. Затем анализатор автоматически подсчитывает и преобразует форменные элементы и выдает результаты анализа. После этого результаты анализа сравниваются с референсными интервалами, и результаты, выходящие за их пределы, флагируются.

Эта страница специально оставлена пустой.

5 Установка и подключение анализатора

5.1 Примечания к установке анализатора

Установка и транспортировка анализатора должна выполняться персоналом, уполномоченным или прошедшим обучение в компании Mindray.

Перед отправкой с завода прибор проверяется. Прибор был тщательно упакован и оснащен маркировкой, сообщающей перевозчику правила обращения с грузом. При получении анализатора внимательно осмотрите упаковку. При обнаружении каких-либо признаков неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к местному дистрибьютору.

ОСТОРОЖНО!

- Транспортировка, распаковка или установка оборудования персоналом, не уполномоченным и не обученным производителем, может привести к травме персонала или повреждению анализатора. Устанавливайте анализатор только в присутствии персонала, уполномоченного изготовителем.

ПРИМЕЧАНИЕ

- После вскрытия упаковки проверьте целостность поставки на основании упаковочного листа. Если вы обнаружили, что в поставке не хватает какой-либо детали, незамедлительно свяжитесь с отделом обслуживания клиентов компании Mindray или местным поставщиком.
- Установка, авторизация, обновление и изменение программного обеспечения системы должны выполняться персоналом, уполномоченным изготовителем.
- Ответственность за безопасность любой системы, в состав которой входит данное оборудование, несет лицо, выполняющее сборку системы.

5.1.1 Требования к размещению

ПРИМЕЧАНИЕ

- Подробную информацию о размерах и весе анализатора см. в разделе *А.6 Размеры, габариты и вес*.

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

- При установке необходимо оставить не менее 15 см свободного пространства от стены для обеспечения рассеяния тепла.
- Ширина рабочей поверхности должна быть не менее 70 см, длина — не менее 160 см, и она должна выдерживать вес анализатора.

5.1.2 Требования к источнику питания

Характеристики источника питания см. в разделе *А.6.1 Требования к источнику питания*.

ОСТОРОЖНО!

- Убедитесь, что анализатор правильно заземлен.
- При установке анализатора выключатель питания должен находиться в непосредственной близости от оборудования и в пределах досягаемости оператора, чтобы при необходимости он мог легко отключить питание анализатора.
- Перед включением анализатора убедитесь в соответствии входного напряжения указанным требованиям.

⚠ ОСТОРОЖНО:

- При использовании штекерной панели возможны электрические помехи и, как следствие, ненадежные результаты анализа. Чтобы не использовать многоместную розетку, разместите анализатор возле электрической розетки.
- Используйте оригинальный шнур питания, предоставленный производителем. Использование других электрических шнуров может привести к поломке анализатора и получению недостоверных результатов анализа.

5.1.3 Условия эксплуатации

Табл.5-1 Условия эксплуатации

	Нормальные условия рабочей среды	Условия хранения и транспортировки
Температура окружающей среды	5-40 °С	От -10 до 40 °С
Относительная влажность	≤80 %	≤93 %
Атмосферное давление	80-106 кПа	50-106 кПа

- Высота над уровнем моря не должна превышать 2000 метров.
- По мере возможности необходимо обеспечить отсутствие в окружающей среде пыли, механических вибраций, загрязнения, громкого шума, а также электрических помех.
- Перед работой с анализатором рекомендуется оценить электромагнитную обстановку.
- Запрещается использовать данный анализатор в непосредственной близости от источников сильного электромагнитного излучения.
- Не устанавливайте анализатор вблизи щеточных моторов, мигающих флуоресцентных ламп, а также регулярно замыкаемых и размыкаемых электрических контактов.
- Не подвергайте анализатор воздействию прямого солнечного света и не устанавливайте его перед источниками тепла или потоками воздуха.
- Помещение должно хорошо вентилироваться.
- Поверхность стола должна быть устойчивой и ровной. Не допускайте вибрации и механического воздействия. Запрещается устанавливать анализатор на наклонной поверхности.
- Подключайте только к правильно заземленным розеткам.
- Используйте данный анализатор только в помещении.

5.1.4 Перемещение и установка анализатора

Перемещение и установка анализатора должны выполняться персоналом, уполномоченным производителем. Перемещайте и устанавливайте анализатор только в присутствии персонала, уполномоченного изготовителем.

При перемещении анализатора поднимайте его в соответствии с манипуляционными знаками на обеих сторонах анализатора. Транспортируйте основной блок и автозагрузчик по отдельности.

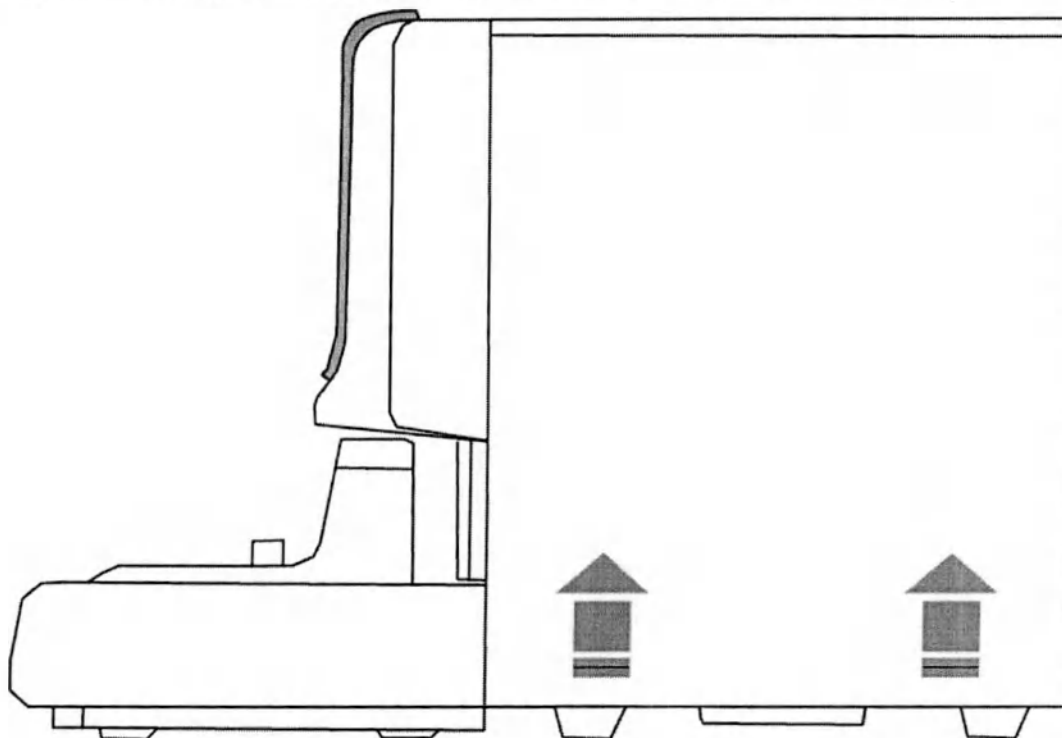


Рис.5-1 Значок положения при перемещении

ОСТОРОЖНО!

- Установка анализатора персоналом, не уполномоченным и не обученным производителем, может привести к травме или повреждению анализатора. Устанавливайте анализатор только в присутствии персонала, уполномоченного изготовителем.

5.2 Подключение анализатора

Убедитесь, что соединения правильны и надежны.

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- Предусмотрено два способа сбора отходов: использование контейнера для отходов и слив непосредственно в канализацию. При использовании контейнера для отходов убедитесь в том, что трубка захвата блока крышки контейнера для отходов расположена над контейнером, и что трубка не деформирована. Если отходы сливаются прямо в канализацию, то насос для отходов должен находиться ниже выпускного отверстия для отходов анализатора.
- Утилизируйте реагенты, отходы, пробы, расходные материалы и т. д. в соответствии с действующими предписаниями.

5.2.1 Подключение источника питания

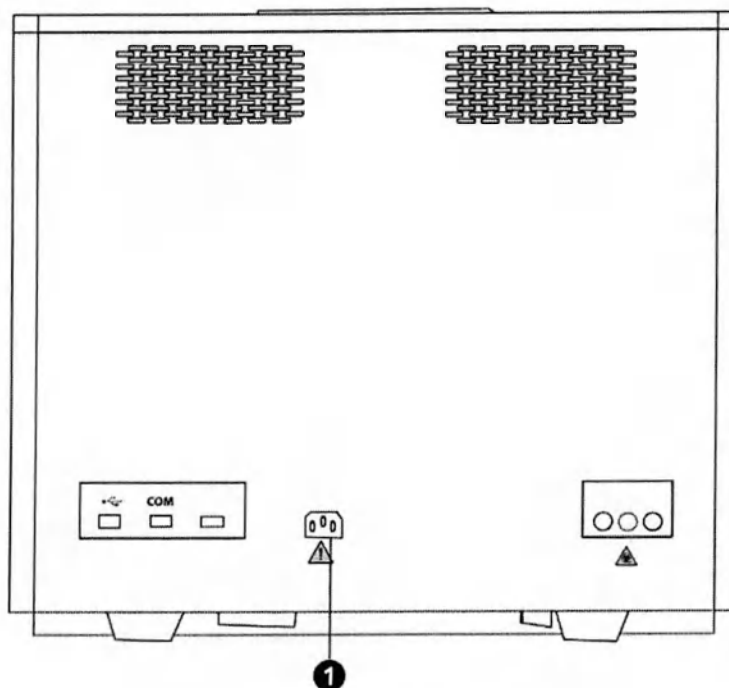


Рис.5-2 Подключение источника питания

1	Розетка питания	Подключение к источнику питания
---	-----------------	---------------------------------

5.2.2 Подключение внешних устройств

Способы подключения анализатора к компьютеру описаны ниже.

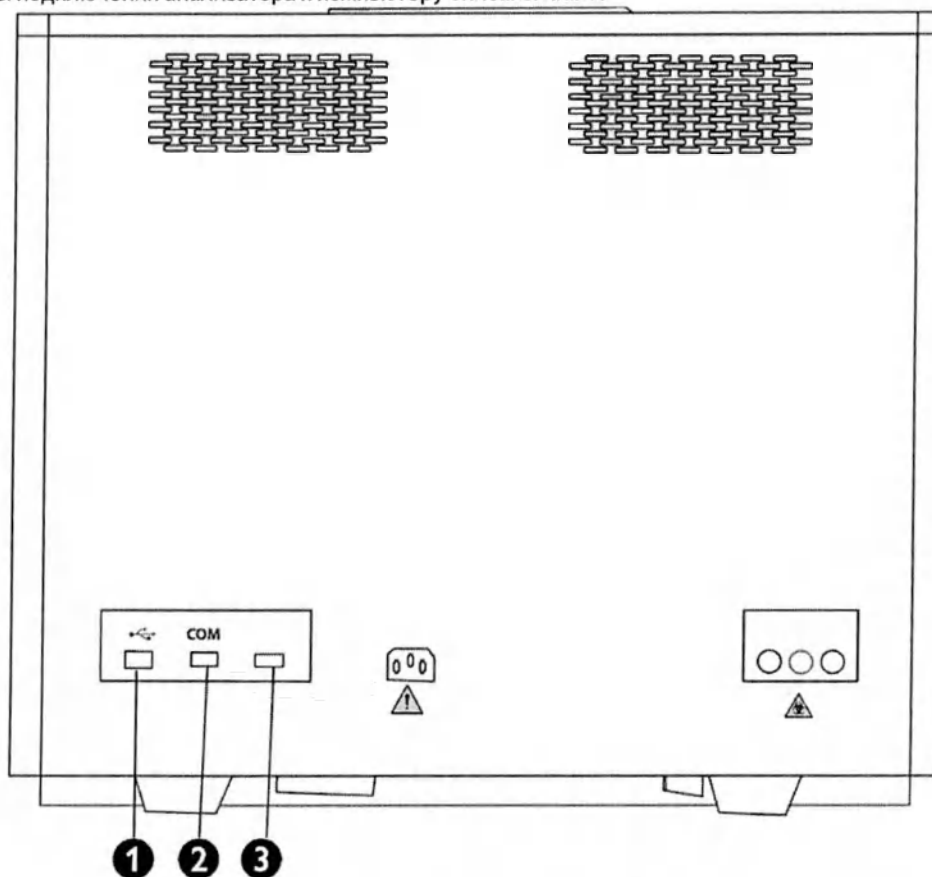


Рис.5-3 Подключение внешних устройств

1	Порты USB	Подключение USB-видеокабеля к USB-порту компьютера
2	Последовательный порт связи (COM-порт)	Подключение кабеля последовательного порта к COM-порту компьютера
3	Разъем для линии обработки проб	Подключайте при необходимости.

ОСТОРОЖНО:

- Внешнее оборудование должно быть защищено от попадания воды.

5.2.3 Подсоединение трубок для реагентов и отходов

ПРИМЕЧАНИЕ

- При подсоединении емкостей с реагентами проследите за тем, чтобы цвет блока крышки контейнера для реагента совпадал с цветом впускного отверстия для реагента, к которому подсоединяется емкость.

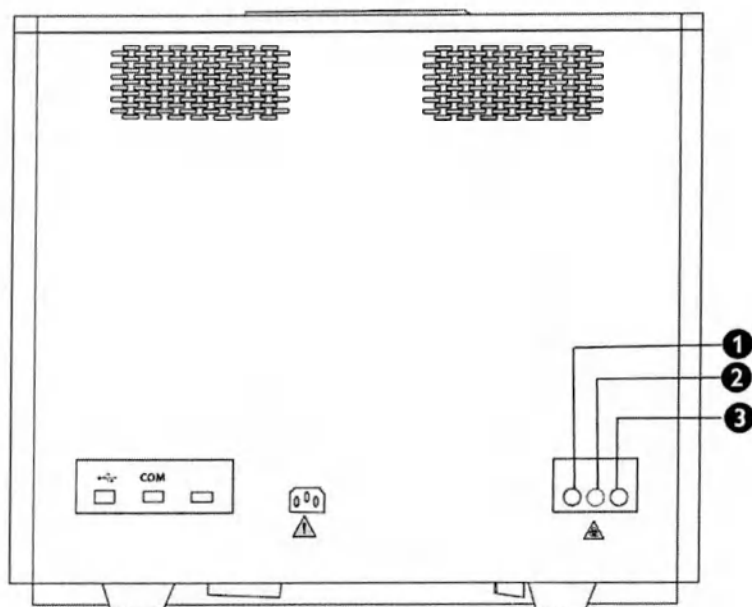


Рис.5-4 Подсоединение трубки для реагентов и сливной трубки для отходов

1	Разъем для реагента	Подключение реагента.
2	Выход отходов	При удалении отходов с использованием контейнеров для отходов подсоедините контейнер для отходов к выпускному отверстию. При непосредственном сливе отходов подсоедините сливную трубку для отходов.
3	Разъем для датчика отходов	При удалении отходов с использованием контейнеров для отходов подключение к этому разъему не требуется, если отходы сливаются непосредственно в канализацию.

6

Настройка программного обеспечения анализатора

6.1 Общие сведения

Анализатор инициализируется перед отгрузкой с завода, и интерфейс программного обеспечения настраивается по умолчанию при первом запуске. Параметры программного обеспечения можно настроить с учетом сведений, представленных в этой главе.

По соображениям безопасности настроек и данных предусмотрены два уровня доступа оператора к анализатору. Уровень доступа администратора позволяет получать доступ к большему числу функций и настроек, часть из которых можно сделать доступными для оператора.

⚠ ОСТОРОЖНО:

- Неправильная конфигурация параметров может повлиять на работу анализатора и привести к получению неточных результатов измерений. Рекомендуется, чтобы конфигурирование анализатора выполнялось персоналом, прошедшим обучение или уполномоченным производителями. Изготовитель не несет ответственности за любой ущерб, вызванный неправильной настройкой не уполномоченным / не обученным персоналом.
- Настройки и функции, разрешенные на уровнях прав доступа «оператор» и «администратор», см. в 3.5.1 *Просмотр версии программного обеспечения*.

6.2 Настройки управления пользователем

Нажмите «Меню» - «Настр. Системы» - «Пользователи» для перехода на экран «Пользователи». На экране появится список всех пользователей, которые могут войти в систему.

Программное обеспечение имеет предустановленную учетную запись администратора с именем пользователя admin (начальный пароль: admin), которую можно удалить.

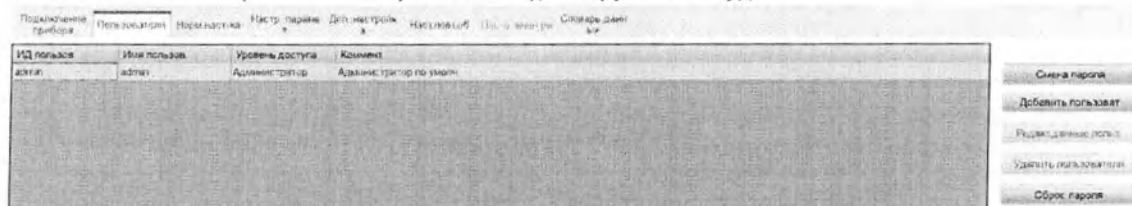


Рис.6-1 Экран настроек управления пользователями

Табл.6-1 Экран настроек управления пользователями

Пункты	Описание
ИД пользов.	Идентификатор пользователя, используемый для входа в систему
Имя пользов.	Пользователь
Уровень доступа	Уровни доступа пользователей, в том числе: - Администратор - Оператор
Коммент.	Примечания к информации о пользователе.

Ниже приведено описание настроек.

Функции	Операция	Описание
Добавить пользоват.	1. Нажмите «Меню» - «Настр. Системы» - «Пользователи» для перехода на экран «Пользователи». 2. Нажмите «Добавить пользоват.». 3. Введите идентификатор пользователя, имя пользователя, пароль, уровень доступа и примечание. 4. Нажмите «ОК».	/
Редактирование информации о пользователе	1. Нажмите «Меню» - «Настр. Системы» - «Пользователи» для перехода на экран «Пользователи». 2. Выберите учетную запись пользователя для редактирования и нажмите «Редакт. данные польз.». 3. Откроется диалоговое окно «Редакт. данные польз.». 4. Введите идентификатор пользователя, уровень доступа пользователя и примечание. 5. Нажмите «ОК».	• Имя пользователя нельзя редактировать. • Нельзя редактировать учетную запись пользователя, который на данный момент вошел в систему.
Сброс пароля	1. Нажмите «Меню» - «Настр. Системы» - «Пользователи» для перехода на экран «Пользователи». 2. Выберите сбрасываемую учетную запись пользователя и нажмите «Сброс пароля».	• Новый пароль совпадает с идентификатором данной учетной записи.
Смена пароля	1. Нажмите «Меню» - «Настр. Системы» - «Пользователи» для перехода на экран «Пользователи». 2. Выберите текущую учетную запись и нажмите «Смена пароля». 3. Введите новый пароль в соответствии с инструкциями. 4. Нажмите «ОК».	• Для ввода пароля можно использовать прописные и строчные буквы, цифры и специальные символы с ограничением длины пароля 20 символами. • Разрешается изменять только пароль текущего пользователя. • Пароль должен содержать не менее пяти символов.
Удалить пользователя	1. Нажмите «Меню» - «Настр. Системы» - «Пользователи» для перехода на экран «Пользователи». 2. Выберите учетную запись пользователя для редактирования и нажмите «Удалить пользователя». 3. Откроется диалоговое окно «Удалить». 4. Нажмите «Да».	• Текущего вошедшего в систему пользователя невозможно удалить. • Удаленную учетную запись пользователя нельзя восстановить.

6.3 Настройка параметров дисплея

6.3.1 Настройка реальных изображений

Масштаб линий сетки для реальных изображений можно настроить на экране «Настр. отображ.».

После настройки масштаба линии сетки графическая область интерфейса результатов анализа пробы будет отображаться в соответствии с этим масштабом.

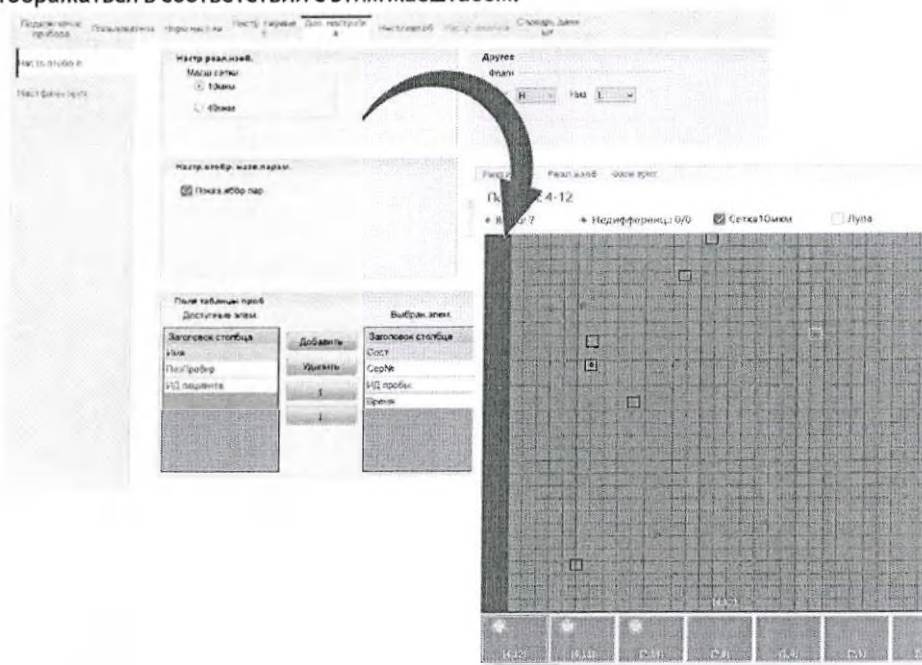


Рис. 6-2 Настройка масштаба линий сетки для реальных изображений

1. Нажмите «Настр. Системы» - «Настр.отобр-я» и настройте масштаб линий сетки.
2. Выберите нужный масштаб:
 - 10мкм
 - 40мкм

6.3.2 Настройка флагов высокого и низкого результатов

Если результаты количественных параметров выходят за пределы референсного интервала, то рядом с результатами параметров отображаются флаги высоких/низких результатов. Настройте флаги высокого/низкого результата на экране «**Настр.отобр-я**».

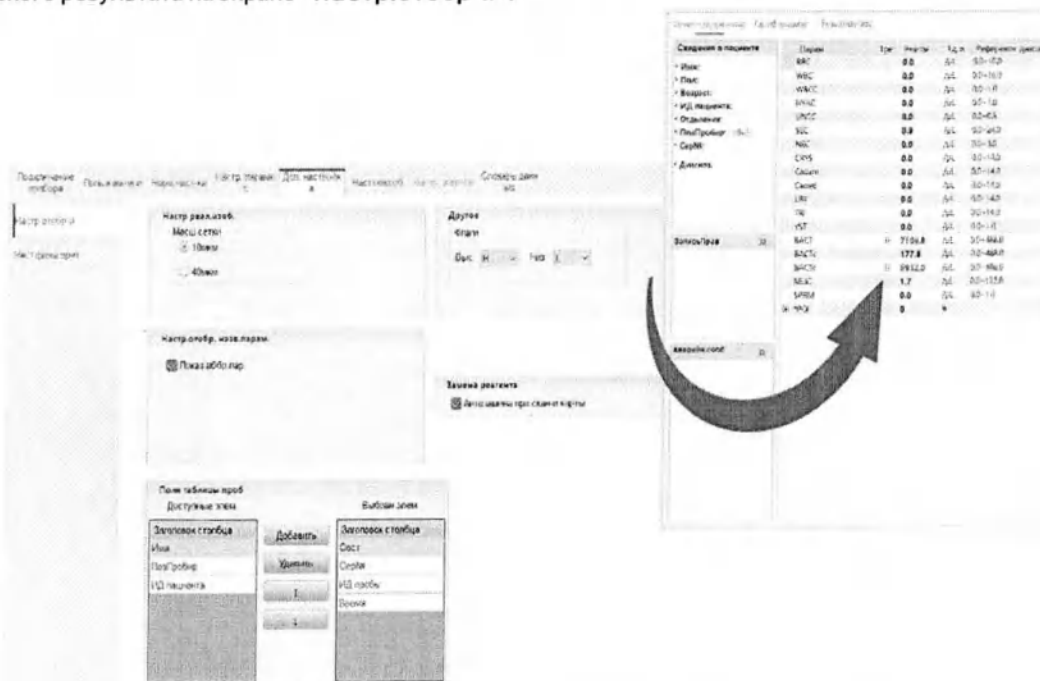


Рис. 6-3 Настройка флагов высокого и низкого результатов параметров

1. Нажмите «Настр. Системы» - «Доп. настройка» - «Настр.отобр-я» для перехода на экран «Настр.отобр-я».
2. Выберите нужный параметр «**Флаги**» в раскрывающемся списке «**Выс**» и «**Низ**»:
 - В или Н
 - в или н
 - ↑ или ↓

6.3.3 Индивидуальная настройка отображения параметров

Выполните индивидуальную настройку способов отображения параметров на экране «Настр.отобр-я».

Если выбрано «Показ.аббр.пар.», то в области результатов параметров, на реальных изображениях, разделенных изображениях и изображениях в микробном режиме параметры отображаются в сокращенном виде.

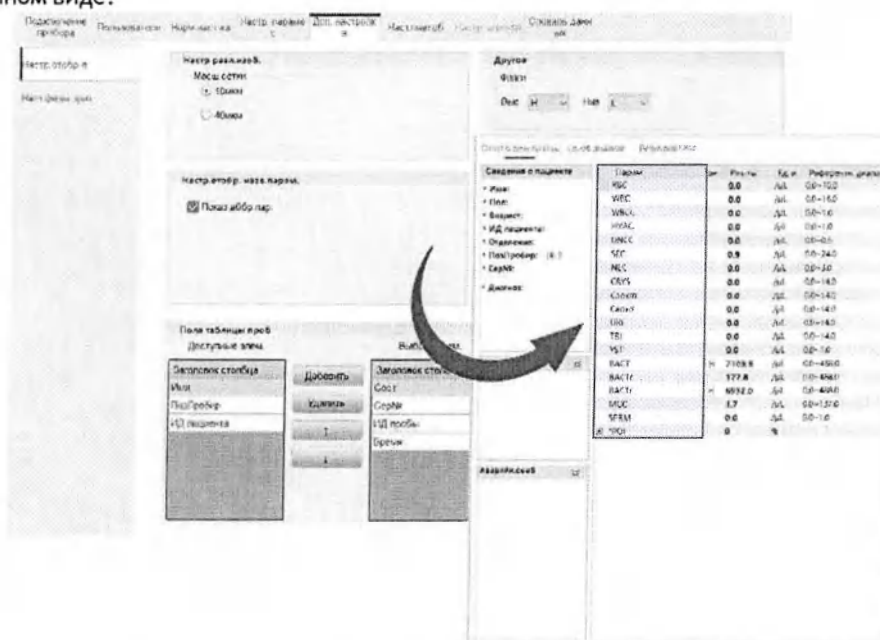


Рис.6-4 Настройка отображения названия параметра

1. Нажмите «Настр. Системы» - «Доп. настройка» - «Настр.отобр-я» для перехода на экран «Настр.отобр-я».
2. В области «Настр.отобр. назв.парам.» выберите включение или отключение функции «Показ.аббр.пар.».

6.3.4 Настройка режимов замены реагента в жидкостной системе

После добавления нового реагента анализатор автоматически заменяет реагент в жидкостной системе.

Система поддерживает следующие два режима, в которых анализатор выполняет замену реагента 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 «Замена» для начала замены реагента в жидкостной системе.

Автоматический режим включен по умолчанию. Для перехода в ручной режим или повторного включения автоматического режима выполните следующие инструкции:

1. Нажмите «Устан.» - «Настр. Системы» - «Доп. настройка» - «Настр.отобр-я» для перехода к экрану «Настр.отобр-я».
2. Включите или выключите «Автозамена при скан-и карты» в области «Замена реагента».

ПРИМЕЧАНИЕ

- Дополнительную информацию о замене реагента см. в разделе 10.2.2 Замена дилуэнта.

6.4 Настройка параметров шаблона печати

Настройте шаблон печати, параметры отчета/RUO для печати в отчете, выберите принтер по умолчанию и при необходимости настройте автоматическую печать результатов анализа проб.

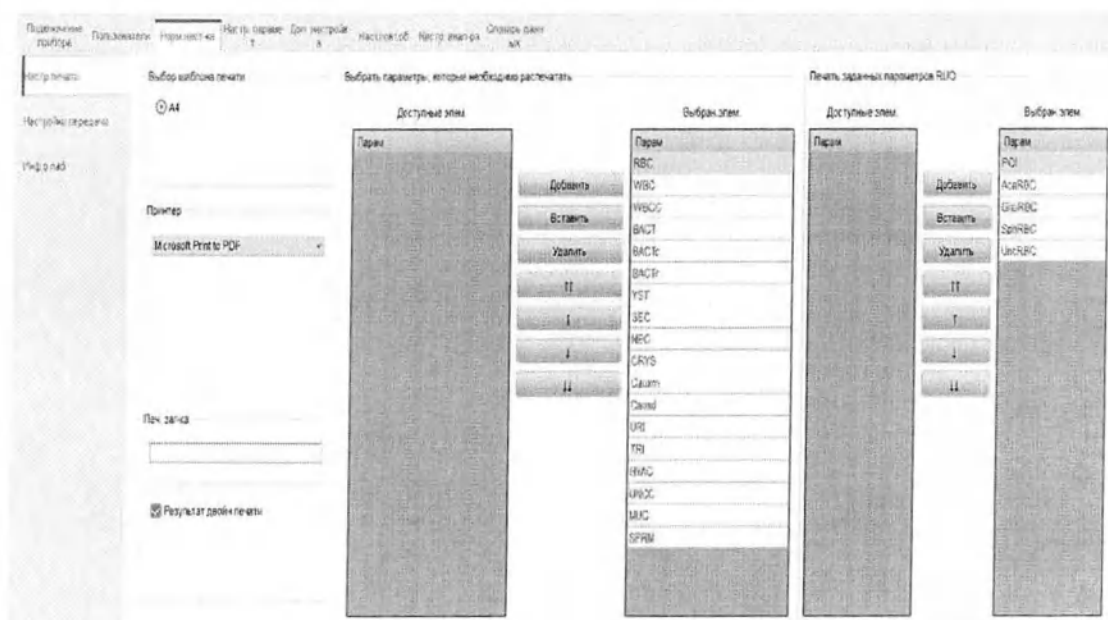


Рис.6-5 Настройки печати

6.4.1 Добавление/удаление параметра отчета/печатаемых параметров RUO

1. Нажмите «Настр. Системы» - «Норм.наст-ка» - «Настр.печати» для перехода на экран «Настр.печати».
2. В области «Выбор печатаемых параметров»/ «Парам.RUO Настр.печати» настройте печатаемые параметры и порядок их отображения в печатаемом отчете.

Функции	Описание	Примечания
Добавить	Добавьте печатаемые параметры. Выберите добавляемые элементы из списка «Доступные элем.» и нажмите «Добавить». ✓ Выбранные элементы будут добавлены в конец списка «Выбран.элемент».	/
Вставить	Вставьте печатаемый параметр в определенную позицию. Выберите добавляемый элемент из списка «Доступные элем.» и нажмите в списке «Выбран.элемент» для выбора элемента, под которым вставляется параметр. Нажмите «Вставить». ✓ Выбранные параметры добавляются под выбранным элементом.	/

Функции	Описание	Примечания
Удалить	Отмена печатаемых элементов. Нажмите и выберите удаляемые параметры в списке «Выбран.элемент». Нажмите «Удалить». ✓ Выбранные элементы удаляются из списка «Выбран.элемент» и отображаются в списке «Доступные элемент».	/
	Нажмите кнопку для перемещения выбранного элемента в самый верх.	/
	Нажмите кнопку для перемещения выбранного элемента вверх на одну позицию.	/
	Нажмите кнопку для перемещения выбранного элемента вниз на одну позицию.	/
	Нажмите кнопку для перемещения выбранного элемента в самый низ.	/

6.4.2 Выбор размера бумаги для печати

В области «Выбор шаблона печати» выберите размер бумаги для печати:

- A4
- A5

6.4.3 Выбор принтера

В области «Принтер» выберите нужный принтер из раскрывающегося списка.

6.4.4 Настройка заголовка печатаемого отчета

Введите заголовок печатаемого отчета.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Можно ввести до 200 символов.

6.4.5 Настройка печати результатов с двойной единицей измерения

При выборе «Результат двойн.печати» результаты отображаются в печатаемом отчете с двойной единицей измерения.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Результаты с двойной единицей измерения отображаются в печатаемом отчете только при выборе «Включ.двойн.блоки» на экране «Парам.форм.элемента Свойство».
- Способы настройки единиц измерения параметров см. в разделе 6.5.1 Настройка свойств параметров форменных элементов.

6.5 Настройка параметров форменных элементов

6.5.1 Настройка свойств параметров форменных элементов

На экране «Парам.форм.элемента Свойство» настройте включаемые в отчет параметры анализа форменных элементов, порядок отображения параметров, метод маркировки различных клеток/компонентов на реальных изображениях и единицу измерения, используемую при отображении параметров форменных элементов.

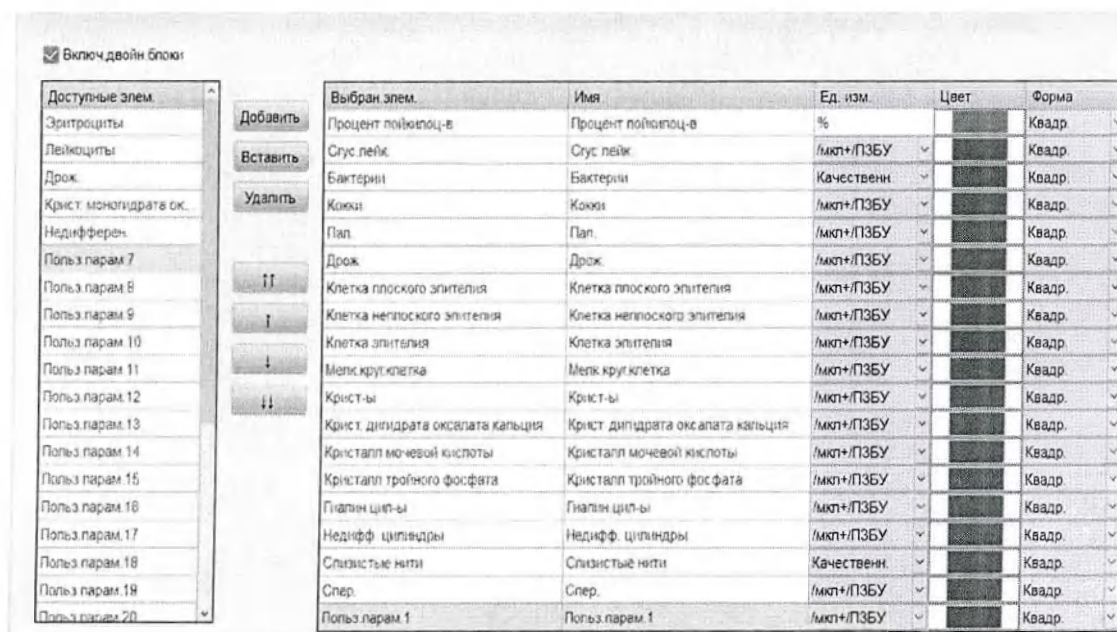


Рис. 6-6 Настройка свойств параметров форменных элементов

6.5.1.1 Добавление/удаление параметров отчета об анализе форменных элементов

Параметры отчета об анализе форменных элементов включают в себя параметры анализа по умолчанию и параметры анализа, определяемые пользователем (не более 30 параметров).

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если анализатор подключен к ЛИС, то результаты анализа определяемых пользователем параметров анализа передаются в ЛИС.

- Нажмите «Настр. Системы» - «Парам Настр» - «Парам.форм.элемента Свойство» для перехода на экран «Парам.форм.элемента Свойство».
- Настройте отображаемые параметры и порядок отображения в отчете в соответствии с потребностью.

Функции	Описание	Примечания
Добавить	Добавление параметров, включаемых в отчет. Выберите добавляемые элементы из списка «Доступные элем.» и нажмите «Добавить». ✓ Выбранные элементы будут добавлены в конец списка «Выбран.элем.».	/

Функции	Описание	Примечания
Вставить	Вставьте параметр, включаемый в отчет, в определенную позицию. Выберите добавляемый элемент из списка «Доступные элем.» и нажмите в списке «Выбран. элем.» для выбора элемента, под которым вставляется параметр. Нажмите «Вставить».  Выбранные параметры добавляются под выбранным элементом.	/
Удаление	Отмена параметров, включаемых в отчет. Нажмите и выберите удаляемый параметр в списке «Выбран. элем.». Нажмите «Удалить».  Выбранные элементы удаляются из списка «Выбран. элем.» и отображаются в списке «Доступные элем.».	/
	Нажмите кнопку для перемещения выбранного элемента в самый верх.	/
	Нажмите кнопку для перемещения выбранного элемента вверх на одну позицию.	/
	Нажмите кнопку для перемещения выбранного элемента вниз на одну позицию.	/
	Нажмите кнопку для перемещения выбранного элемента в самый низ.	/

ПРИМЕЧАНИЕ

- При удалении любого подтипа кристаллов соответствующие подтипы не будут отображаться в независимой категории на разделенном изображении или реальном изображении, а их отображение в категории «Кристаллы» изменится.
- При удалении любого подтипа бактерий соответствующие подтипы не будут отображаться в независимой категории на разделенном изображении или реальном изображении, а их отображение в категории «Бактерии» изменится.
- При удалении нормального эритроцита нормальные и аномальные эритроциты не будут отображаться в независимой категории на разделенном изображении или реальном изображении, а их отображение в категории «Эритроциты» изменится.
- Информацию о подтипах кристаллов и бактерий см. в разделе 3.3 *Параметры измерения*.

В следующем примере показано изменение категории «Кокки» на разделенном изображении после ее удаления.

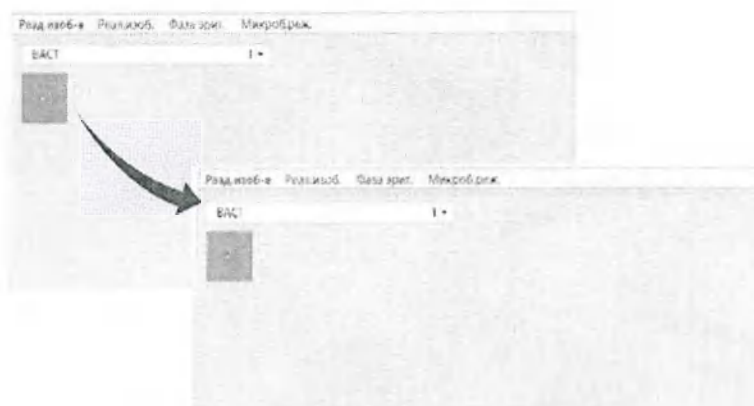


Рис. 6-7 Изменение категории «Кокки»

6.5.1.2 Настройка названий параметров форменных элементов

1. Нажмите «Настр. Системы» - «Парам Настр» - «Парам.форм.элемента Свойство» для перехода на экран «Парам.форм.элемента Свойство».
2. Выберите редактируемый параметр, нажмите «Имя» и затем введите новое название параметра.

☒ Включ. двойн. блокн

Доступные элем	Добавить	Вставить	Удалить	Выбран элем	Имя	Ед. изм.	Цвет	Форма
Эритроциты				Процент лейкоц-в	Процент лейкоц-в	%		Квадр.
Лейкоциты				Сгусток	Сгусток	/мкл+ПЗБУ		Квадр.
Дрож.				Бактерии	Бактерии	Качественн.		Квадр.
Крист. монофидрат ок.				Кокки	Кокки	/мкл+ПЗБУ		Квадр.
Недифферен.				Пал.	Пал.	/мкл+ПЗБУ		Квадр.
Польз.парам.7				Дрож.	Дрож.	/мкл+ПЗБУ		Квадр.
Польз.парам.8				Клетка плоского эпителия	Клетка плоского эпителия	/мкл+ПЗБУ		Квадр.
Польз.парам.9				Клетка неплоского эпителия	Клетка неплоского эпителия	/мкл+ПЗБУ		Квадр.
Польз.парам.10				Клетка эпителия	Клетка эпителия	/мкл+ПЗБУ		Квадр.
Польз.парам.11				Мелк. круг. клетка	Мелк. круг. клетка	/мкл+ПЗБУ		Квадр.
Польз.парам.12				Крист.-ы	Крист.-ы	/мкл+ПЗБУ		Квадр.
Польз.парам.13				Крист. дигидрата оксалата кальция	Крист. дигидрата оксалата кальция	/мкл+ПЗБУ		Квадр.
Польз.парам.14				Кристалл мочевой кислоты	Кристалл мочевой кислоты	/мкл+ПЗБУ		Квадр.
Польз.парам.15				Кристалл тройного фосфата	Кристалл тройного фосфата	/мкл+ПЗБУ		Квадр.
Польз.парам.16				Гиалин. цилиндры	Гиалин. цилиндры	/мкл+ПЗБУ		Квадр.
Польз.парам.17				Недиф. цилиндры	Недиф. цилиндры	/мкл+ПЗБУ		Квадр.
Польз.парам.18				Слизистые нити	Слизистые нити	Качественн.		Квадр.
Польз.парам.19				Спер.	Спер.	/мкл+ПЗБУ		Квадр.
Польз.парам.20				Польз.парам.1	Польз.парам.1	/мкл+ПЗБУ		Квадр.

Рис. 6-8 Параметры форменных элементов

6.5.1.3 Настройка единиц измерения результатов анализа параметров форменных элементов

Единицы измерения параметров форменных элементов:

- Количественные единицы измерения: «/мкл», «/ПЗБУ», «/ПЗМУ».
- Качественные единицы измерения: «Качественн.».

По умолчанию количественные параметры анализов форменных элементов отображаются с единицей измерения «/мкл». Можно включить «двойные единицы измерения» для отображения результатов как в «/мкл», так и в «/ПЗМУ» или «/ПЗБУ».

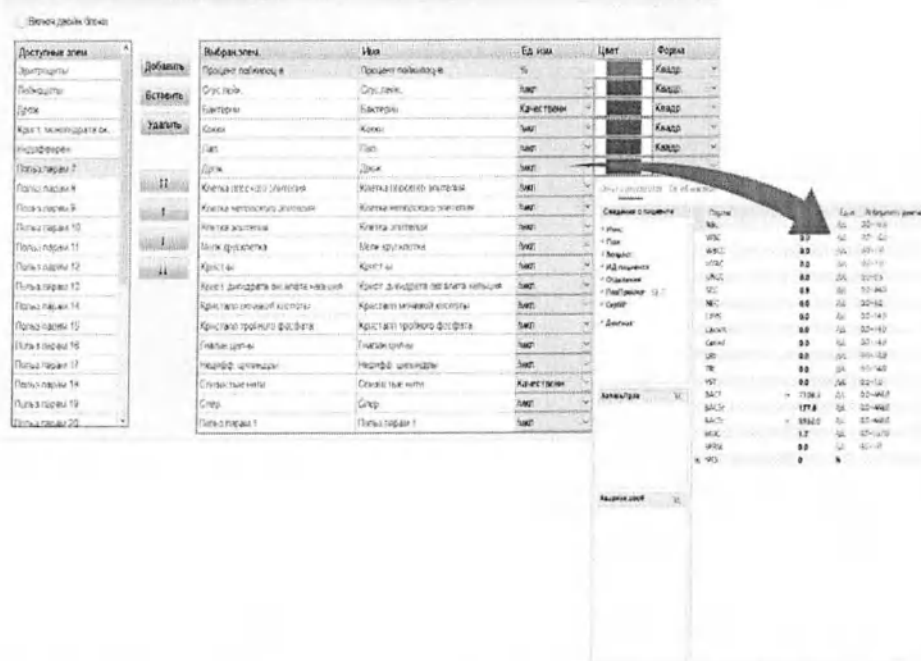


Рис.6-9 Отображение результатов с двойными единицами измерения

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите «Настр. Системы» - «Парам Настр» - «Парам.форм.элемента Свойство» для перехода на экран «Парам.форм.элемента Свойство».
2. Включите «Включ.двойн.блоки» в левом верхнем углу экрана.
3. Выберите нужную единицу измерения соответствующего параметра в раскрывающемся списке «Ед. изм.»:

Если «двойные единицы измерения» включены, то по умолчанию результат отображается в единицах измерения «/мкл+ПЗБУ». Выберите нужную единицу измерения соответствующего параметра в раскрывающемся списке «Ед. изм.».

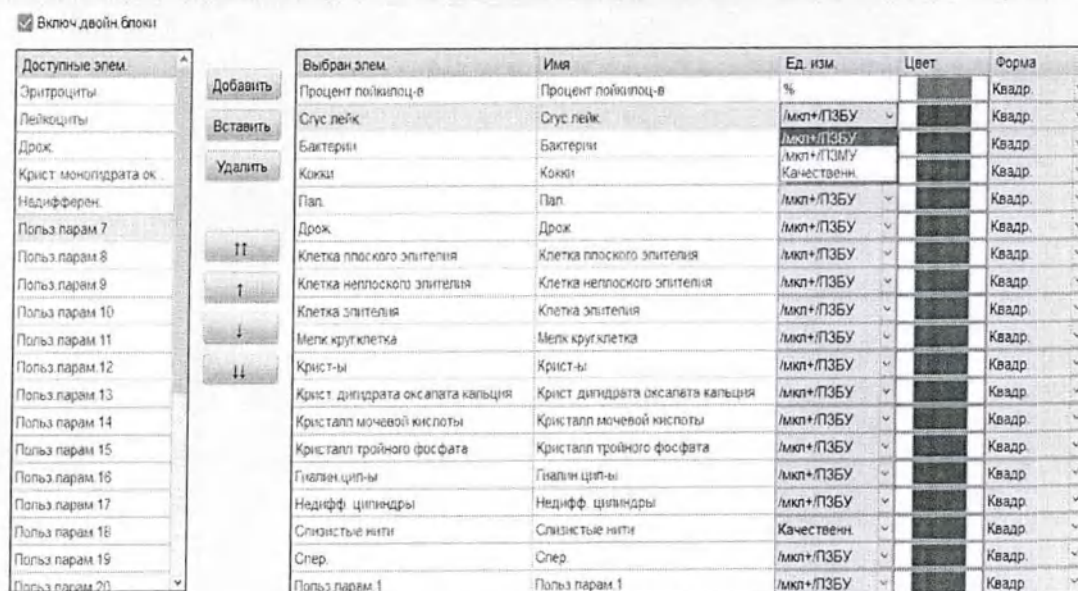


Рис.6-10 Настройка двойных единиц измерения

ПРИМЕЧАНИЕ

- Результат для параметра «Пойкилоциты» отображается в единицах «%» и не может быть изменен.

6.5.1.4 Настройка методов выделения клеток/элементов на реальных изображениях

После анализа форменных элементов система отмечает обнаруженные клетки/элементы на реальном изображении. В случае необходимости можно изменить выделение клеток/компонентов.

- Нажмите «Настр. Системы» - «Парам Настр» - «Парам.форм.элемента Свойство» для перехода на экран «Парам.форм.элемента Свойство».
- Для настройки способов выделения соответствующих клеток/компонентов нажмите соответствующие пункты в раскрывающихся списках «Цвет» и «Форма».

Например, эритроциты отмечаются «красным прямоугольником».

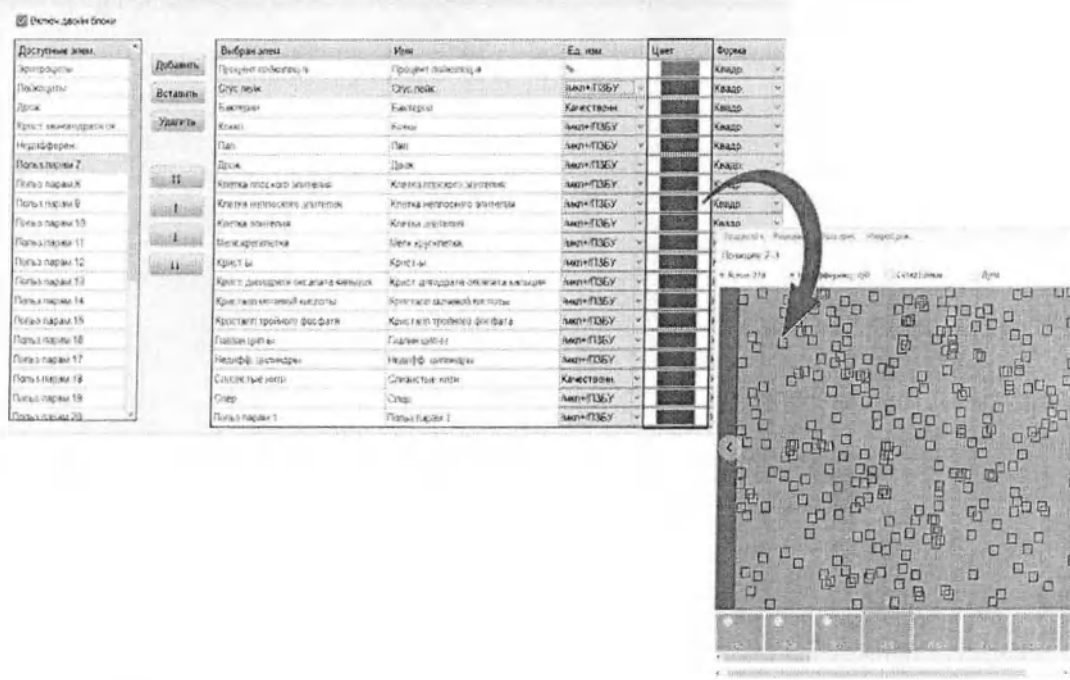


Рис.6-11 Способ выделения клеток/элементов на реальных изображениях

6.5.1.5 Настройка параметров родительского класса

Система поддерживает настройку отношения «родительский класс - подкласс» для форменных элементов с параметрами подкласса, например, бактерий и кристаллов. После настройки параметра родительского класса параметры подкласса отображаются в сворачиваемом списке его родительского класса, и результат параметра родительского класса представляет собой сумму результатов всех его подклассов:

- В случае с бактериями система по умолчанию конфигурирует «бактерии» как неизменяемый параметр родительского класса для палочек и кокков.
- В случае с кристаллами система по умолчанию конфигурирует «кристаллы» как параметр родительского класса для кристалла мочевой кислоты, кристалла тройного фосфата, кристалла моногидрата оксалата кальция и кристалла дигидрата оксалата кальция. При необходимости можно изменить родительский класс для подклассов кристалла.
- Кроме того, можно настроить отношение «родительский класс - подкласс» для пользовательских параметров.

Подробное описание приведено ниже.

- Нажмите «Настр. Системы» - «Парам Настр» - «Парам.форм.элемента Свойство» для перехода на экран «Парам.форм.элемента Свойство».

2. Выберите параметр родительского класса для соответствующего параметра подкласса выпадающем списке «Пара.родител.класса».

ПРИМЕЧАНИЕ

- Система не позволяет конфигурировать сам параметр подкласса в качестве его собственного родительского класса. Например, при настройке параметра родительского класса для «кристалла мочевой кислоты» нельзя настроить «кристалл мочевой кислоты» в качестве родительского класса.
 - В качестве параметра родительского класса можно выбрать параметры отчета, автоматически обнаруживаемые и анализируемые системой, или пользовательский параметр. При настройке нового пользовательского параметра в качестве родительского класса необходимо сначала добавить его в систему. Описание метода добавления см. в разделе 6.4.1 *Добавление/удаление параметра отчета/печатаемых параметров RUO*.
- ✓ После настройки подкласс будет перемещен в свертываемый список его параметра родительского класса.

ПРИМЕЧАНИЕ

- На экране отчета об анализе пробы подклассы по умолчанию отображаются под свертываемым списком родительского класса. Нажмите «-» слева от родительского класса для развертывания списка. После свертывания знак «-» меняется на «+», и для развертывания списка можно нажать «+».
- При удалении параметра подкласса из списка «Свойства параметра форменного элемента» результат параметра остается включенным в результат его родительского класса. Удаленный подкласс не будет отображаться в качестве независимой категории на разделенном или реальном изображении, но отображается в категории родительского класса. Описание добавления и удаления параметра отчета о форменном элементе см. в разделе 6.4.1 *Добавление/удаление параметра отчета/печатаемых параметров RUO*.
- Настройка параметра родительского класса применяется к результату в отчете об анализе пробы. Описание настройки разделенного и реального изображения подкласса, отображаемого в его родительском классе см. в разделе 6.4.1 *Добавление/удаление параметра отчета/печатаемых параметров RUO*.

6.5.2 Настройка пороговых значений форменных элементов

Настройте на экране «Порог форменн. элемента» пороговые значения каждого раздела величин при выдаче качественных параметров.

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите «Настр. Системы» - «Парам Настр» - «Порог форменн. элемента» для перехода на экран «Порог форменн. элемента».

Парам	Ед. изм.	Имя
ВАСТ	/мкл	Not found
МУС	/мкл	Few
		Some
		Many

Ниж.предел	Верх.предел	Имя
0	140	Not found
140	346	Few
346	537	Some
537	/	Many

Рис. 6-12 Настройка пороговых значений качественных параметров форменных элементов

ПРИМЕЧАНИЕ

- Параметры, отображаемые на экране «Порог форменн. элемента», представляют собой параметры, настраиваемые с использованием «Количествен.» единицы измерения на экране «Свойство парам. форм. элемента». Подробную информацию о настройке единиц измерения форменных элементов см. в разделе «6.5.1 Настройка свойств параметров форменных элементов».
2. Нажмите для выбора параметра, и затем введите название и пороговые значения «Верх.предел» и «Ниж.предел» для каждого раздела величин.
 3. Нажмите «Добавить» для добавления нового раздела величин или «Удалить» для удаления раздела величин.

6.5.3 Настройка референсной группы

На экране «Референтн. диапазоны» представлены пять заводских референсных групп и 20 пользовательских референсных групп. Можно выбрать и настроить референсные интервалы и референсные группы.

Система сначала находит соответствующую референсную группу на основе условий возраста/пола.

Пользователь	Мин.возраст (лет)	Мак.возраст (лет)	Пол	Параметр	Нижний предел	Верхний предел	Целевое значение
Муж	15	100	Муж	WBC	4.0	10.0	6.0-10.0 x10 ⁹ /L
Жен	15	100	Жен	WBC	4.0	10.0	4.0-10.0 x10 ⁹ /L
Дет	0	100	Дет	WBC	4.0	10.0	4.0-10.0 x10 ⁹ /L
Пользователь 1	0	100	Пользователь 1	WBC	4.0	10.0	4.0-10.0 x10 ⁹ /L
Пользователь 2	0	100	Пользователь 2	WBC	4.0	10.0	4.0-10.0 x10 ⁹ /L
Пользователь 3	0	100	Пользователь 3	WBC	4.0	10.0	4.0-10.0 x10 ⁹ /L
Пользователь 4	0	100	Пользователь 4	WBC	4.0	10.0	4.0-10.0 x10 ⁹ /L
Пользователь 5	0	100	Пользователь 5	WBC	4.0	10.0	4.0-10.0 x10 ⁹ /L
Пользователь 6	0	100	Пользователь 6	WBC	4.0	10.0	4.0-10.0 x10 ⁹ /L
Пользователь 7	0	100	Пользователь 7	WBC	4.0	10.0	4.0-10.0 x10 ⁹ /L
Пользователь 8	0	100	Пользователь 8	WBC	4.0	10.0	4.0-10.0 x10 ⁹ /L
Пользователь 9	0	100	Пользователь 9	WBC	4.0	10.0	4.0-10.0 x10 ⁹ /L
Пользователь 10	0	100	Пользователь 10	WBC	4.0	10.0	4.0-10.0 x10 ⁹ /L
Пользователь 11	0	100	Пользователь 11	WBC	4.0	10.0	4.0-10.0 x10 ⁹ /L
Пользователь 12	0	100	Пользователь 12	WBC	4.0	10.0	4.0-10.0 x10 ⁹ /L
Пользователь 13	0	100	Пользователь 13	WBC	4.0	10.0	4.0-10.0 x10 ⁹ /L
Пользователь 14	0	100	Пользователь 14	WBC	4.0	10.0	4.0-10.0 x10 ⁹ /L
Пользователь 15	0	100	Пользователь 15	WBC	4.0	10.0	4.0-10.0 x10 ⁹ /L
Пользователь 16	0	100	Пользователь 16	WBC	4.0	10.0	4.0-10.0 x10 ⁹ /L
Пользователь 17	0	100	Пользователь 17	WBC	4.0	10.0	4.0-10.0 x10 ⁹ /L
Пользователь 18	0	100	Пользователь 18	WBC	4.0	10.0	4.0-10.0 x10 ⁹ /L
Пользователь 19	0	100	Пользователь 19	WBC	4.0	10.0	4.0-10.0 x10 ⁹ /L
Пользователь 20	0	100	Пользователь 20	WBC	4.0	10.0	4.0-10.0 x10 ⁹ /L

Рис. 6-13 Настройки референсной группы

6.5.3.1 Редактирование предустановленной референсной группы

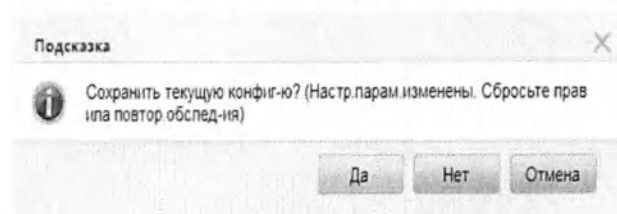
1. Нажмите «Настр. Системы» - «Парам Настр» - «Настр.реф.группы» для перехода на экран «Настр.реф.группы».
2. Нажмите для выбора референсной группы, отредактируйте верхний и нижний пределы возраста, и результаты параметров.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Для пяти заводских референсных групп можно редактировать только пределы результатов параметров «Ниж.предел» и «Верх.предел».
- Нельзя настраивать референсные интервалы для качественных параметров. Пределы результата для качественных параметров «Ниж.предел» и «Верх.предел» отображаются со знаком «/», а «Целев.» отображается как «Не найд.».

6.5.3.2 Настройка пользовательской референсной группы

1. Нажмите «Настр. Системы» - «Парам Настр» - «Настр.реф.группы» для перехода на экран «Настр.реф.группы».
2. Выберите пользовательскую референсную группу и отредактируйте информацию о поле, а также верхний и нижний пределы раздела возраста.
3. Отредактируйте верхний и нижний пределы результатов параметра референсной группы.
4. После редактирования нажмите другие кнопки на экране. Если появляется диалоговое окно «Сохранить текущие настройки?», нажмите «Да» для сохранения настроек.



6.5.3.3 Восстановление настроек референсной группы по умолчанию

Используйте эту функцию для восстановления измененной референсной группы до настроек по умолчанию.

1. Нажмите «Настр. Системы» - «Парам Настр» - «Настр.реф.группы» для перехода на экран «Настр.реф.группы».
2. Нажмите «По умол» для восстановления значений по умолчанию для пола, верхнего и нижнего пределов возраста, и результатов параметров.

6.6 Настройка информации о лаборатории

Нажмите «Настр. Системы» - «Норм.наст-ка» - «Инф.о лаб» для перехода к экрану «Инф.о лаб» и настройте информацию о лаборатории, включая название лаборатории, руководителя, контактную информацию, почтовый индекс, дату установки, контактное лицо службы поддержки клиентов, контактную информацию отделения обслуживания клиентов и примечания.

Рис.6-14 Информация о лаборатории

6.7 Настройка способа получения сведений о пробе

В области «Получ-е свед. о пробе» можно настроить длину префикса следующей пробы, идентификатор первой пробы после запуска анализатора, включение автоматического сканирования номера штатива и действия при отказе перехода анализатора в режим теста.

Рис.6-15 Настройте способ получения сведений о пробе

6.7.1 Настройка параметров следующей пробы

Настройте функцию «Настр.след.пробы» при необходимости ручного ввода идентификаторов проб. После ввода идентификатора для первой пробы, идентификаторы для следующих проб автоматически увеличатся. На этом экране можно настроить параметр «Длина префикс». Например, если параметр «Длина префикс» настроен на 6, то первые шесть цифр первой пробы будут применяться ко всем последующим идентификаторам проб в одной партии.

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите «Настр. Системы» - «Настр. анал-ра» - «Получ-е свед. о пробе» для перехода на экран «Получ-е свед. о пробе».
2. Настройте длину префикса идентификатора пробы.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Максимальная длина префикса идентификатора пробы не превышает 20 цифр.

6.7.2 Настройка начального идентификатора пробы при ежедневном запуске

В области «Настр. перв. пробы» можно настроить идентификатор для первой пробы (по умолчанию — 1) и идентификатор для первой пробы STAT (по умолчанию — 901) после ежедневного запуска.

1. Нажмите «Настр. Системы» - «Настр. анал-ра» - «Получ-е свед. о пробе» для перехода на экран «Получ-е свед. о пробе».
2. В полях для ввода «Настр. перв. пробы» и «ИД первой пробы STAT после ежедн. запуска» введите идентификатор первой пробы.

6.7.3 Настройка способа обработки пробы при сбое режима автоматического получения

Тестовый режим автоматического получения поддерживается только в том случае, если лаборатория подключена к двусторонней ЛИС. Если лаборатория подключена к двусторонней ЛИС, можно включить «Тест.реж. автом.получ.» на экране «Заказ пробы». После настройки «Автоматическая система анализа мочи» (DMU) автоматически получает режим анализа от ЛИС.

Возможные причины отказа получения режима анализа приведены ниже:

- Отказ настройки заказа пробы в ЛИС
- Сетевое соединение нарушено
- Отказ автоматического сканирования пробы и создание идентификатора пробы, начинающегося с Inv.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если перечисленные выше возможные причины исключены, но ЛИС по-прежнему не может получить режим анализа, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

Если «Автоматическая система анализа мочи» (DMU) не может получить режим анализа заказа пробы от ЛИС, то на экране «Получ-е свед. о пробе» можно предварительно установить один из следующих способов обработки пробы: анализ пробы в режиме предыдущей пробы или пропуск этой пробы.

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите «Настр. Системы» - «Настр. анал-ра» - «Получ-е свед. о пробе» для перехода на экран «Получ-е свед. о пробе».
2. Настройте способ в области «При сбое тест.реж.автом.получ-я».

Парам-ы	Описание
Используй-е режима предыдущей пробы	При отказе получения режима анализа анализатор автоматически анализирует пробу с использованием режима предыдущей пробы.
Проп.тест	При отказе получения режима анализа анализатор пропускает эту пробу. Можно проверить и найти возможные причины отказа получения режима анализа, и затем повторно проанализировать пробу.

- ✓ В случае сбоя режима автоматического получения система обработает пробу в соответствии с предустановленным методом.

6.8 Настройка функции «Автозагрузка штативов для пробирок»

Если эта функция включена, то при нажатии «▶» анализатор автоматически загружает все штативы для пробирок на лотке загрузки в позицию анализа.

Если эта функция не включена, то при нажатии «▶» анализатор автоматически перемещает один штатив для пробирок в позицию анализа. Для загрузки каждого штатива для пробирок на лотке загрузки нужно нажимать «▶».

По умолчанию функция «Автозагр.штат.д/пр.» включена.

Для включения или отключения этой функции следуйте приведенным ниже инструкциям:

1. Нажмите «Настр. Системы» - «Настр. анал-ра» - «Настр. автозагр-ки».
2. Включите или отключите «Автозагр.штат.д/пр.».



3. При выходе из экрана сохраните настройки в соответствии с инструкциями.

6.9 Настройка системы штрих-кодов

Настройте систему штрих-кодов на экране «Встроенный ш/код».

1. Нажмите «Настр. Системы» - «Настр. анал-ра» - «Встроенный ш/код» для перехода на экран «Встроенный ш/код».
2. Нажмите на систему штрих-кодов для перехода на соответствующую вкладку настроек.
3. Выберите используемое количество разрядов в области «Биты». Поставьте отметку в поле «Все биты» для выбора всех пунктов.
4. Если выбран пункт «Применить», включите текущий тип штрих-кода.
5. (По условию) Если используются типы CODE39, ITF, CODABAR с контрольными разрядами, поставьте отметку в поле «Контр.биты».

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если используются типы ITF, CODE39, CODABAR с контрольными битами, то фактическая длина штрих-кодов должна равняться общей длине штрих-кодов плюс один контрольный бит. Например, если фактическая длина составляет 9 разрядов и «Контр.биты», то длина штрих-кода должна быть «10».
- 6. (По условию) При необходимости выберите другие системы штрих-кодов.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Дополнительную информацию о поддерживаемых анализатором системах штрих-кодов и требованиях к ним см. в разделе А.11 *Характеристики штрихкода*.
- Для снижения риска неправильного считывания в системах штрих-кодов с контрольными битами используйте по мере возможности контрольный разряд на этикетках со штрих-кодами.
- Настройте системы штрих-кодов и длины штрих-кодов в соответствии с фактическими штрих-кодами, используемыми в лаборатории.
- Не выбирайте системы штрих-кодов, которые не используются; в противном случае частота неправильного считывания может увеличиться.
- Не используйте штрих-коды длиной более 30 разрядов. Штрих-коды длиной более 30 разрядов будут считываться неправильно.

6.10 Настройка параметров подключения анализатора

Настройка подключения анализатора обычно выполняется инженерами, уполномоченными производителем, во время установки анализатора.

Настройки **Имя**, **Нов.**, **Тип**, **Порт связи** и другую информацию о приборе, подключенном к программному обеспечению анализатора, можно просмотреть на экране **«Настр. Системы» - «Подключение прибора»**.

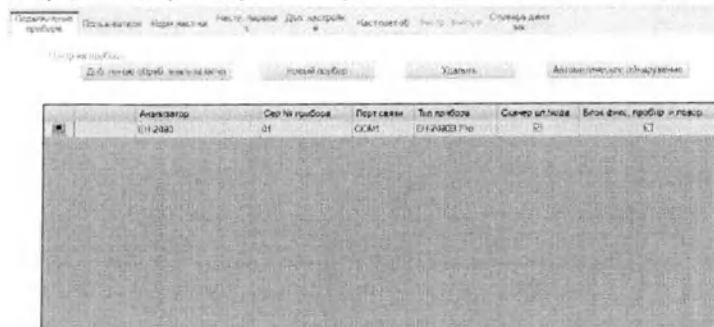


Рис.6-16 Подключение прибора

6.11 Настройка параметров фазы эритроцитов

На экране **«Настр. фазы эрит.»** укажите необходимость отображения/вывода гистограмм и диаграмм рассеяния фазы эритроцитов, а также условия вывода и типы гистограмм и диаграмм рассеяния фазы эритроцитов.

Если гистограммы и диаграммы рассеяния фазы эритроцитов включены,

- нажмите **«Фаза эрит.»** в области графиков для просмотра гистограмм и диаграмм рассеяния фазы эритроцитов.

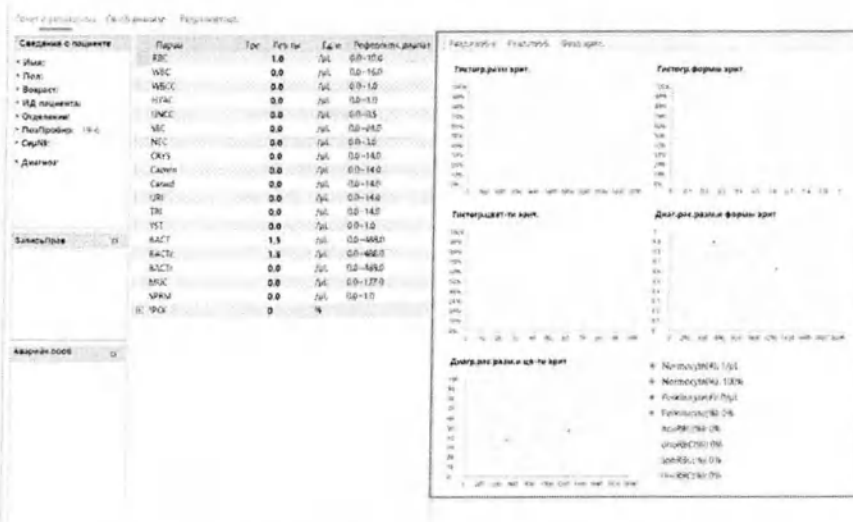


Рис.6-17 Просмотр информации о фазе эритроцитов

- Распечатанный отчет будет включать в себя гистограммы и диаграммы рассеяния фазы эритроцитов.
- Если анализатор подключен к ЛИС, гистограммы и диаграммы рассеяния фазы эритроцитов будут передаваться в ЛИС.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Дополнительную информацию о графиках фазы эритроцитов см. в разделе **8.2.4 Просмотр настроек фазы эритроцитов**.

Выполните указанные ниже действия.

1. Когда анализатор находится в режиме ожидания, нажмите «Настр. Системы» - «Доп. настройка» - «Настр. фазы эрит.».

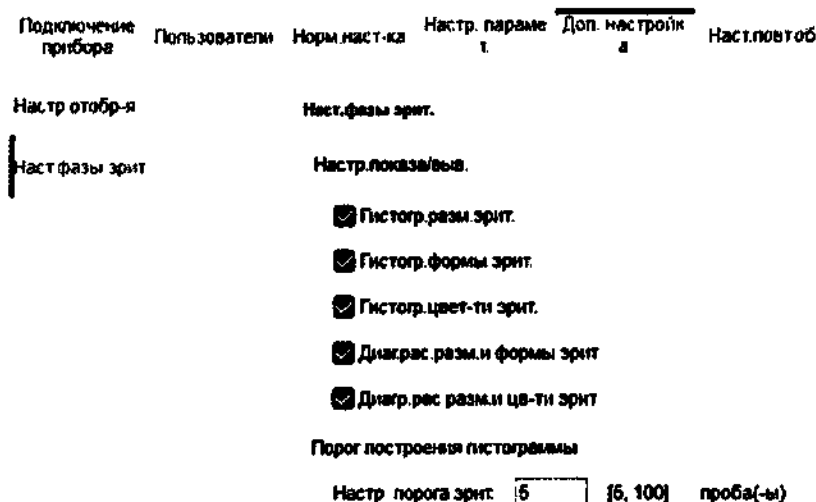


Рис. 6-18 Перейдите к экрану «Настр. фазы эрит.»

2. В области «Настр. фазы эрит.» выберите отображаемые/выводимые гистограммы и диаграммы рассеяния.
3. Введите пороговые значения эритроцитов в текстовом поле «Настр. порога эрит.».

ПРИМЕЧАНИЕ

- Введите целое число в диапазоне [5, 100]. Значением по умолчанию является 5.
 - «Пороговое значение эритроцитов» используется для оценки необходимости отображения гистограмм фазы эритроцитов. Если общее количество нормальных эритроцитов, идентифицированных системой, превышает заданное пороговое значение, то анализатор отображает и выводит включенные гистограммы.
 - Если выбрано отображение/вывод диаграмм рассеяния, то диаграммы рассеяния фазы эритроцитов будут выводиться всегда, и на них не распространяется пороговое значение эритроцитов.
4. При выходе из этого экрана программа предложит сохранить настройку. Для сохранения настроек следуйте инструкциям программы.

6.12 Настройка правил повторного анализа

ПРИМЕЧАНИЕ

- Несоответствующие правила автоматического повторного анализа могут привести к отсутствию аномальных проб. Рекомендуется устанавливать правила повторного анализа с осторожностью и опираясь на справочные материалы и другую соответствующую литературу, требуемую лабораторией.

Пользователь может настроить правила повторного анализа на экране «Настр. повт. об.» в соответствии с протоколами лаборатории. Если проба соответствует условиям правил повторного анализа, то пользователям необходимо подтвердить результаты или повторно проанализировать ее.

Если «Правила повторного анализа» включены:

- Пробы, для которых действуют правила повторного анализа, выделяются желтым цветом в списке проб, и в области записи правил для проб появляется сообщение «Рекоменд. повт. исследов.: (0)».
- Пробы, для которых правила повторного анализа не действуют, автоматически утверждаются, и пробы в списке проб будут отмечаться знаком «Авт. провер.-ОК».

6.12.1 Настройка правил повторного обследования

Программное обеспечение DMU поддерживает настройку правил повторного обследования. После настройки правил повторного обследования и включения функции, если по результатам анализа активируются правила повторного обследования, то анализатор выполнит повторное обследование для проб в соответствии с заданным методом повторного обследования.

Правило повторного обследования включает в себя «Режим повторного обследования», «Применимые условия», «Исключение», «Правила для параметров» и «Правила флагирования».

Если результаты анализа соответствуют следующим условиям, то будут активированы правила повторного обследования:

- соблюдены все условия правила;
- не соблюдено какое-либо из условий исключения;
- соблюдены все включенные правила в настройках «Правила для параметров»;
- соблюдено условие флажкового сигнала тревоги в настройках «Правила флагирования»

Для перехода в интерфейс правил повторного обследования следуйте приведенным ниже инструкциям.

1. Когда анализатор находится в режиме ожидания, нажмите «Настр. Системы» — «Наст. повт.об» для перехода к экрану «Наст. повт.об».

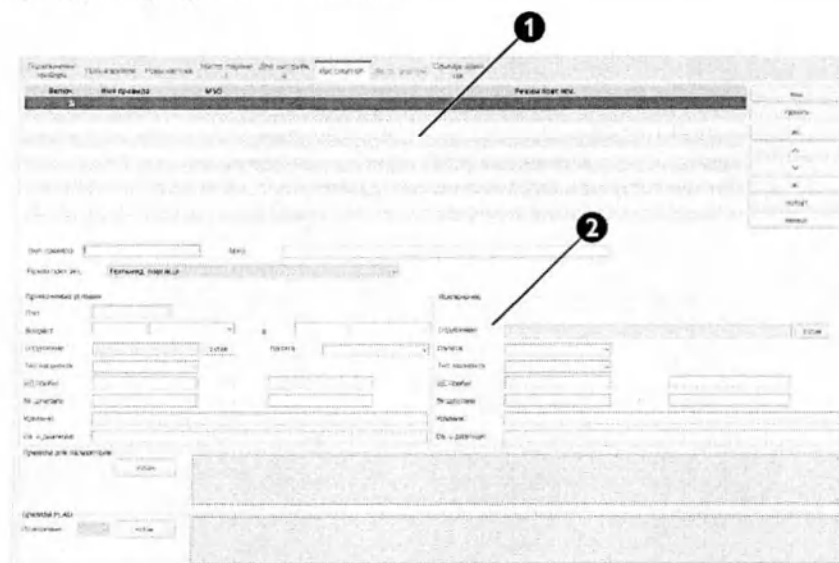


Рис. 6-19 Экран «Настройки повторного обследования»

№ п/п	Описание
1	Список правил
2	Редактирование правил

6.12.1.1 Установка правил повторного анализа

1. Для создания правила повторного обследования в списке правил следуйте приведенным ниже инструкциям.

Если требуется...	Возможные действия...	Прим.:
Добавить правило	Нажмите «Нов.» для добавления правила повторного обследования.	Уровень доступа: уровень оператора и выше
Отредактировать правило	Выберите правило в списке и отредактируйте его в области редактирования правила	
Включить правило	Выберите правило в списке правил и нажмите «Включить» в области редактирования правила	
Отключить правило	Выберите правило в списке правил и снимите флажок «Включить» в области редактирования правила	
Удалить правило	Выберите правило в списке правил и нажмите «Удалить». Для удаления правила следуйте инструкциям программы.	
Настроить последовательность отображения	Нажмите  для перемещения выбранного элемента вверх.	
	Нажмите  для перемещения выбранного элемента на одну позицию вверх	
	Нажмите  для перемещения выбранного элемента на одну позицию вниз	
	Нажмите  для перемещения выбранного элемента вниз	
Импортировать правило	Нажмите «Импорт» и во всплывающем диалоговом окне выберите файл импортируемого правила. Для получения файла правила обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindgray. / Импортируемые правила включают в себя все существующие правила.	
Экспортировать правило	Нажмите «Экспорт» и во всплывающем диалоговом окне выберите путь для сохранения файла правила. / Все настраиваемые правила будут экспортированы	

2. Перейдите на следующую вкладку в интерфейсе и выполните сохранение в соответствии с подсказками программы.

6.12.1.2 Настройка условий повторного обследования

Определение параметров «Название правила» и «Сообщение»

В области редактирования правила нажмите «Название правила» для ввода названия нового правила.

(По условию) При необходимости введите сообщение в поле редактирования «Сообщение».

Выбор режимов повторного обследования

Режимы повторного обследования	Описание
Рекомендуется повторить исследование	Выполните повторное обследование для проанализированной пробы в зависимости от результатов анализа. При необходимости настройте порядок повторного обследования вручную.

Определение применимых условий

При необходимости определите применимые условия в области «Применимые условия».

Ниже приведено описание настроек.

Пол	Выберите пол в раскрывающемся списке.	/
-----	---------------------------------------	---

Возраст	Установите верхний и нижний пределы возраста	/
Отделение	Задайте информацию об отделении	Пользователи с правами администраторов могут нажать «Настр. Системы»-«Словарь данных» для перехода к экрану настройки «Словарь данных» и ввести в словарь часто используемые записи для «Отделение», «Палата», «Тип пациента» и «Коммент.». Записи в разделе «Элемент словаря данных» отобразятся в раскрывающихся списках соответствующих элементов в области «Применимые условия».
Палата	Задайте информацию о палате	
Тип пациента	Определите тип пациента	
ИД пробы	Определите диапазон применимых идентификаторов проб	Пробы, идентификаторы которых находятся в заданном диапазоне «ИД пробы», соответствуют правилу.
№ штатива	Определите диапазон номеров штатива для пробирок.	Пробы, номера штативов которых находятся в заданном диапазоне «№ штатива», соответствуют правилу.
Коммент.	При необходимости настройте сообщения комментариев	- Если информация, введенная в поле «Коммент.» на экране результатов пробы, содержит введенное здесь сообщение, то проба соответствует условию «Коммент.». - Пользователи с правами администратора могут настроить шаблоны сообщений для «Коммент.» (в раскрывающихся списках отобразится «Настр. Системы»- «Элемент словаря данных» для соответствующих элементов в области «Применимые условия»).
Св. о диагнозе	При необходимости настройте диагностические информационные сообщения.	Если информация, введенная в поле «Св. о диагнозе» на экране результатов пробы содержит введенное здесь сообщение, то проба соответствует условиям «Св. о диагнозе».

Редактирование исключений

При необходимости определите условия исключения в области «Исключение».

Если проба соответствует каким-либо «Исключениям», то она не проверяется вручную и отправляется в точку проверки «Условия повторного обследования».

Ниже приведено описание настроек.

Отделение	Задайте информацию об отделении. За один раз можно задать информацию о нескольких отделениях.	Пользователи с правами администраторов могут нажать «Настр. Системы»-«Словарь данных» для перехода к экрану настройки «Словарь данных» и ввести в словарь часто используемые записи для «Отделение». См. раздел 6.16 <i>Configuring Data Dictionary</i> . Пользователи с правами администраторов могут добавлять/удалять заданные отделения. Добавляемое отделение будет выбрано по умолчанию.
Палата	Задайте информацию о палате	Пользователи с правами администраторов могут нажать «Настр. Системы»-«Словарь данных» для перехода к экрану настройки «Словарь данных» и ввести в словарь часто используемые записи для «Отделение», «Палата», «Тип пациента» и «Коммент.». Записи в разделе «Элемент словаря данных» отобразятся в раскрывающихся списках соответствующих элементов в области «Применимые условия».
Тип пациента	Определите тип пациента	
ИД пробы	Определите диапазон применимых идентификаторов проб	Пробы, идентификаторы которых находятся в заданном диапазоне «ИД пробы», соответствуют правилу.
№ штатива	Определите диапазон номеров штатива для пробирок.	Пробы, номера штативов которых находятся в заданном диапазоне «№ штатива», соответствуют правилу.

Коммент.	При необходимости настройте сообщение комментария	- Если информация, введенная в поле «Коммент.» на экране результатов пробы, содержит введенное здесь сообщение, то проба соответствует условию «Коммент.». - Пользователи с правами администратора могут настроить шаблоны сообщений для «Коммент.» (в раскрывающихся списках отобразится «Настр. Системы» - «Элемент словаря данных» для соответствующих элементов в области «Применимые условия»).
Св. о диагнозе	При необходимости настройте диагностические информационные сообщения	Если информация, введенная в поле «Св. о диагнозе» на экране результатов пробы содержит введенное здесь сообщение, то проба соответствует условиям «Св. о диагнозе».

Редактирование правил параметров

При необходимости задайте правила параметров в области «Правила для параметров».

1. Настройте «Правила форм. элем.-та» по мере необходимости.
 - a Нажмите «Включить» рядом с выбранным правилом повторного обследования для включения правила повторного обследования.
 - b Нажмите символ в выпадающем списке «Символ»..

Нов./изм. прав. нов. обс.

Параметры форм. элементов

Включ.	Парам.	Символ	Value1	Value2	Ед. изм.
☐	RBC				/мкл
☐	WBC				/мкл
☐	WBCO				/мкл
☐	HYAC				/мкл
☐	UNEC				/мкл
☐	SEC				/мкл
☐	NEG				/мкл
☐	CRYS				/мкл
☐	Caam				/мкл
☐	Caad				/мкл
☐	UR				/мкл
☐	TR				/мкл
☐	YST				/мкл
☐	BACT				/мкл
☐	BACTc				/мкл
☐	BACTr				/мкл
☐	MUC				/мкл
☐	SPRM				/мкл
☐	Other				/мкл
☐	Aln-R				%
☐	Non-RBC				%

Сохран

Отмена

Параметры форменных элементов включают качественные параметры и количественные параметры.

Для количественных параметров выберите в выпадающем списке «[a, b]», «>=», «<=» или «=».

- Если выбрано условие «>=», «<=» или «=», введите значение параметра в списке «Значение 1». Если результаты анализа форменных элементов пробы находятся в пределах установленного диапазона, то условия повторного анализа выполняются.
- Если выбрано условие [a, b], введите значения параметров в «Значение 1» и «Значение 2», соответственно. Если результаты параметров форменных элементов находятся в пределах установленного диапазона, то условия повторного анализа выполняются.

Для качественных параметров выберите в выпадающем списке «=» или «[a, b]».

- Если выбрано условие «=», выберите количественную величину из выпадающего списка «Знач. 1». Если результаты параметров форменных элементов находятся в пределах установленного диапазона, то условия повторного анализа выполняются.
- Если выбрано условие «[a, b]», введите количественную величину в «Значение 1» и «Значение 2», соответственно. Если результаты параметров форменных элементов пробы находятся в пределах установленного диапазона, то условия повторного анализа выполняются.

2. Нажмите кнопку «ОК» для сохранения правил повторного обследования после их настройки.
- ✓ Отредактированные правила отображаются в области «Правила параметров».

Редактирование правил флажирования

При необходимости отредактируйте правила флажирования в области «Правила флажирования».

1. Нажмите «Устан.» в области «Правила флажирования»
- ✓ Появится интерфейс «Правила флажирования» окна настройки.
2. Отредактируйте правило флажирования.



3. (По условию) Если задано более одного правила, выберите «Отношение» между правилами.

И	Если правила объединены условием «И», то проба соответствует критериям только в том случае, если соблюдены все правила.
ИЛИ	Если правила объединены условием «ИЛИ», то проба соответствует критериям в случае соблюдения любого из правил.
НЕ	Если правила объединены условием «НЕ», то проба соответствует критериям в случае несоблюдения ни одного из правил.
()	Если правило задано в скобках (), то при одновременном соблюдении правил данное правило имеет приоритет по отношению к другим правилам.

4. Нажмите «ОК».
- ✓ Отредактированное правило флага отображается в области «Правила флажирования».

ПРИМЕЧАНИЕ

- Для редактирования или удаления существующего правила нажмите кнопку «Настройка», чтобы открыть экран настройки правила, и затем отредактируйте правило, либо нажмите «Удалить», чтобы удалить правило.

6.13 Настройка параметров обмена данными

Программное обеспечение оснащено модулем ЛИС и способно передавать зашифрованные данные, совместимые с протоколом Mindray Private Protocol, через общие папки или сетевой порт (совместимый с 100BASE-TX).

Если лаборатория подключена к ЛИС, настройте сетевое подключение с учетом фактической ситуации.

Перед подключением к ЛИС проверьте, подключен ли компьютер с установленной программой к сети, имеющей доступ к ЛИС.

1. Нажмите «Дополн.» - «Настр. Системы» - «Норм.наст-ка» - «Настройки передачи».
 2. Настройте сетевые параметры ЛИС в соответствии с фактическими условиями подключения лабораторной сети и нажмите «Сетевое соединение» или «Общие папки».
- Если будет использоваться «Сетевое соединение», то в качестве сервера необходимо указать клиента или ЛИС.

Если в качестве сервера будет использоваться программное обеспечение анализатора, выберите «Клиен.час. как серв.» и введите номер порта (т. е., номер порта компьютера, на котором установлено программное обеспечение).

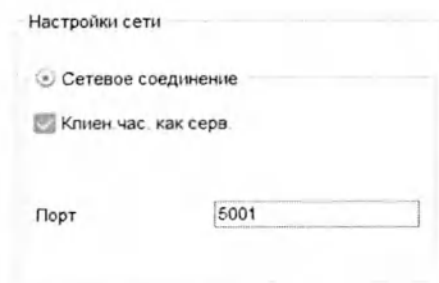


Рис.6-20 Укажите «Клиен.час. как серв.»

Если в качестве сервера будет использоваться ЛИС, не выбирайте «Клиен.час. как серв.». Введите IP-адрес (IP-адрес компьютера, на котором установлена ЛИС) и номер порта (номер порта компьютера, на котором установлена ЛИС).



Рис.6-21 Использование ЛИС в качестве сервера

- Если будет использоваться «Общие папки», укажите адрес «Отправить каталог» и «Получить каталог».

ПРИМЕЧАНИЕ



Рис.6-22 Использование «Общие папки»

- Если общие папки находятся на компьютере, на котором установлен клиентский сервер, необходимо ввести только имена папок.
- Если общие папки находятся на компьютере, на котором установлена ЛИС, введите правильные пути к каталогу с общей папкой. Предоставьте гостевым пользователям право «посещения без пароля».

- После указания общих папок ЛИС и DMU будут обмениваться данными следующим образом: ЛИС автоматически отправляет заказ в «Каталог получения» — программа считывает заказы из папки «Каталог получения» — программа сохраняет результаты анализа проб в папку «Каталог отправки» — ЛИС считывает информацию о результатах из папки «Каталог отправки».

3. После завершения настройки сети в строке состояния программы загорается индикатор ЛИС .

6.14 Настройка способов передачи данных проб

Нажмите «Меню» - «Настр. Системы» - «Норм.наст-ка» - «Настройки передачи» для перехода к экрану «Настройки передачи».

Ниже приведено описание настроек.



Рис.6-23 Настройки передачи данных проб

Ниже приведено описание настроек.

Функции	Описание	Примечания
Синхронная передача данных АСК	Если выбрано «Синхронная передача АСК», то при отправке результата программа ожидает от ЛИС обратного сообщения о подтверждении результата, прежде чем отправлять следующее сообщение.	/
	В поле «Время ожидания АСК» определите время «Время ожидания АСК». «Время ожидания АСК» обозначает время, в течение которого программа ожидает обратного подтверждающего сообщения ЛИС. Если в течение установленного диапазона времени подтверждающее сообщение ЛИС не получено, программа отправляет следующий результат.	Допустимый диапазон времени: [0 - 600] секунд.
Интервал передачи между пробами	Программное обеспечение анализатора отправляет результаты анализа пробы в ЛИС в соответствии с настройкой «Интервал передачи между пробами».	Допустимый диапазон времени: [0 - 600] секунд. Если параметр «Время ожидания АСК» не выбран, пользователь может настроить интервал отправки результатов.

Функции	Описание	Примечания
Метод передачи гистограммы в виде/ диаграммы рассеяния в виде/ реального изображения	Выберите в раскрывающемся списке: • Непереданные • В растровом формате BMP • В растровом формате PNG • В растровом формате JPG	Если выбрано « Не передавать », то программа не передает графические данные в ЛИС. Если выбрано « В растровом формате BMP »/ « В растровом формате PNG »/ « В растровом формате JPG », то программа передает графические данные в ЛИС в формате BMP/PNG/JPG.
Сжатие изображений	Выберите этот параметр для сжатия размера изображения и соотношения разрешения	При выборе этого параметра размер изображений, передаваемых в ЛИС, будет уменьшен до 80 кб, а соотношение разрешения — до 1224x1024. Если этот параметр не выбран, размер изображений, передаваемых в ЛИС, составит примерно 500-700 кб, а соотношение разрешения — до 2448x2028.
Путь передачи изображения	При выборе этого параметра программное обеспечение передает в ЛИС путь, по которому сохраняется изображение.	При необходимости настройки « Пути передачи изображения » обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

6.15 Настройка версии протокола передачи данных

Уровень доступа: Администратор или выше

1. Нажмите «**Меню**» - «**Настр. Системы**» - «**Норм.наст-ка**» - «**Настройки передачи**» для перехода к экрану «**Настройки передачи**».
2. Выберите версию протокола передачи данных из раскрывающегося списка в области «**Наст.протокола**».

ПРИМЕЧАНИЕ

- По вопросам версии протокола передачи данных обращайтесь в отдел обслуживания клиентов производителя.

6.16 Настройка словаря данных

В области «**Словарь данных**» можно предварительно настроить варианты ввода параметров «**Отделение**», «**Палата**», «**Тип пациента**», «**Тип пробы**», «**Коммент.**», «**Плательщик**», «**Доставил(а)**», «**Пол**», «**Единицы возраста**», «**номер койки**» и «**Св. о диагнозе**» для быстрого ввода соответствующей информации.

Варианты, предварительно установленные в области «**Элемент словаря данных**» можно увидеть в следующих областях:

- Под раскрывающимися списками в области «**Сведения о пациенте**» экрана «**Св. об анализе**».
- Под раскрывающимся списком «**Отделение**» и полями ввода «**Доставил(а)**», «**Св. о диагнозе**», и «**Коммент.**» в диалоговом окне «**Расш.поиск**».

Введите код или кнопку быстрого доступа предварительно установленного параметра в поле ввода, и программа автоматически введет предварительно установленные параметры; либо можно напрямую выбрать предварительно установленные варианты из раскрывающегося списка.

1. Нажмите «Настр. Системы» - «Словарь данных» для перехода к экрану «Словарь данных».

Подключение прибора	Пользователи	Иерархия	Настр. параметров	Доп. настройка	Настройка отбора	Словарь данных
---------------------	--------------	----------	-------------------	----------------	------------------	----------------

Элемент словаря данных	Код	Единица измерения	Код быстрого доступа	Коммент
Статус	1	Лет	5	
Пол	2	Минуты	Y	
Тип пациента	3	Минуты	Z	
Коммент	4	Дней	T	
Повторение (допустимо)	5	Часов	Xa	
Пол				
Единица измерения				
Ид. проб				
Св. пациентам				

Рис.6-24 Настройки словаря данных

2. Настройте параметр «Элемент словаря данных».
 - Для создания новых вариантов для «Элемент словаря данных» выберите параметр в «Элемент словаря данных», затем нажмите «Нов.» и введите подробную информацию в поле ввода.
 - Для удаления вариантов для параметра «Элемент словаря данных» нажмите на параметр в области «Элемент словаря данных», и затем нажмите «Удалить».

ПРИМЕЧАНИЕ

- В поле ввода «Код» можно вводить только цифры.

6.17 Настройка параметров отображения поля списка проб

На экране «Доп. настройка» пользователь может настроить поля списка проб, отображаемые в заголовке области списка проб.

По умолчанию отображаются «STAT», «ИД пробы» и «Время». Кроме того, в заголовок списка проб можно добавить «Имя», «Сер№», «Поз.пробир.» и «ИД пациента».

1. Нажмите «Устан.» - «Настр. Системы» - «Доп. настройка» - «Настр.отобр-я» для перехода к экрану «Настр.отобр-я».
2. В области «Поля таблицы проб» настройте отображаемые поля таблицы проб и порядок отображения в заголовке списка проб в зависимости от потребности.

Поля таблицы проб	Доступные элем.	Выбран. элем.
Заголовок столбца	Добавить	Заголовок столбца
Имя	Удалить	Сост
Поз.Пробир	1	ИД пробы
ИД пациента	1	Сер№
		Время

ИД пробы	Сер№	Время
XZH140704H2O-3		17:43 2023/7/4
XGXZH140704YN-4		17:44 2023/7/4
XGXZH140704H2O-4		17:45 2023/7/4
XGXZH140704YN-5		17:53 2023/7/4
XGXZH140704H2O-5		17:54 2023/7/4
XGXZH140704YN-6		17:56 2023/7/4
XGXZH140704H2O-6		17:56 2023/7/4
XGXZH140704YN-7		17:59 2023/7/4

Рис.6-25 Настройки поля таблицы проб

6.18 Настройка идентификатора пробы контроля качества

Анализатор позволяет настраивать идентификатор пробы контроля качества на экране «Настр.парам.контр.». После настройки контрольные пробы можно поместить в штатив для пробирок для анализа с автозагрузкой. Если анализатор определяет идентификатор соответствующей контрольной пробы, он выполняет контрольный анализ пробы.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Контрольный анализ путем настройки идентификатора пробы КК может выполняться в лаборатории, подключенной к односторонней или двусторонней ЛИС.
- Перед контрольным анализом подтвердите предварительно установленный идентификатор, совпадающий с идентификатором штрих-кода на контрольной пробе.
- Кроме того, система также позволяет применять заказ на контрольный анализ в меню контроля качества. Дополнительную информацию см. в разделе 9 *Программа контроля качества (КК)*.

1. Нажмите «Настр. Системы» - «Настр. анал-ра» - «Настр.парам.контр.» для перехода к экрану «Настр. ИД контр.пробы».
2. Нажмите «ИД пробы КК» и введите идентификатор пробы контроля качества в поле редактирования.

ПРИМЕЧАНИЕ

- В поле редактирования можно ввести не более 19 символов.

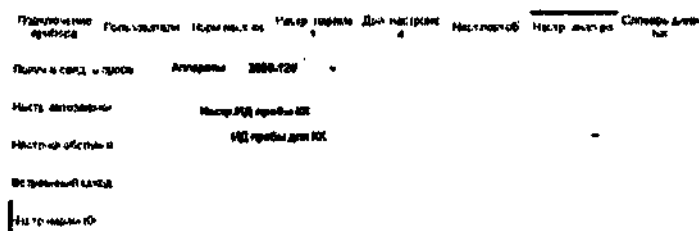


Рис. 6-26 Настройка идентификатора контрольной пробы

- ✓ После завершения настройки идентификатора контрольной пробы, если анализатор определяет предварительно установленный идентификатор, он выполняет контрольный анализ.
- ✓ После анализа можно просмотреть результат анализа контроля качества на экране отчета об анализе пробы и в ЛИС.

6.19 Настройка автоматической передачи результатов анализа контроля качества

После проведения анализа контроля качества анализатор обеспечивает автоматическую передачу его результатов. Следуйте приведенным ниже инструкциям:

1. Нажмите «Настр. Системы» - «Норм.наст-ка» - «Настройки передачи» для перехода к экрану «Передача КК».
 2. Нажмите «Автоперед. данн.КК» и сохраните настройки в соответствии с указаниями.
- ✓ По завершении настройки система автоматически передаст в ЛИС результаты выполненного анализа контроля качества.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Настройка автоматической передачи результатов контроля качества может выполняться в лаборатории, подключенной к односторонней или двусторонней ЛИС.

6.20 Конфигурирование на стороне клиента для просмотра результатов

Настройка DMU в качестве клиента для просмотра результатов на отдельном компьютере позволяет удаленно просматривать, редактировать и валидировать выходные данные исходного компьютера (на стороне целевого клиента).

ПРИМЕЧАНИЕ

- Перед конфигурированием получите IP-адрес компьютера, на котором установлена целевая клиентская часть.
- Нельзя одновременно входить в учетную запись на стороне просмотра результатов и на стороне целевого клиента.

1. Откройте DMU, конфигурируемый в качестве клиентской части просмотра на ПК.
- ✓ Появится экран входа в систему.

2. Нажмите «Сервер>>».
- ✓ Появится экран «Настройки сервера».

Альтернативное имя	IP-адрес
Server1	127.0.0.1

3. IP-адрес компьютера, на котором установлена целевая клиентская часть, можно добавить следующим способом.
 - Нажмите «Новый», вручную введите IP-адрес.
 - Нажмите «Автоматическое обнаружение». Все автоматически найденные IP-адреса отображаются в списке «IP-адрес», в котором можно выбрать нужный адрес. Если нужный адрес отсутствует в списке, то, возможно, потребуется ввести его вручную.
4. Нажмите «ОК» для возврата к экрану входа в систему.
5. Введите имя пользователя и пароль, и войдите в систему.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если не удастся войти в систему или получить доступ к серверу на стороне целевого клиента, можно попробовать отключить брандмауэр Windows Defender и повторить попытку входа в систему. Если вход в систему по-прежнему невозможен, обратитесь в отдел обслуживания клиентов производителя.

✓ Отображаются результаты анализа пробы на стороне целевого клиента.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Экран проб при просмотре клиентской части позволяет просматривать, редактировать и валидировать результаты анализа проб, и т. д.; экран КК позволяет проверять результаты КК, таблицы и графики КК; экран настройки системы позволяет текущему вошедшему в систему пользователю изменять и переустанавливать пароль, а также добавлять новых пользователей.
 - После выполнения этих операций, включая редактирование, обмен данными, проверку результатов анализа проб и т. д., новые данные и состояние будут синхронно обновлены на стороне целевого клиента.
6. (По условию) Если необходимо выйти из просмотра клиентской части, выйдите из системы и вернитесь на экран входа в систему. Затем нажмите «Сервер>>». Выберите или добавьте IP-адрес «127.0.0.1» в список IP-адресов. При входе в систему с этим IP-адресом по умолчанию программное обеспечение вернется к обычному экрану клиентской части.

Эта страница специально оставлена пустой.

7

Повседневная эксплуатация

7.1 Общие сведения

В этой главе описаны пошаговые процедуры ежедневной эксплуатации анализатора с особым вниманием к анализу проб в различных рабочих режимах.

Ниже представлена блок-схема, описывающая процесс повседневной эксплуатации:



Рис. 7-1 Процесс повседневной эксплуатации

7.2 Подготовка перед эксплуатацией

Перед включением системы выполните следующие проверки.



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- Анализатор выполняет тесты проб мочи. Пробы и отходы могут быть потенциально контагиозными. При работе с этими материалами 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.
- Любые отходы и отработанные пробы потенциально контагиозны, и должны быть удалены в соответствии с местными государственными нормативами.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Используйте только реагенты, указанные изготовителем. Храните и используйте реагенты в строгом соответствии с инструкциями по их применению.
 - Перед использованием системы проверьте правильность подсоединения трубок реагентов.
-
- Проверка отходов
 - При использовании контейнера для отходов (не входит в комплект поставки) проверьте и обеспечьте его опорожнение.
 - Очистите пробирки и штативы для пробирок в автозагрузчике, держателе пробирок STAT и в зоне загрузки/выгрузки.
 - Проверка трубок жидкостной системы и источника питания
 - Убедитесь, что трубки реагентов и отходов правильно подсоединены и не имеют перегибов.
 - Проверьте и убедитесь, чтобы шнур электропитания прибора был правильно подключен к сетевой розетке.
 - Проверка расходных материалов
 - Проверьте, достаточен ли объем дилюента в контейнере для дилюента.

7.3 Запуск анализатора

7.3.1 Включение питания основного блока

1. Включите анализатор. Загорается индикатор питания.
2. Анализатор выполняет процедуру самопроверки. При возникновении какой-либо ошибки анализатор выдает аварийные сигналы. Устраните аварийные ситуации в соответствии с инструкциями.

7.3.2 Вход в систему анализатора

Выполните указанные ниже действия.

1. Проверьте, работает ли сервер программного обеспечения.
- По умолчанию сервер запускается автоматически при включении питания компьютера. Если программное обеспечение сервера работает, пользователь может найти значок сервера на панели задач в правом нижнем углу экрана компьютера (Рис. 7-2 Сервер работает.).

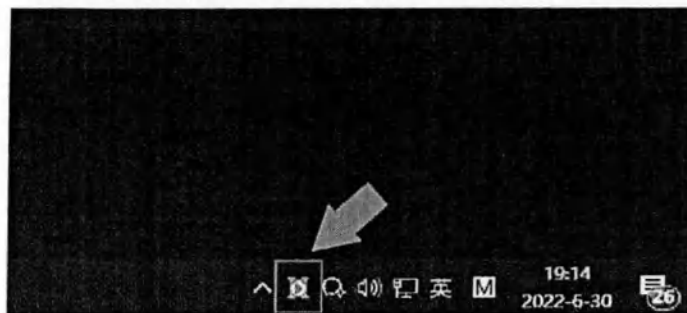


Рис.7-2 Сервер работает.

- Если сервер не работает, дважды нажмите на значок сервера  на рабочем столе компьютера или нажмите на значок сервера в меню «Пуск».

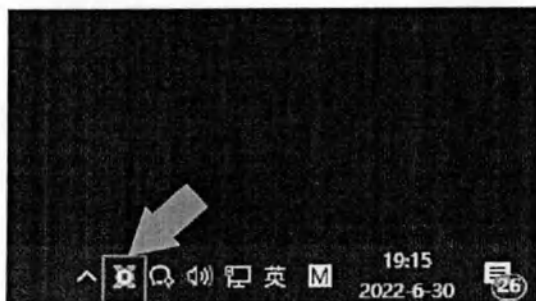


Рис.7-3 Сервер не работает

2. Для запуска сервера дважды нажмите на значок программы  на рабочем столе компьютера или в меню «Пуск».
- ✓ Откроется диалоговое окно «Вход в систему».
3. Введите идентификатор пользователя и пароль, затем нажмите «Вход в систему».

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если программа не преднамеренно завершает работу, сначала запустите сервер, а затем клиента.

7.3.3 Выход из системы и переключение между пользователями

1. Нажмите кнопку  в правом верхнем углу экрана программы для выхода из системы.

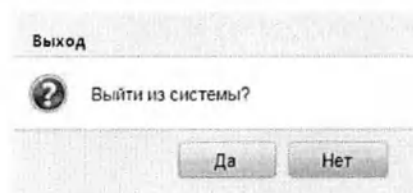


Рис.7-4 Выход из системы

2. Нажмите «Да».
- ✓ Откроется диалоговое окно «Вход в систему».

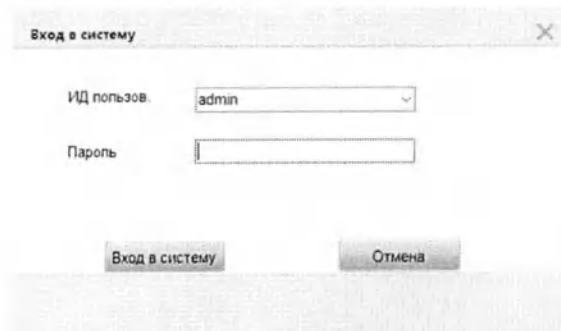


Рис.7-5 Диалоговое окно «Вход в систему»

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

7.4 Проверка состояния анализатора

После входа в систему программа перейдет к экрану «Общ.свед». Пользователь может проверить состояние системы на экране «Общ.свед».

- Проверьте значок соединения с ЛИС (при подключении к ЛИС) в правом верхнем углу экрана программы. Когда программа подключается к ЛИС, значок соединения с ЛИС горит зеленым светом.

На рисунке ниже показано состояние значка, когда программа подключается к основному блоку и ЛИС.



Рис.7-6 Значки соединения с анализатором и с ЛИС

- Проверка состояния анализатора



Рис.7-7 Состояние анализатора

Реж.ож.: анализатор подключен к программе и готов к работе.

Не подключено: программа не подключена к анализатору. Проверьте состояние анализатора.

Ошиб.: возникла ошибка. Для устранения ошибки следуйте инструкциям программы.

Выпол-е: программа работает.

- Проверьте, достаточен ли объем дилуэнта.

Если объем дилуэнта недостаточен, окно подсказки будет красного цвета. Своевременно заменяйте реагент, если его объем недостаточен.

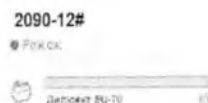


Рис.7-8 Состояние дилуэнта

7.5 Выполнение контроля качества (КК)

Перед анализом любых проб выполните анализ контрольных материалов для обеспечения достоверности результатов анализа. Подробную информацию см. в главе 8 «Использование программ контроля качества».

7.6 Подготовка проб

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- Объектом тестирования данного анализатора является моча. Поскольку контагиозность или степень контагиозности пробы неизвестны, операторы во время работы должны носить защитную маску и перчатки. По завершении работы оператор должен выполнить надлежащие процедуры дезинфекции.
- Любые отходы и отработанные пробы потенциально контагиозны, и должны быть удалены в соответствии с местными государственными нормативами.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Запрещается использовать повторно одноразовые изделия.

7.6.1 Требования к пробе

Данный анализатор используется для анализа таких типов проб, как случайная, утренняя и катетерная пробы, а также проба мочи при надлобковой пункции мочевого пузыря.

Специальных требований к времени сбора проб не существует, однако можно руководствоваться указаниями врача.

7.6.1.1 Процедуры отбора проб и меры предосторожности

- Пациенты, у которых собираются пробы мочи, должны жить и питаться в обычном режиме. Непосредственно перед сбором проб пациенты должны находиться в спокойном состоянии и очистить наружные половые органы, отверстие уретры и окружающую кожу. Пациентки должны обратить особое внимание на предотвращение загрязнения мочи вагинальными выделениями или менструальной кровью.
- Используйте одноразовые контейнеры для сбора мочи. Контейнер должен соответствовать требованиям к сбору клинических проб мочи, быть чистым и герметичным, и содержать материалы, не вступающие в реакцию с мочой.

7.6.1.2 Необходимый объем пробы

Объемы пробы, необходимый для каждого анализа:

Объем всасываемой пробы: $\leq 1,2$ мл

Минимальный необходимый объем пробы: 2,0 мл

Необходимо собирать пробу мочи объемом не менее 2 мл. Рекомендуется собирать не менее 10 мл мочи для анализа.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Минимальный необходимый объем пробы, указанный выше, проверен с использованием пробирок, соответствующих спецификациям, приведенным в разделе A.1 Пригодные пробирки.

ОСТОРОЖНО:

- Недостаточный объем пробы может привести к неточным результатам анализа.

7.6.1.3 Подготовка, обработка и хранение проб

Закройте крышкой пробирку с пробой и перемешайте пробу, осторожно переворачивая пробирку вверх и вниз. Не допускайте чрезмерного количества пузырьков в моче. Не прилагайте чрезмерного усилия во избежание лизиса клеток.

- Технические требования к пробиркам для проб мочи см. в разделе А.1 *Пригодные пробирки*.
- Используйте свежие пробы мочи. Если проба мочи не будет проанализирована в течение одного часа, поместите ее в герметичную пробирку и храните его при температуре 2-8 °С. Перед анализом пробы должны быть восстановлены до комнатной температуры.
- Тщательно перемешайте пробы перед анализом.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Не добавляйте в пробы мочи консерванты, дезинфицирующие или чистящие средства.
- Берегите пробы мочи от прямого солнечного света.
- Контейнер должен быть прозрачным, чистым и герметичным, изготовлен из инертного и экологически чистого материала, не вступающего в реакцию с мочой.
- Не центрифугируйте пробы мочи.
- Если контейнер закрыт крышкой, перемешайте пробу, переворачивая контейнер.

При использовании режима автоматической загрузки для анализа проб и автоматического сканирования штрих-кода пробы правильно наклеивайте этикетки со штрих-кодом, как показано на рисунке.

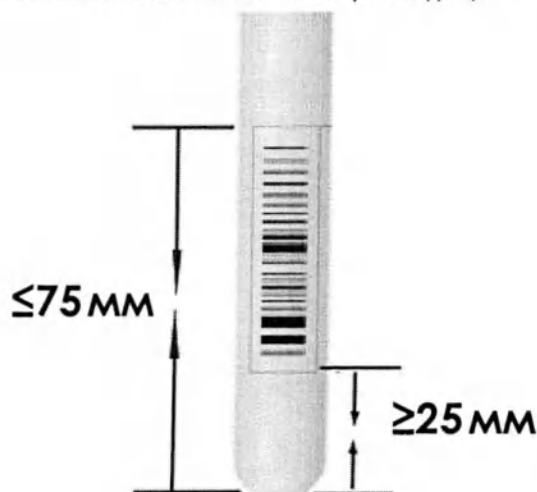


Рис.7-9 Область наклеивания этикетки со штрих-кодом

ПРИМЕЧАНИЕ

- Анализатор поддерживает шесть систем штрих-кодов: CODE128, CODE39, ITF (чередование 2 из 5), CODE93, CODEBAR и UPC/EAN.
- Спецификации и параметры штрих-кодов см. в разделе А.11 *Характеристики штрихкода*.

7.7 Анализируемые пробы



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- Объектом тестирования данного анализатора является моча. Поскольку контагиозность или степень контагиозности пробы неизвестны, операторы во время работы должны носить защитную маску и перчатки. По завершении работы оператор должен выполнить надлежащие процедуры дезинфекции.

- Наконечник пробоотборника острый, а моча на пробоотборнике представляет собой потенциальную биологическую опасность. Соблюдайте осторожность и избегайте контакта с пробоотборником.
- Любые отходы и отработанные пробы потенциально контагиозны, и должны быть удалены в соответствии с местными государственными нормативами.

ОСТОРОЖНО:

- Запрещается использовать повторно одноразовые изделия.

7.7.1 Проверка перед анализом

Перед выполнением анализа убедитесь в том, что анализатор находится в нормальном состоянии, без ошибок или аварийных сигналов.

7.7.2 Установка порядка проведения анализа

7.7.2.1 Настройка назначения проб

В лабораториях, использующих двухстороннюю ЛИС, необходимо настроить в ЛИС заказы на анализ.

Если анализатор подключен к двусторонней ЛИС, настройте заказы на анализ в программном обеспечении анализатора.



Рис.7-10 Анализ нормальной пробы

1. В программе анализатора нажмите «Пробы» - «Заказ пробы» - «Нормал. пробы».
2. Введите/подтвердите «ИД пробы».
 - Если анализатор оснащен встроенным сканером штрих-кода, и штрих-код на пробирке с пробой не поврежден и хорошо читается, нажмите «Автоскан. ИД пробы». Если выбран параметр «Автоскан. ИД пробы», то вводить «ИД пробы» вручную не нужно.
 - Если параметр «Автоскан. ИД пробы» не выбран, введите идентификатор первой пробы вручную.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если параметр «Автоскан. ИД пробы» не выбран, или система не оснащена встроенным сканером, введите идентификатор первой пробы вручную. Идентификаторы последующих проб будут присваиваться автоматически посредством увеличения значения предыдущего идентификатора на единицу.
3. Нажмите «ОК» для сохранения настроек заказа.

7.7.2.2 Настройка запросов на повторное исследование

Если результат анализа не соответствует ожидаемому, можно настроить запрос на повторное исследование для повторного тестирования пробы.

Следуйте приведенным ниже инструкциям.

1. В программном обеспечении DMU нажмите «Запрос пробы».

- Появится диалоговое окно «Запрос пробы».

2. Задайте идентификатор пробы

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если анализатор оснащен встроенным сканером штрих-кода, и штрих-код на пробирке с пробой не поврежден и хорошо читается, нажмите «Автосканирование ИД пробы». При этом нет необходимости вводить «ИД пробы» вручную.
- Для включения функции автоматического сканирования идентификатора пробы обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

3. Нажмите «Повторное исследование».
4. Выберите режим анализа в области «Выбрать режим»
■ Форменный элемент
5. Нажмите «ОК».

ПРИМЕЧАНИЕ

- После включения функции «Повторное исследование» система прекращает получение режима анализа из ЛИС. Поэтому необходимо настроить режим анализа для запросов на повторное исследование на экране «Запрос пробы». После отмены выбора параметра «Повторное исследование» система возвращается в режим автоматического получения данных.
- Инструкции по просмотру результатов повторного исследования см. в разделе 8.2.8 *Просмотр результатов повторного исследования*.
- После повторного исследования в области результатов отчета об анализе проб отображается последний результат повторного исследования в качестве результата отчета. Если необходимо настроить один из предыдущих результатов анализа в качестве результата отчета, см. подробные указания в разделе 8.2.8 *Просмотр результатов повторного исследования*.
- После повторного исследования система передает самый последний результат отчета в ЛИС.
- Запрос пробы STAT не поддерживает функцию повторного исследования. При необходимости повторного исследования пробы STAT запросите новый номер пробы STAT для дальнейшей работы.

- После настройки будут анализироваться пробы в соответствии с настройкой заказа.

7.7.3 Анализируемые пробы

1. Поместите подготовленные пробирки с пробами без крышек в штатив для пробирок. Поместите штативы с пробирками на платформу загрузки анализатора таким образом, чтобы боковое отверстие было обращено к анализатору, а сторона с маркировкой «Mindray» — к пользователю. Следуйте инструкциям на следующем рисунке.

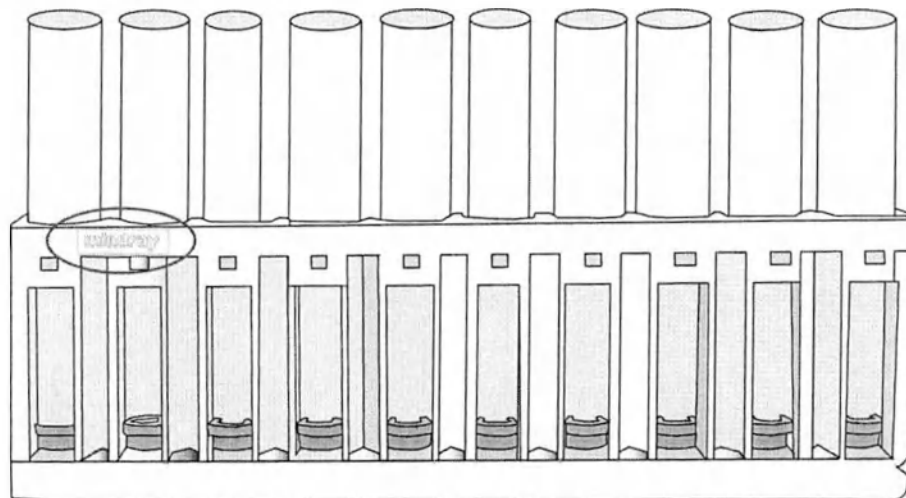


Рис.7-11 Установка пробирок и штативов для пробирок

ПРИМЕЧАНИЕ

- Поместите пробирку с пробой вертикально на дно штатива; пробирки нельзя наклонять, иначе это повлияет на работу пробоотборника.
2. Для запуска анализа нажмите «▶» в программе.
 - ✓ Анализатор автоматически переносит пробы и проводит анализ.
 - ✓ В области состояния анализатора отображаются идентификаторы проб и анализы.
 3. Проанализированные пробы отправляются в зону выгрузки анализатора. Своевременно удаляйте пробы из зоны выгрузки.



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- Удаляйте оставшиеся пробы в соответствии с лабораторными процедурами и местными правилами.

ПРИМЕЧАНИЕ

- После завершения анализа пробы его результаты отображаются в программе на экране отчета о результатах анализа.

7.7.4 Анализируемые пробы STAT

При наличии проб STAT, подлежащих анализу в процессе анализа с автоматической загрузкой, выполните следующие инструкции.

1. Введите идентификатор пробы STAT.

- а В программе нажмите «Пробы» - «Заказ пробы» - «STAT», введите идентификатор пробы вручную или с использованием сканера штрих-кода (если имеется).



Рис.7-12 Анализируемые пробы STAT

- б Нажмите «ОК» для сохранения идентификатора пробы.
2. Снимите крышку с подготовленной пробы и поместите пробирку с пробой в держатель для пробирок STAT.

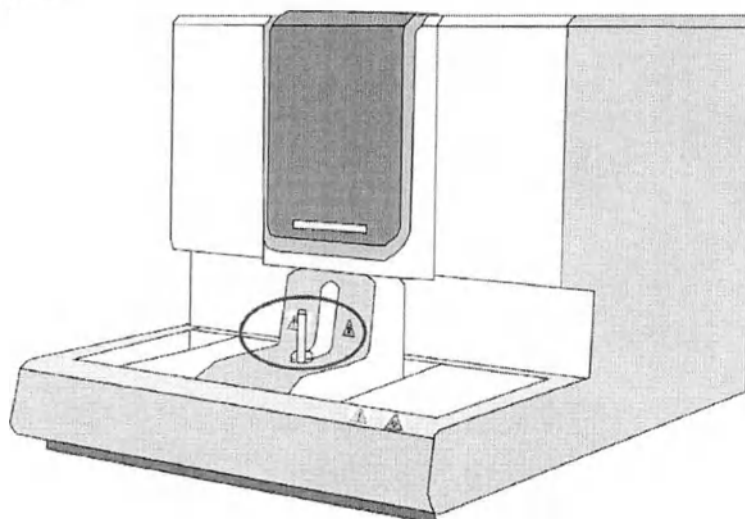


Рис.7-13 Установка проб STAT

Анализатор автоматически отправляет пробирку с пробой STAT в позицию для анализа и начинает анализ.

После аспирации пробы STAT анализатор автоматически выталкивает держатель пробирок STAT. При необходимости повторите действия 2-4 для анализа других проб.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если идентификатор пробы STAT не задан, программа нумерует пробы STAT в соответствии с настройкой «ИД первой пробы STAT после ежедн. запуска» в меню «Настр. Системы» - «Настр. анал-ра» - «Получ-е свед. о пробе» - «Настр. перв. пробы».
- После обнаружения пробы STAT анализатор автоматически отправляет держатель пробирок STAT в позицию анализа. Держатель пробирок STAT является движущейся частью. Во избежание травмы уберите руку сразу после установки пробы STAT в держатель пробирок.
- Если в режиме автоматической загрузки анализируется какая-либо проба, анализатор сначала завершит анализ этой пробы, а затем проанализирует пробу STAT. По завершении анализа пробы STAT, если в течение 10 секунд не будут установлены другие пробирки с пробами STAT, анализатор переключается в режим анализа с автоматической загрузкой и продолжает приостановленные ранее анализы с автоматической загрузкой.

7.8 Выключение анализатора

ПРИМЕЧАНИЕ

- Для обеспечения стабильной работы и точных результатов системы анализа обязательно отключите анализатор после непрерывной работы в течение 8 часов, и затем снова включите питание.
- Отключайте анализатор в точном соответствии с приведенными ниже инструкциями.

1. В программе анализатора нажмите «».
2. Нажмите «ОК» на появившемся экране..

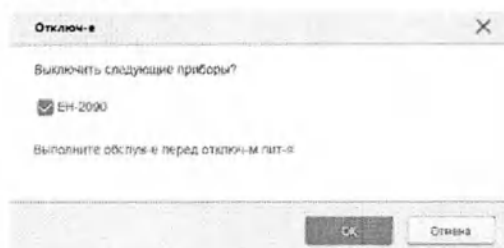


Рис.7-14 Диалоговое окно «Отключ-е»

3. Выполните обслуживание с использованием реагента для очистки, налив его в пробирку и поместив пробирку в держатель пробирок STAT.
4. По завершении обслуживания закройте программу, и выключите компьютер, монитор и принтер.
5. Отключите питание основного блока анализатора.

Эта страница специально оставлена пустой.

8

Просмотр результатов проб

8.1 Общие сведения

После завершения каждого цикла анализа анализатор автоматически сохраняет результаты в базе данных проб.

После анализа пробы программа обрабатывает изображения проб, маркирует и идентифицирует форменные элементы на изображениях, вычисляет и классифицирует их типы. Затем анализатор подсчитывает форменные элементы каждой категории и переводит результат в международную систему единиц. Анализатор автоматически сохраняет результаты анализа проб и изображения. При достижении максимального числа результатов самые новые результаты записываются поверх самых старых.

Емкость памяти для хранения результатов анализа проб каждой модели показана в следующей таблице.

Табл.8-1 Емкость памяти

Модели	Емкость памяти
ЕН-2090В/ ЕН-2090С	30,000

ПРИМЕЧАНИЕ

- Емкость памяти рассчитывается при том условии, что «Реж. прециз-ти» и «Микроб.реж.» не включены.
- 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.

8.2 Просмотр результатов проб

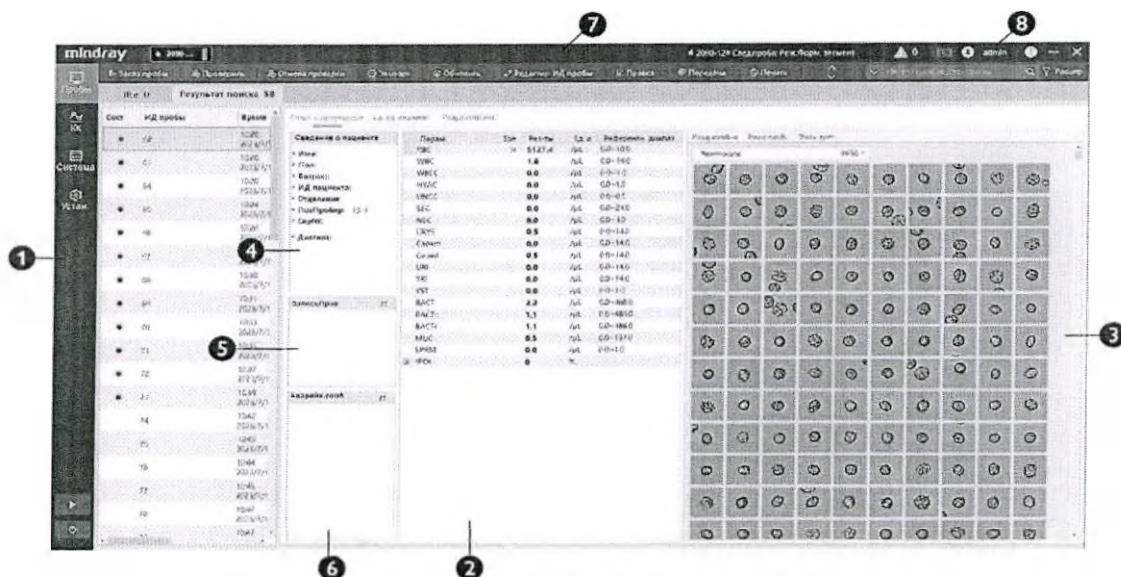


Рис.8-1 Экран отчета о результатах анализа в программе

1	Область списка проб
2	Область результатов анализа проб
3	Область изображений
4	Область сведений о пациенте
5	Область записей правил
6	Область сообщения
7	Область функциональных кнопок
8	Область поиска

8.2.1 Просмотр списка проб

В области списка проб отображается информация о пробе, включая состояние пробы, идентификаторы проб, количество анализов, позиции пробирок (для анализов с автоматической загрузкой) и т. д.

Сост.	ИД пробы	Серия	Время
	X0XZ1140704120-1	1743	2023/7/4
	X0XZ1140704120-4	1744	2023/7/4
	X0XZ1140704120-6	1745	2023/7/4
●	X0XZ1140704120-5	1753	2023/7/4
	X0XZ1140704120-5	1754	2023/7/4
○	X0XZ1140704120-6	1758	2023/7/4
	X0XZ1140704120-6	1756	2023/7/4
●	X0XZ1140704120-7	1759	2023/7/4

Рис.8-2 Область списка проб

- Нажмите «Все» для отображения всех проб, проанализированных в текущий день, в области списка проб.
- При использовании функции поиска для нахождения проб нажмите «Результат поиска», и в списке проб отобразятся все пробы, соответствующие критериям поиска.

Число, отображаемое на вкладке, обозначает количество проб в текущей классификации.

Результат поиска 7

8.2.1.1 Строка состояния пробы

Текущее состояние проб отображается в столбце «STAT».

Значки, отображаемые в столбце «STAT», и их значение показаны в следующей таблице.

Табл.8-2 Значки состояния проб

Значки	Примечания
	Проба проверена автоматически.
	Проба проверена вручную
	Данные пробы переданы в ЛИС.
	Данные пробы распечатаны.
	Проба помечена как «положительная»
	Результат пробы подозрительный и требует проверки.
R	Объем аспирированной пробы недостаточен или проба аномальная, необходимо проверить результаты.
	Результат анализа пробы редактируется вручную.

8.2.1.2 Настройка списка проб

При необходимости можно настроить порядок отображения данных проб.

В области «Список проб» нажмите на заголовок «ИД пробы» или «Время», и данные проб отобразятся в разбивке по «ИД пробы» или «Время».

8.2.1.3 Выбор одной или нескольких проб

Нажмите для выбора нужной пробы.

На клавиатуре нажмите и удерживайте кнопку Ctrl и нажимайте на левую клавишу мыши, чтобы выбрать несколько проб.

8.2.1.4 Обновление записей для проб

Если пробы упорядочиваются по «ИД пробы», нажмите на заголовок «ИД пробы» для переключения между отображениями проб. Новые полученные пробы отображаются над или под списком в порядке возрастания или убывания «ИД пробы».

Если пробы упорядочиваются способом, отличным от «ИД пробы», то поступлении новых проб программ отображает их после последней записи в списке проб. Нажмите «Обновить» или кнопку быстрого доступа F5 на клавиатуре для упорядочения данных проб на основе существующего пользовательского порядка расположения.

8.2.2 Просмотр результатов проб

Нажмите «Отчет о результатах» для проверки результатов.

Сводный отчет					
Сведения о пациенте					
Имя:	Пол:	Возраст:	ИД пациента:	Отделение:	Прав.Пробир: 12-1
Серий:	Диагноз:				
Парам	Тре	Рез-ты	Ед.и	Референс. диапазон	
RBC	Н	5127.4	/μL	0.0-10.0	
WBC		1.6	/μL	0.0-16.0	
WBC		0.0	/μL	0.0-1.0	
MYAC		0.0	/μL	0.0-1.0	
UNCC		0.0	/μL	0.0-0.5	
SEC		0.0	/μL	0.0-24.0	
NEC		0.0	/μL	0.0-3.0	
CRYS		0.5	/μL	0.0-14.0	
Caovn		0.0	/μL	0.0-14.0	
Caovd		0.5	/μL	0.0-14.0	
URI		0.0	/μL	0.0-14.0	
TBI		0.0	/μL	0.0-14.0	
YST		0.0	/μL	0.0-1.0	
BACT		2.2	/μL	0.0-488.0	
BACTC		1.1	/μL	0.0-688.0	
BACTI		1.1	/μL	0.0-488.0	
MUC		0.5	/μL	0.0-137.0	
SPKM		0.0	/μL	0.0-1.0	
И. *POI		0	%		

Рис. 8-3 Результаты анализа форменных элементов

Нажмите «Отчет о результатах» для просмотра результатов анализа проб (отображается в виде «Ном.» и «Рез-ты» по умолчанию), флагов, текущей единицы измерения и референсного диапазона параметров.

При этом:

- «Ном.» отображает количество форменных элементов, идентифицированных системой на текущем изображении;
- «Рез-ты» означает концентрацию форменных элементов, рассчитываемую системой.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если нужно изменить форму отображения результатов анализа пробы, см. раздел 6.5 *Настройка параметров форменных элементов*.
- Если результат параметра превышает нормальный референсный интервал, то в столбце «Тре» в «Области результатов анализа форменных элементов» отображается флаг высокого/низкого результата («В» или «Н» по умолчанию). Порядок изменения «флага высокого/низкого результата» см. в разделе 6.3.2 *Настройка флагов высокого и низкого результата*.
- Элементы, отмеченные «*», являются параметрами только для исследования (RUO).
- Референсные интервалы результатов анализа форменных элементов см. на Рис. 8-3 *Результаты анализа форменных элементов*.
- Для таких параметров, как бактерии, кокки, палочки, слизистые нити и сперма, анализатор выдает полуколичественные результаты с предустановленными величинами «Не найд.», «Мало», «Несколько» и «Много».

8.2.3 Область изображений

Просмотрите «Реал.изоб.» и «Разд.изоб.-е» проб в «Области изображения».

Кроме «Реал.изоб.» и «Разд.изоб.-е»:

- Если включен канал микробов, то также будет отображаться график «Микроб.реж.».
- Если включены параметры подтипа лейкоцитов, то также будут отображаться графики «Фаза эрит.» в том числе:
 - Гистограмма размера эритроцитов
 - Гистограмма формы эритроцитов

- Гистограммацветностиэритроцитов
- Диаг.рас.разм.и формы эрит
- Диагр.рас.разм.ицв-ти эрит

ПРИМЕЧАНИЕ

- Параметры подтипа эритроцитов включены по умолчанию. Для отключения отображения параметров подтипа эритроцитов, обратитесь в отдел обслуживания клиентов производителя.
- Настройки графиков фаз эритроцитов см. в разделе 6.11 *Настройка параметров фазы эритроцитов*.

8.2.3.1 Просмотр реальных изображений

При анализе форменных элементов система строит графики для каждой пробы.

Выберите пробу в области списка проб, нажмите «Реал.изоб.» в области изображений для просмотра фотографий проб.

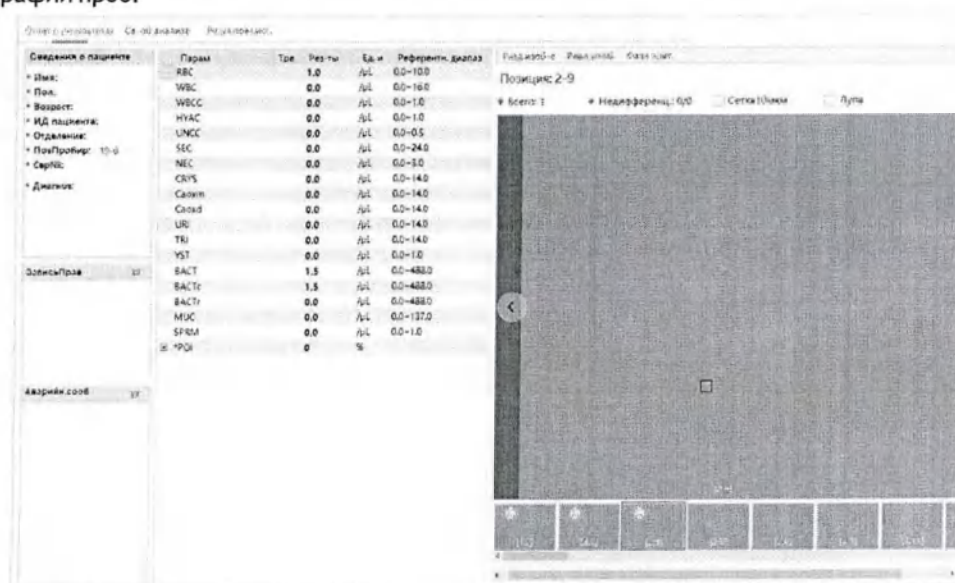


Рис.8-4 Реальные изображения

8.2.3.2 Знакомство с реальными изображениями

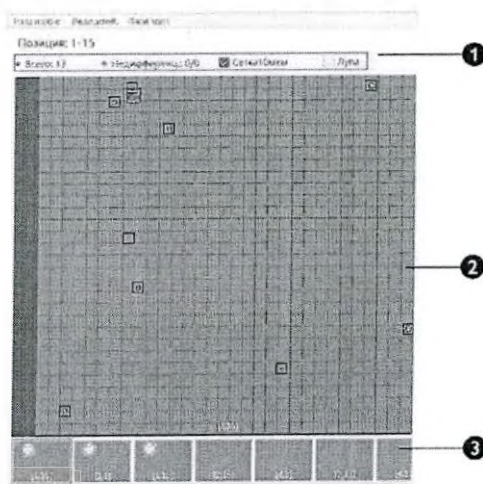


Рис.8-5 Описание реальных изображений

1	Информация о реальном изображении и панель инструментов
2	Область реальных изображений
3	Область эскизов

Табл.8-3 Информация о реальном изображении и панель инструментов

	Описание	Примечания
Позиция: {0}- {1}	Положение изображения.	/
Всего: {0}	Общее количество форменных элементов или частиц, обнаруженных на изображении.	/
Недифференц.: {0}/{1}	Отображение количества форменных элементов, классифицированных анализатором или пользователями.	{0} обозначает количество неклассифицированных форменных элементов на текущих изображениях. {1} обозначает количество неклассифицированных форменных элементов на всех изображениях пробы.
Лупа	Если выбрано «Лупа», переместите курсор мыши в область просматриваемых форменных элементов и дважды щелкните левой кнопкой мыши для увеличения изображения.	/
Сетка	Если выбрано «Сетка», линии сетки отображаются в области изображения в соответствии с заданным размером сетки.	Можно использовать сетку с шагом 40 мкм или 10 мкм.

Реальные изображения

Посмотрите реальные изображения в область изображений.

Нажмите  или  для поиска/просмотра предыдущего или следующего реального изображения.

Кроме того, можно быстро найти изображения, которые нужно просмотреть, нажав на эскизы в области эскизов.

Просмотр/изменение категорий форменных элементов

Анализатор отмечает идентифицированные системой форменные элементы предварительно определенной фигурой.

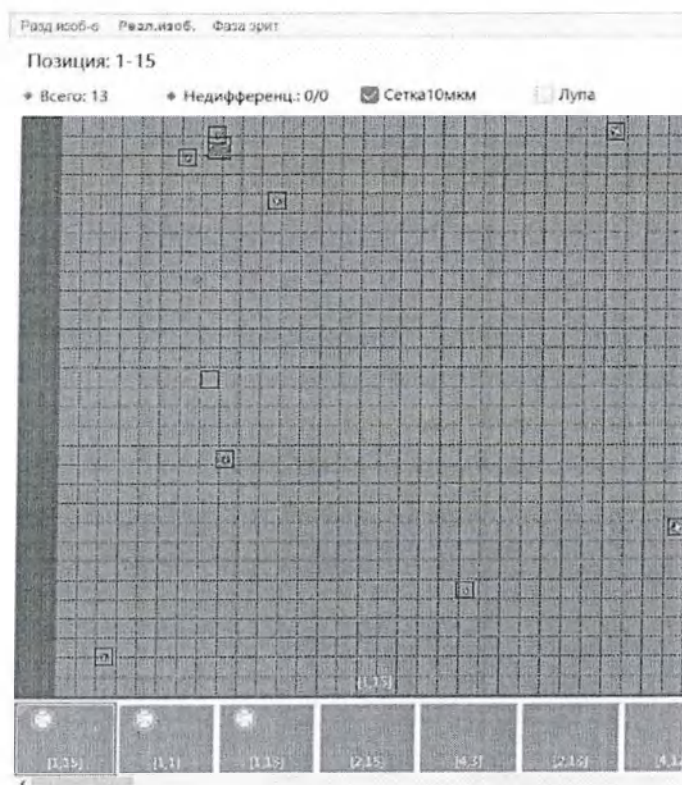


Рис.8-6 Помеченные клетки/компоненты на реальных изображениях

ПРИМЕЧАНИЕ

- Пользователь может настроить способы маркировки каждого типа форменных элементов. См. указания в 6.5.2 Настройка пороговых значений форменных элементов.

Подведите курсор мыши к границе рамки помеченного форменного элемента, и отобразится текущая категория.

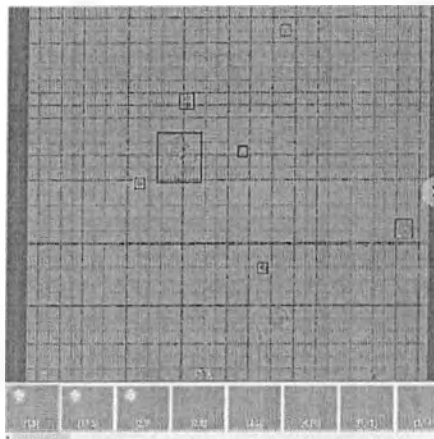


Рис.8-7 Просмотр категорий форменных элементов

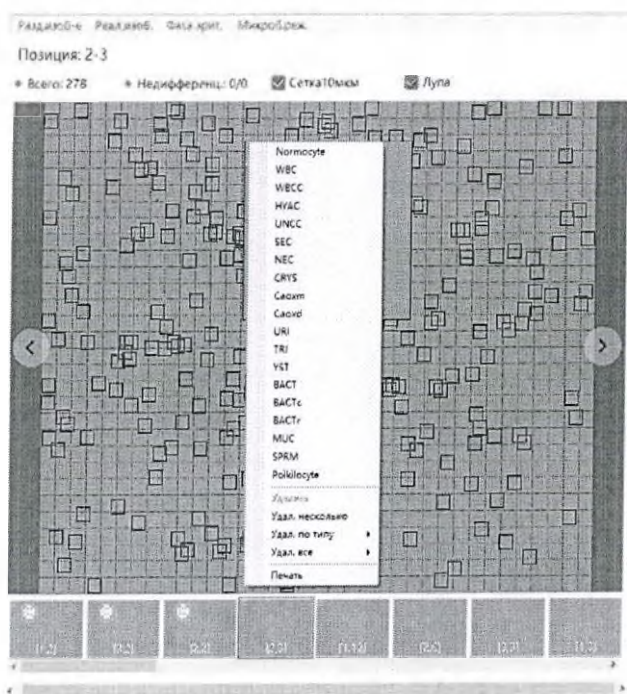
Для изменения категории форменного элемента щелкните правой кнопкой мыши и выберите другую категорию форменного элемента в списке категорий.

После изменения категории форменного элемента нажмите «Завершить редактир.» для обновления результатов параметров пробы.

Удаление помеченных форменных элементов

Следуйте инструкциям по удалению определенного форменного элемента или определенной категории форменных элементов.

- Наведите курсор мыши на границу рамки форменного элемента и выберите его.
- Щелкните правой кнопкой мыши.
- Программа покажет список категорий форменных элементов.



3. Нажмите «Удалить» для удаления выбранного форменного элемента.
- Последовательное удаление форменных элементов
1. Щелкните правой кнопкой мыши на реальном изображении.
- ✓ Программа покажет список категорий форменных элементов.

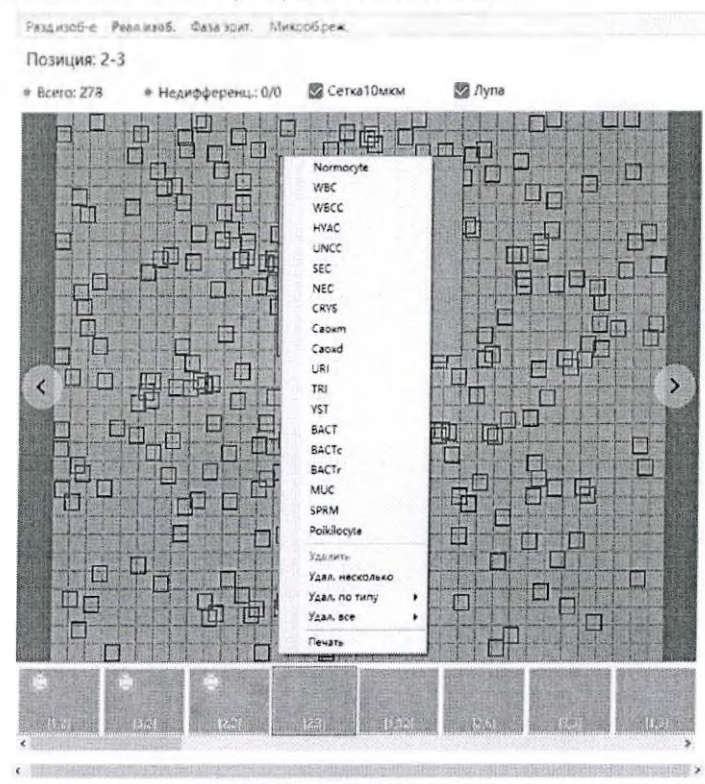


Рис. 8-8 Список категорий форменных элементов

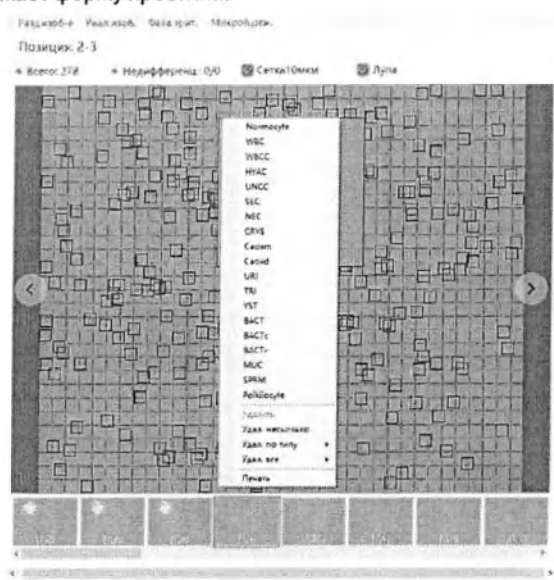
2. Нажмите «Удал. несколько».
- ✓ Курсор мыши принимает форму стрелки вверх .
3. Последовательно нажимайте на рамку маркера удаляемого форменного элемента.
- Удаление категории форменных элементов
1. Щелкните правой кнопкой мыши на реальном изображении.
- ✓ Программа покажет список категорий форменных элементов.
2. Нажмите «Удал. по типу», выберите удаляемую категорию форменного элемента, и нажмите «Текущ. изобр.-е» или «Все изобр.-е».
- Если выбрано «Текущ. изобр.-е», программа удаляет рамки маркеров выбранной категории форменных элементов на текущем изображении.
- Если выбрано «Все изобр.-е», программа удаляет рамки маркеров выбранных форменных элементов на всех изображениях пробы.
- Удалить все
1. Щелкните правой кнопкой мыши на реальном изображении.
- ✓ Программа покажет список категорий форменных элементов.
2. Нажмите «Удал. все» и выберите «Текущ. изобр.-е» или «Все изобр.-е».
- Если выбрано «Текущ. изобр.-е», программа удаляет рамки маркеров клеток выбранной категории клеток на текущем изображении.
- Если выбрано «Все изобр.-е», программа удаляет рамки маркеров клеток выбранной категории клеток на всех изображениях пробы.

После изменения категории клеток нажмите «Завершить редактир.», и результаты параметров пробы будут обновлены, а перед результатами параметров появится метка «Е».

Маркировка форменных элементов

Пользователь может отмечать и классифицировать форменные элементы, которые не идентифицированы системой на реальных изображениях.

1. Щелкните правой кнопкой мыши на реальном изображении.
- ✓ Программа покажет список категорий форменных элементов.
2. Выберите нужную категорию в списке.
- ✓ Курсор мыши принимает форму крестика.



3. Переместите курсор на рамку форменного элемента.
- ✓ После маркировки форменного элемента результаты соответствующих параметров обновляются.

8.2.3.3 Просмотр исходных реальных изображений

Перейдите к вкладке «Реал.изоб.» и «Микроб.реж.», дважды щелкните кнопкой мыши на изображении, чтобы открыть исходное изображение.

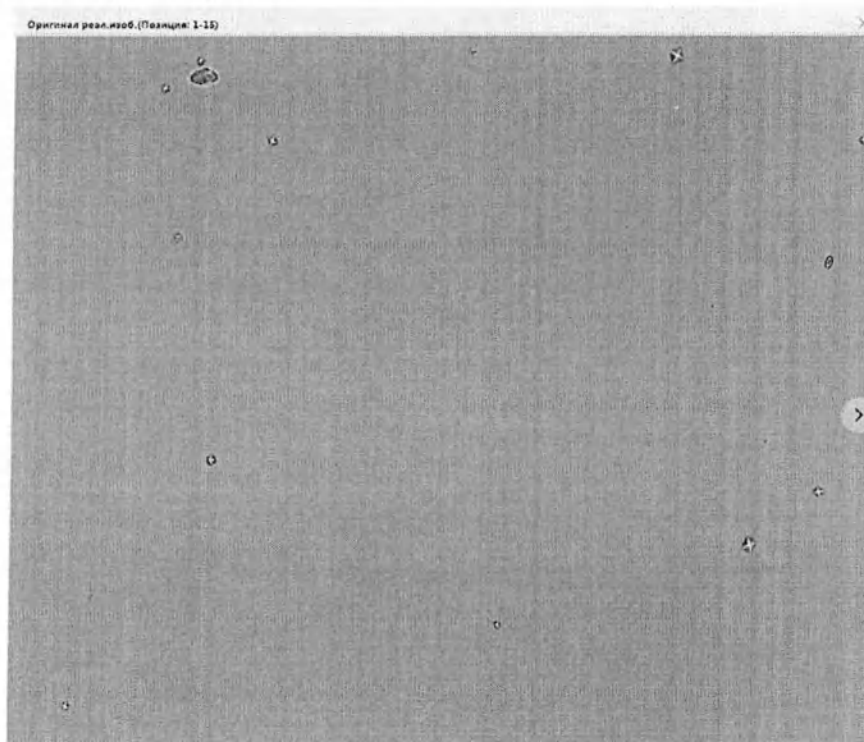


Рис.8-9 Просмотр исходных реальных изображений

8.2.3.4 Просмотр разделенного изображения

В области изображений нажмите «Разд.изоб-е» для просмотра разделенных изображений пробы.

Страница разделенного изображения показывает обнаруженные системой и отмеченные вручную форменные элементы, и их количество по категориям.

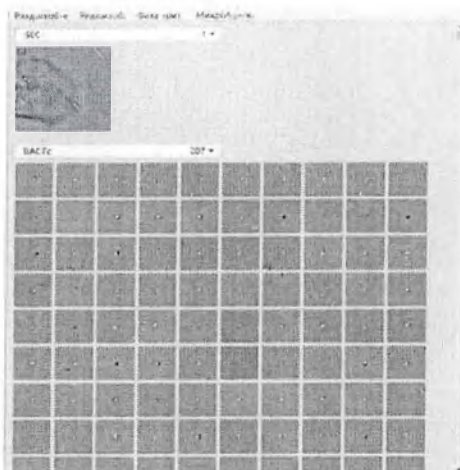


Рис.8-10 Просмотр разделенных изображений

Настройка категории клеток

При необходимости щелкните правой кнопкой мыши на разделенном изображении клетки/компонента на экране разделенного изображения, и затем выберите для них новую категорию.

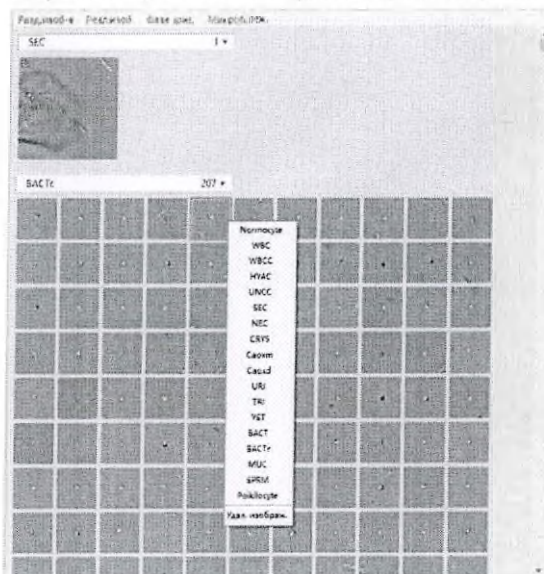


Рис.8-11 Настройка категории форменного элемента на экране разделенного изображения

Кроме того, пользователь может выбрать изображение форменного элемента, и перетащить его в целевую категорию.

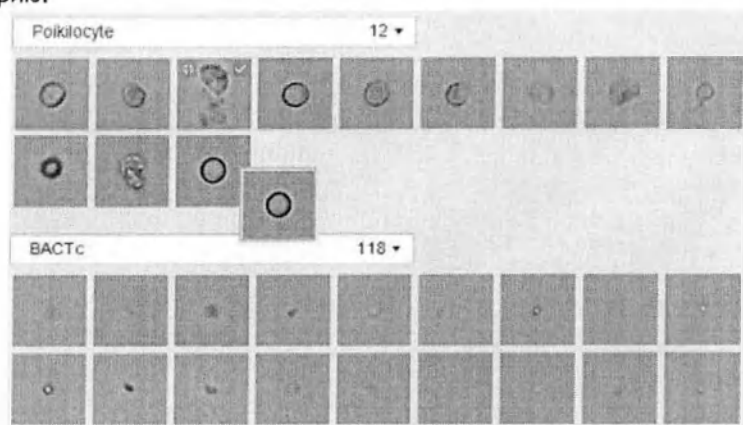


Рис.8-12 Выбор и перетаскивание форменных элементов

Для форменных элементов, категории которых были скорректированы, в правом углу их изображения появляется .



Рис.8-13 Форменные элементы с настроенной категорией

Нажмите «**Завершить редактир.**» для обновления результатов параметров пробы. Перед обновленным результатом параметра отображается значок «Е» или «е».

Привключенном обнаружении пойкилоцитов, если изображения пойкилоцитов были скорректированы, то результаты анализа пойкилоцитов и диаграммы фаз эритроцитов обновляются соответствующим образом.

Показ.оригин.

На экране разделенного изображения дважды нажмите на изображение форменного элемента для просмотра исходного изображения.

При просмотре выбранного форменного элемента (предварительно определенного красным прямоугольником) на исходном «Разделенном изображении» программа автоматически отображает другие форменные элементы той же категории, обведенные желтым прямоугольником. Пользователь может выполнить их сравнительный анализ.

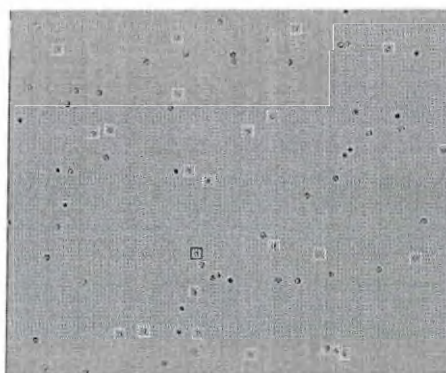


Рис.8-14 Просмотр исходного изображения в режиме «Разделенное изображение»

ПРИМЕЧАНИЕ

- Порядок настройки или изменения маркировки клеток/форменных элементов на исходном изображении см. в разделе 6.5.1.4 *Настройка методов выделения клеток/элементов на реальных изображениях.*

Программа отображает исходные изображения выбранных форменных элементов. Форменные элементы помечаются предварительно установленной фигурой.

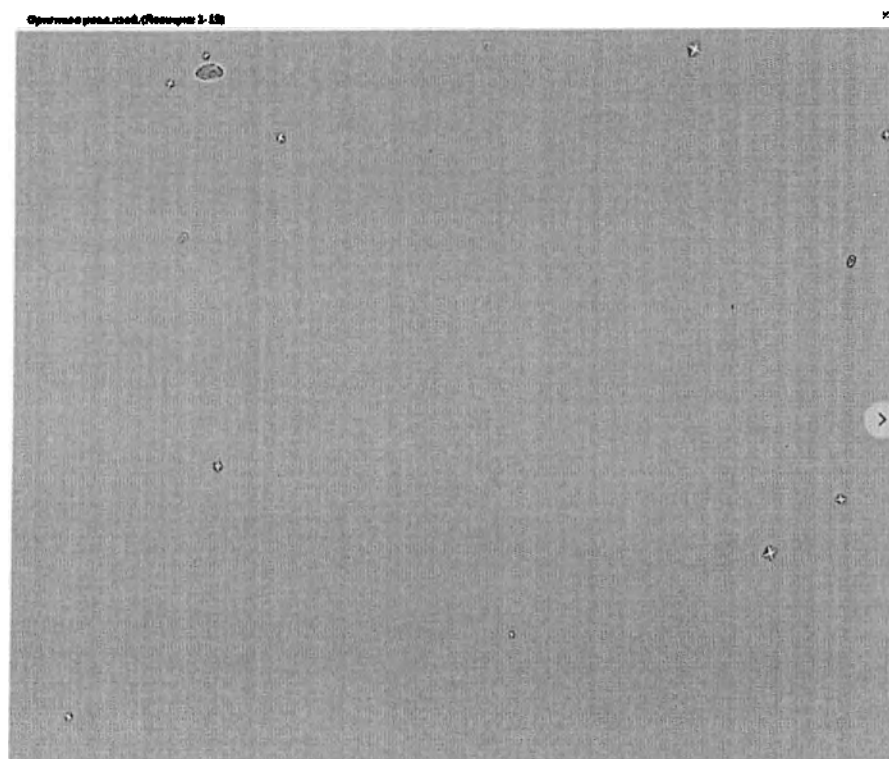


Рис.8-15 Просмотр исходных изображений форменных элементов

Удаление изображений форменных элементов

На экране разделенного изображения щелкните правой кнопкой мыши на разделенном изображении форменного элемента и нажмите «Удал. изображ.» для удаления компонента из связанной категории.

После удаления всех разделенных изображений нажмите «Завершить редактир.», и результаты параметров пробы будут обновлены. Перед обновленными результатами параметров отображается значок «Е» или «е».

На реальном изображении рамка маркера этого элемента также будет удалена.

При включенном обнаружении пойкилоцитов, если изображения пойкилоцитов были скорректированы, то результаты анализа пойкилоцитов и диаграммы фаз эритроцитов обновляются соответствующим образом.

Выбор печатаемых изображений

По умолчанию программа печатает первые три реальных изображения пробы.

Для печати других изображений следуйте инструкциям, приведенным ниже:

1. Найдите печатаемые изображения и щелкните на них правой кнопкой мыши.

2. Выберите «Печать».

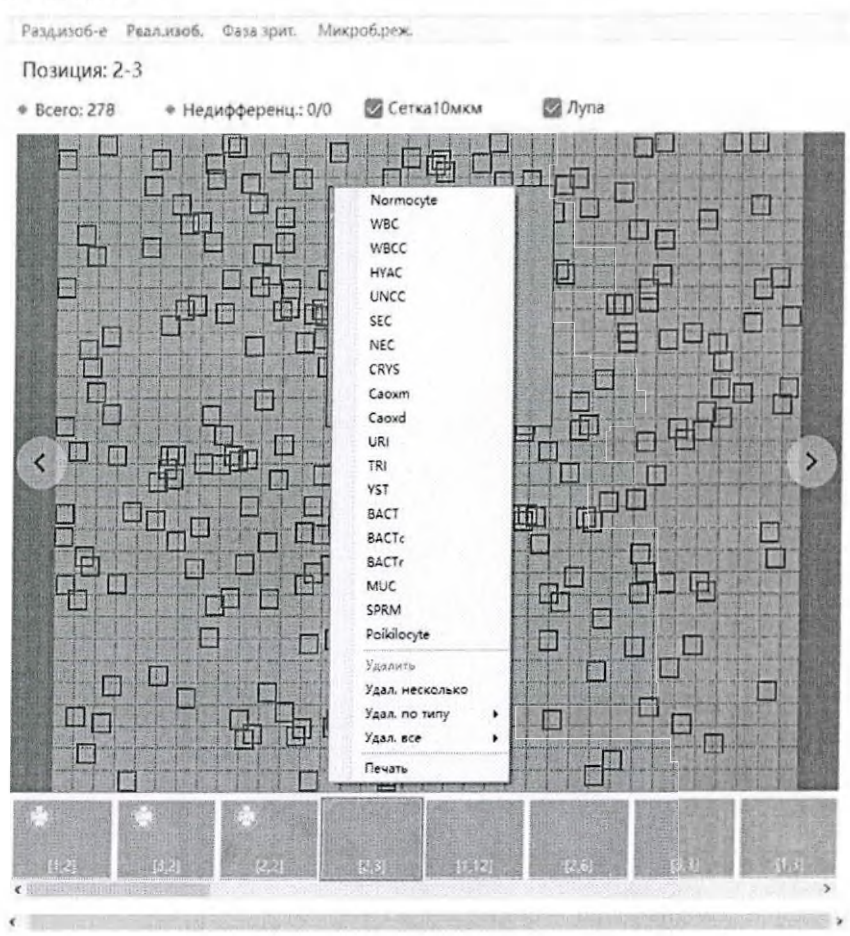


Рис.8-16 Выбор печатаемых изображений

✓ При выборе печатаемого реального изображения на его эскизах появляется значок «напечатано».

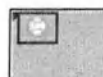


Рис.8-17 Печатаемые изображения

Для отмены печати фотографии перейдите к печатаемой фотографии и снимите выделение с «Печать». Нажмите «Печать» для печати результатов анализа пробы, а также выбранных изображений.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Количество печатаемых изображений связано с настройками шаблона печати. Для изменения шаблона печати обратитесь в отдел обслуживания клиентов производителя.

8.2.3.5 Просмотр эскизов

Нажмите на эскизы в области эскизов для быстрого поиска и просмотра фотографий.

Знакомство со значками на эскизах

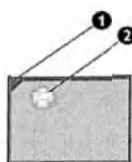


Рис.8-18 Значки на эскизах

1	Значок указывает на то, что изображение было просмотрено	/
2	Изображение выбрано для печати.	См. Выбор печатаемых изображений.

8.2.4 Просмотр настроек фазы эритроцитов

Если фаза эритроцитов включена, нажмите «Фаза эрит.» в области изображений для просмотра информации о фазе эритроцитов.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Инструкции по включению фазы эритроцитов см. в разделе 6.11 *Настройка параметров фазы эритроцитов*.

8.2.4.1 Гистограмма размера эритроцитов

Гистограмма размера эритроцитов строится следующим образом: сначала программа определяет и получает данные о реальной площади для каждого эритроцита и преобразует значения с заданным коэффициентом преобразования. Затем она вычисляет статистику интервальной вероятности и наносит данные на гистограмму.

Гистограмма размера эритроцитов

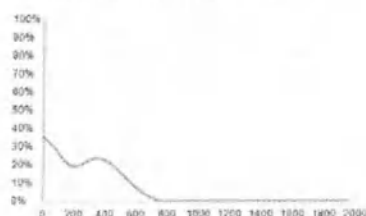


Рис.8-19 Гистограмма размера эритроцитов

По оси абсцисс на гистограмме размера эритроцитов представлены площади эритроцитов, а по оси ординат — выборочное частотное распределение каждого интервала в пределах оси абсцисс.

8.2.4.2 Гистограмма формы эритроцитов

Гистограмма формы эритроцитов строится следующим образом: программа получает рассчитанные по алгоритму данные кривизны для каждого эритроцита, вычисляет интервальные вероятности, и затем наносит данные на гистограмму.

Гистограмма формы эритроцитов

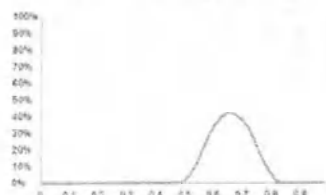


Рис.8-20 Гистограмма формы эритроцитов

По оси абсцисс на гистограмме формы эритроцитов представлена кривизна эритроцитов. Чем она ближе к 1,0, тем совершеннее. По оси ординат представлено частотное распределение каждого интервала в пределах оси абсцисс.

8.2.4.3 Гистограмма цветности эритроцитов

Гистограмма цветности эритроцитов строится следующим образом: программа получает рассчитанные по алгоритму значения серого для каждого эритроцита, вычисляет интервальные вероятности, и затем наносит данные на гистограмму.

Гистограмма цветности эритроцитов

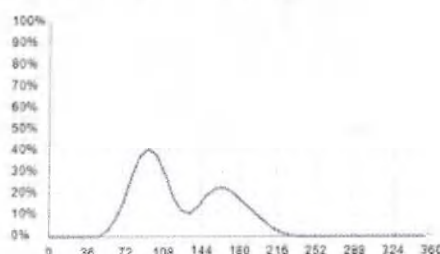


Рис.8-21 Гистограмма цветности эритроцитов

По оси абсцисс гистограммы цветности эритроцитов представлена цветность эритроцитов. Чем ближе это значение к 100, тем темнее цветность, то есть форменные элементы темнее и менее прозрачны. Чем ближе это значение к 0, тем светлее цветность, то есть форменные элементы светлее и более прозрачны. По оси ординат представлено частотное распределение каждого интервала в пределах оси абсцисс.

8.2.4.4 Диаграмма рассеяния размера и формы эритроцитов

Диаграмма рассеяния размера и формы эритроцитов строится следующим образом: программа получает данные о размерах (площади) и формах (кривизне) каждого эритроцита и наносит эти данные на диаграмму рассеяния.

Диаграмма рассеяния размера и формы эритроцитов

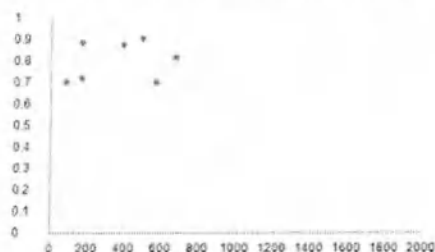


Рис.8-22 Диаграмма рассеяния размера и формы эритроцитов

По оси абсцисс диаграммы рассеяния размера и формы эритроцитов представлены площади эритроцитов, а по оси ординат — кривизна.

8.2.4.5 Диаграмма рассеяния размера и цветности эритроцитов

Диаграмма рассеяния размера и цветности эритроцитов строится следующим образом: программа получает данные о размерах (площадах) и кривизне (значениях серого) каждого эритроцита и наносит эти данные на диаграмму рассеяния.

Диаграмма рассеяния размера и цветности эритроцитов



Рис.8-23 Диаграмма рассеяния размера и цветности эритроцитов

По оси абсцисс диаграммы рассеяния размера и цветности эритроцитов представлены площади эритроцитов, а по оси ординат — кривизна.

8.2.4.6 Просмотр изображений микробов в «Микроб.реж.»/ «Реж. прециз-ти»/ «Реж. исслед-я».

Если включен «Режим исследования», можно увидеть более четкое разделенное изображение и реальное изображение форменного элемента.



Figure Рис.8-24 Standard mViewing germ images under "Germ/Precision/ Research mode"
Просмотр изображений микроорганизмов в «Микробном режиме/Режиме прецизионности/
Режиме исследования»

Если включена функция «Микроб.реж.», нажмите «Микроб.реж.» в области изображений для просмотра изображений микробов.

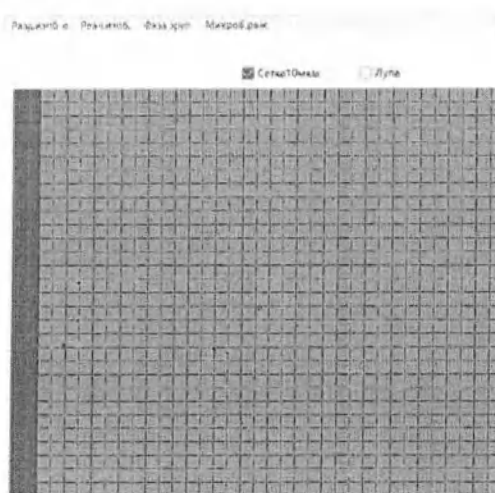


Рис.8-25 Просмотр изображений микробов в «Микроб.реж.»

Дополнительную информацию об этих четырех режимах см. ниже.

Табл.8-4 Режим анализа

Режимы	Описание	Применимый сценарий
Стандартный режим	Рекомендуется для повседневных анализов. В этом режиме анализатор делает не менее 60 фотографий для каждой пробы со стандартным качеством изображения.	Рекомендовано для стандартных анализов.
Режим прецизионности	В этом режиме анализатор делает не менее 120 фотографий для каждой пробы. Этот режим обеспечивает повышенную частоту обнаружения элементов с низкой концентрацией, а также лучшую воспроизводимость.	Режим прециз-ти применяется в тех сценариях анализа, когда потребность в результате высокой точности и частоте обнаружения компонентов с низкой концентрацией выше, чем в скорости анализа.
Germ mode Микробный режим	В этом режиме анализатор переключается на мощный объектив для фотографирования в целях получения изображений высокой четкости.	Рекомендуется при высокой потребности в обнаружении микробов.
Режим исследования	В этом режиме камера комбинирует горизонтальный и вертикальный угол изображения для фотографирования пробы. После анализа и расчета сделанные фотографии объединяются в одну с четким и высоким качеством изображения.	Режим исследования применяется в сценарии анализов, в котором потребность в результате с высоким качеством изображения выше потребности в скорости анализа.

ПРИМЕЧАНИЕ

- В случае необходимости переключения между режимами анализа «Микробный режим», «Стандартный режим», «Режим прецизионности» или «Режим исследования» обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

8.2.5 Просмотр результатов повторного анализа

После повторного анализа пробы нажмите «Рез-ты повт.ан.» для просмотра всех результатов анализа.

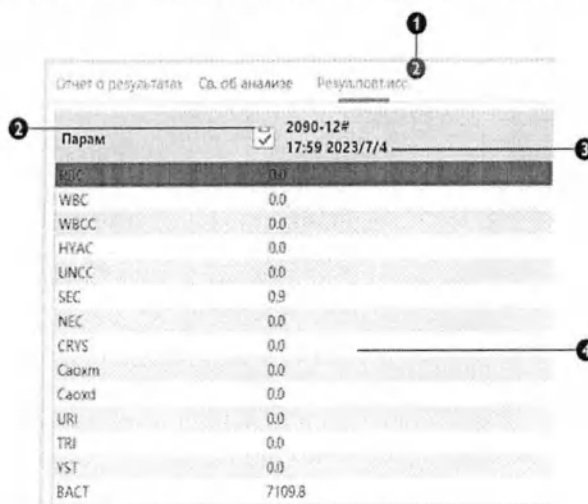


Рис.8-26 Рез-ты повт.ан. Интерфейс

	Описание	Прочие сведения
1	Общее количество анализов для пробы.	Как видно из примера, проба проанализирована дважды.
2	Это значок «Выбрано». Результат анализа пробы, отмеченный этим значком, будет включен в отчет/напечатан.	Нажмите на заголовок столбца или внутри каждого столбца результатов анализа пробы для переключения выбора результатов анализа пробы, включаемых в отчет или выводимых на печать.
3	Отображение модели анализатора и времени анализа.	/
4	Отображение результатов соответствующего анализа.	/

8.2.6 Просмотр информации о пациенте

В области «Сведения о пациенте» отображаются имя, пол, возраст и идентификатор пациента, отделение, позиция пробирки и информация о диагнозе.

При необходимости нажмите «Св. об анализе» для редактирования информации о пациенте.

8.2.7 Просмотр записей правил

В области «Запись Прав» отображаются пробы, которые активируют правила повторного анализа.

Во время анализа пробы, если проба активирует одно из правил повторного анализа, установленных в меню «Настр. Системы» - «Правила проверки», активированные правила отображаются в данной области.

Нажмите  для просмотра полной информации, если список записей правил слишком длинный, чтобы отобразить все содержание.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Записи правил невозможно отредактировать.
- Если повторный анализ пробы выдает несколько результатов анализа, программа запишет все правила, активированные во время анализа, но передаст в ЛИС только те правила, которые относятся к результатам, включаемым в заключительный отчет.

8.2.8 Использование функциональных кнопок

Нажмите кнопки функциональных инструментов для выполнения таких функций, как подача заявки на анализ, проверка/отмена проверки проб, печать, редактирование проб, удаление записей проб/проб или передача результатов анализа проб в ЛИС.

Табл.8-5 Область кнопок функциональных инструментов

Кнопка	Функции	Примечания
Заказ пробы	Нажмите «Заказ пробы» для настройки заказа нормальной пробы/заказа пробы STAT.	Дополнительную информацию см. в разделе 7.7.2 Установка порядка проведения анализа.
Проверить	Выберите одну или несколько записей о пробах и нажмите «Проверить» или F9 на клавиатуре, после чего записи пробы станут «Подтвержд.».	См. 8.2.15.1 Подтверждение записей проб.
Отмена проверки	Выберите одну или несколько подтвержденных записей проб и нажмите «Отмена проверки». Проба станет «Не подтвержд.».	См. 8.2.15.2 Отмена подтверждения.
Эксп.	Нажмите «Эксп.» для экспорта выбранных записей проб и другой соответствующей информации на локальный ПК.	См. 8.2.19 Экспорт результатов анализа проб.
Обновить	Нажмите «Обновить» или «F5» на клавиатуре, чтобы обновить список проб.	См. 8.2.1.4 Обновление записей для проб.
Правка	Нажмите «Правка» для редактирования информации об анализе выбранных проб (включая информацию о пациенте и информацию о пробе), а также Отчет о результатах.	См. 8.2.11 Область сообщений.
Передача	Если программа анализатора подключена к ЛИС, выберите одну или несколько подтвержденных записей проб и нажмите «Передача». Выбранные записи о пробах передаются в ЛИС.	См. 8.2.17 Передача результатов анализа проб и информации в ЛИС.
Печать	Для печати результатов из отчета о записях проб выберите одну или несколько записей проб и нажмите «Печать».	См. 8.2.16 Печать результатов анализа проб.
Восстановить	Выберите отредактированную запись пробы и нажмите «Восстан» для восстановления исходного состояния пробы.	См. 8.2.13 Восстановление результатов анализа пробы.
Удалить	Чтобы удалить записи о пробах, выберите одну или несколько проб и нажмите «Удалить», чтобы удалить выбранные записи о пробах.	См. 8.2.14 Удаление пробы.
Снимок данных	Для сохранения результатов анализа пробы в виде снимка выберите одну или несколько записей проб и нажмите «Снимок данных».	См. раздел 8.2.20 Снимок данных

8.2.9 Использование функции поиска

Область поиска обеспечивает интеллектуальный поиск проб текущего дня и функции расширенного поиска, помогающие пользователям быстро находить записи проб.

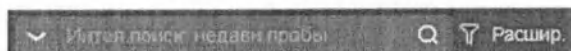


Рис.8-27 Область поиска

8.2.9.1 Использование интеллектуального поиска

Программное обеспечение поддерживает быстрый поиск /определение проб, анализ которых выполнялся в текущий день.

Нажмите на стрелку раскрывающегося списка в поле «Интеллектуальный поиск/определение: пробы за текущий день» и выберите «Интел.поиск:недавн.пробы» или «Интел.позиц:сегодн.пробы».

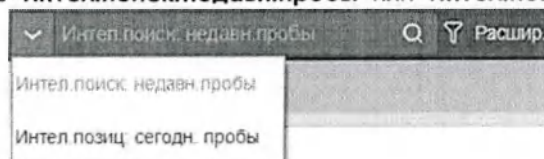


Рис.8-28 Интеллектуальный поиск / определение за текущий день

- Если выбрана функция «Интел.поиск: недавн.пробы», программа выполняет поиск проб за определенный период времени в соответствии с критериями поиска и отображает их во вкладке «Результат поиска».
 - Если выбрана функция «Интел.позиц: сегодн. пробы», найденные пробы отображаются на вкладке «Все», и программа отображает результаты анализа первой пробы в списке.
1. В поле поиска введите полностью или частично отделение / комментарий/ имя проверяющего/ диагноз/ имя лаборанта/ идентификатор пробы/ серийный номер (SN)/ для поиска пробы в меню «Интеллектуальный поиск: последние пробы»/ «Интеллектуальное определение: пробы за текущий день».

ПРИМЕЧАНИЕ

- «Интел.поиск: недавн.пробы» означает, что программа выполнит поиск проб за последний временной период. Пользователь может задать период времени. Подробную информацию см. в разделе 6.14 *Настройка способов передачи данных проб*.
- Серийные номера создаются только при подключении лаборатории к ЛИС.
- Данная функция поддерживает поиск по неточному соответствию. Например, при вводе значения «6014» будут отображаться все пробы, идентификатор которых содержит «6014».

2. Нажмите на значок поиска «» или нажмите «Enter» на клавиатуре.
- ✓ В области списка проб отобразятся все подходящие пробы.
- ✓ При использовании функции интеллектуального поиска проб текущего дня общее количество найденных проб отображается на вкладке «Результат поиска».

8.2.9.2 Расширенный поиск

1. Нажмите «Расшир.» рядом с полем поиска.

Рис.8-29 Расширенный поиск

2. (По условию) Пользователь может ввести один или несколько критериев поиска, включая «Дата теста», «Сер№», «ИД пробы», «Имя», «ИД пациента», «Отделение», «Обработал(а)», «Проверил(а)», «Доставил(а)», «Св. о диагнозе» и «Коммент.». Если задано несколько критериев поиска, система анализа выполняет поиск записей проб, которые отвечают всем заданным критериям.
 3. (По условию) Для поиска проб с определенным состоянием, выберите одно или несколько состояний пробы для поиска. Пользователь может искать пробы по их состоянию, включая «Нет связи», «Не напечат.», «Не проверено». Если выбрано несколько состояний, анализатор ищет пробы с любым из определенных состояний.
 4. Нажмите «ОК».
- ✓ В области списка проб отобразятся все подходящие пробы.
- ✓ Число на вкладке «Результат поиска» обозначает общее количество всех подходящих проб. Вкладка «Результат поиска» показывает общее количество найденных проб. Нажмите «Результат поиска», и в области списка проб отобразятся все пробы, удовлетворяющие критериям поиска.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Серийные номера создаются только при подключении лаборатории к ЛИС.
- Данная функция поддерживает поиск по неточному соответствию. Например, если в поле идентификатора пробы ввести «6012», отобразятся все пробы, идентификаторы которых содержат «6012».

8.2.10 Флаги параметров

Анализатор позволяет использовать следующие флаги параметров.

Флаги	Значение	Примечания
«В» (по умолчанию) или «Н» (по умолчанию) или «↑» и «↓» «В» и «Н»	Флаги высокого и низкого результатов.	Результат анализа превышает верхний или нижний предел референсного интервала, однако остается в пределах диапазона отображения. Примечание. Порядок настройки флагов высокого и низкого результатов см. в разделе 6.3.2 <i>Настройка флагов высокого и низкого результатов</i> .
«Е»	Результат отредактирован напрямую.	Результат анализа пробы отредактирован пользователем вручную.
«е»	Результат рассчитывается на основе других параметров. Он меняется вследствие изменения других параметров.	/

8.2.11 Область сообщений

В области информации о флагах отображаются клинические флаги во время проведения биохимического анализа.

Табл.8-6 Сообщения

Сообщенияметок	Возможные причины
Недостаточная аспирация?	Пузырьки в пробе. Аспирированной пробы недостаточно?
Проба слишком концентрированная.	Проба слишком концентр. и вне диап-на линейности.
Анализы невыполнены	Возникает ошибка
Акантоциты > 5 %, почечная гематурия?	Число акантоцитов составляет более 5% от общего количества эритроцитов

8.2.12 Редактирование результатов анализа пробы

Для редактирования результатов параметров отчета и параметров RUO следуйте инструкциям, приведенным ниже:

1. Выберите редактируемую пробу в области списка проб и нажмите «**Правка**» на панели инструментов. Кроме того, можно дважды нажать на результат параметра, чтобы изменить его.
 / Вместо кнопки «**Правка**» будет отображаться «**Завершить редактир.**».
2. Отредактируйте результаты по мере необходимости.
3. Нажмите «**Завершить редактир.**» для завершения редактирования.

Также можно нажать другие кнопки на панели инструментов для выхода из интерфейса редактирования результатов анализа пробы. Программа автоматически сохранит изменения результатов.

- / После изменения результатов параметров в столбце «**Тревога**» появится флаг «Е» или «е», и рядом с идентификатором пробы в области списка проб появится символ .

ПРИМЕЧАНИЕ

- Редактирование результатов проверенных проб невозможно.

8.2.13 Восстановление результатов анализа пробы

При необходимости выберите одну или несколько записей проб, которые были отредактированы, и нажмите «**Восстан.**».

- / Все результаты параметров (включая параметры отчета, параметры RUO и результаты параметров микроскопического исследования) текущей выбранной пробы будут восстановлены до их исходных значений.
- / Флаг «Е» или «е» исчезнет из результата параметра.

8.2.14 Удаление пробы

Чтобы удалить записи для проб, выберите одну или несколько проб и нажмите «**Удалить**» для удаления выбранных записей о пробах.

8.2.15 Подтверждение результатов анализа пробы/ отмена подтверждения результатов анализа пробы

8.2.15.1 Подтверждение записей проб

Выберите одну или несколько измененных записей проб и нажмите «**Проверить**» или F9 на клавиатуре.

Последовательно нажимайте «**Проверить**» или F9 на клавиатуре для подтверждения записей проб по порядку.

- ✓ Выбранной пробе присваивается состояние «Подтвержд.», и рядом с идентификатором пробы в области списка проб появляется символ .

8.2.15.2 Отмена подтверждения

Выберите одну или несколько записей подтвержденных проб и нажмите «Отмена проверки».

- ✓ Выбранные пробы вернутся в состояние «Отмена проверки», и символ  исчезнет из области списка проб.

8.2.15.3 Редактирование идентификатора пробы

В области списка проб выберите пробу, идентификатор которой не был отсканирован, и нажмите «Редактир. ИД пробы» для изменения идентификатора пробы.

Выполните указанные ниже действия.

1. В области списка проб выберите запись пробы, для которой необходимо изменить идентификатор, и нажмите «Редактир. ИД пробы».

✓ Откроется диалоговое окно «Редактир. ИД пробы».

2. В поле редактирования «Нов. ИД пробы» введите идентификатор пробы.

ПРИМЕЧАНИЕ

- В области «Штрих-код пробы» диалогового окна появятся фотографии штрих-кода пробы, сделанные анализатором во время анализа. Если идентификатор пробы, отображаемый на фотографии, достаточно четкий, можно ввести идентификатор пробы, сверяясь с фотографией.

8.2.16 Печать результатов анализа проб

Выберите одну запись пробы в области списка проб и нажмите «Печать» на панели инструментов.

✓ Программа напечатает отчет о результатах анализа пробы.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Печать отчетов для проб с недействительными идентификаторами невозможна. Для печати результатов анализа такой пробы необходимо сначала отредактировать идентификатор пробы.
- Способы настройки шаблона печати см. в разделе 6.4 *Настройка параметров шаблона печати*.

8.2.17 Передача результатов анализа проб и информации в ЛИС

Если лаборатория подключена к двусторонней ЛИС, можно настроить автоматический обмен данными с ЛИС. Анализатор автоматически передает результаты анализа проб и информацию в ЛИС.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Описание настройки автоматического обмена данными с ЛИС см. в разделе 6.13 *Настройка параметров обмена данными*.

Передаваемые пробы отмечаются знаком  в области списка проб.

Если автоматический обмен данными не включен, или программа не может передать некоторые пробы в ЛИС, выберите передаваемые пробы в области списка проб и нажмите «Обмен данными» на панели инструментов для передачи этих проб в ЛИС.

8.2.18 Проверка сведений об анализе

На экране «Сведения об анализе» отображаются «Сведения о пациенте» и «Сведения о пробе».

Рис.8-30 Экран сведений об анализе

1	Область сведений о пациенте
2	Область сведений о пробе

8.2.18.1 Области сведений о пациенте и пробе

В областях сведений о пациенте и пробе отображаются имя пациента, серийный номер и другая информация о пациенте.

При необходимости введите / отредактируйте имя пациента, серийный номер, идентификатор пробы и другую информацию о пациенте в области сведений о пациенте и пробе экрана «Св. об анализе».

Рис.8-31 Редактирование сведений об анализе пробы

При редактировании сведений о пациенте в правом верхнем углу экрана появляется подсказка «Редактирование результата пробы», и на панели инструментов появляется кнопка «Завершить редактир.». После редактирования сведений о пациенте нажмите «Завершить редактир.» или любую другую кнопку на панели инструментов для выхода из экрана.

Информация, введенная/отредактированная в областях информации о пациенте и пробе «Св. об анализе» также отображается в области «Сведения о пациенте» экрана Отчет о результатах, а также в напечатанном отчете.

Оформление результатов: За.рей.анализ: Результаты.01.01.2017

Сведения о пациенте

Имя:
Пол:
Возраст:
ИД пациента:
Отделение:
Пост/Проверка: (0-1)
Сек/Мб:
Диагноз:

Записи/Проб

И

Анализ/Соб

Д

Пациент	Тем	Результ	Ед.и	Референтные данные
ВАС	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	
WBC	0.0	А/Л	0.0-1.0	

Рис.8-32 Экран результатов отчета — область сведений о пациенте

ПРИМЕЧАНИЕ

- Редактирование результатов проверенных проб невозможно.

8.2.19 Экспорт результатов анализа проб

1. В области проб выберите экспортируемые записи проб, если необходимо экспортировать одну или несколько записей.
2. Нажмите «Эксп.».

Экспорт

Экспорт записей

☒ Выбранные записи ☐ Указанные записи

Дата анализа: 2023/ 7/12 - 2023/ 7/12

Путь эксп.

C:\Users\S0262115\Desktop Обзор

Опции экспорта

☒ Резул. повт.ан. ☒ Сведения о пациенте

OK Отмена

Рис.8-33 Экспорт рез-тов проб

3. Для экспорта нажмите «**Выбранные записи**» или «**Указанная запись**».
- В области списка проб нажмите «**Выбранные записи**» для экспорта записей проб.
- Если выбрана функция «**Указанная запись**», укажите временной диапазон экспортируемых записей проб в области «**Дата теста**».
4. Нажмите «**Обзор**» для указания «**Путь эксп.**».
5. (По условию) Определите «**Опции экспорта**».
- Экспортируемая информация о записях проб включает в себя информацию о пробе, информацию об анализе и результаты параметров.
- Если выбрана функция «**Рез-ты повт.ан.**», экспортируйте результаты повторного анализа.
- Если выбрана функция «**Сведения о пациенте**», экспортируйте результаты повторного анализа.

6. Нажмите «ОК».
- └ Выбранные записи проб экспортируются на ПК.

8.2.20 Снимок данных

При необходимости нажмите на кнопку «Снимок данных» для сохранения результатов анализа проб в форме снимка.

1. Выберите одну или несколько записей проб и нажмите «Снимок данных».
 2. В появившемся диалоговом окне нажмите «Выбор параметра», чтобы выбрать параметры и задать порядок параметров.
 3. (Необязательно) При необходимости настройте размеры столбца параметров вручную.
- Для печати содержания экрана нажмите кнопку быстрого доступа [Alt+ Print Screen] на внешней клавиатуре.

После длительного использования в работе анализатора могут возникать некоторые ошибки. Ошибки могут привести к неверным или недостоверным результатам анализа. Контроль качества означает ежедневный мониторинг работы анализаторов с использованием контрольных материалов с заданными значениями. Пользователи анализируют контрольные материалы 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 освоили практические процедуры.

Данным анализатором поддерживается программа KKL-J. KKL-J означает контроль качества по Леви-Дженнингсу. В 1950-х годах Леви и Дженнингс предложили для клинических лабораторий использование графика KKL-J. График KKL-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 KKL-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.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Используйте только контрольные материалы и реагенты, указанные изготовителем. Храните и используйте контрольные материалы и реагенты в соответствии с инструкциями по эксплуатации.
- Для работы должны использоваться только те контроли, которые указаны компанией Mindray. Использование контрольных материалов других производителей может привести к получению неправильных результатов КК. Не используйте контроли других производителей.
- Запрещается использовать просроченные контрольные материалы.

9.1

Настройка файлов контроля качества

Перед проведением анализа новой партии контрольных материалов необходимо настроить файл КК для каждой партии контрольных материалов.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если имеется несколько файлов с одинаковым типом и уровнем КК, лишь у одного из них может быть состояние «Используется».
- При необходимости можно изменять заданный файл КК.

9.1.1 Экран настройки KKL-J

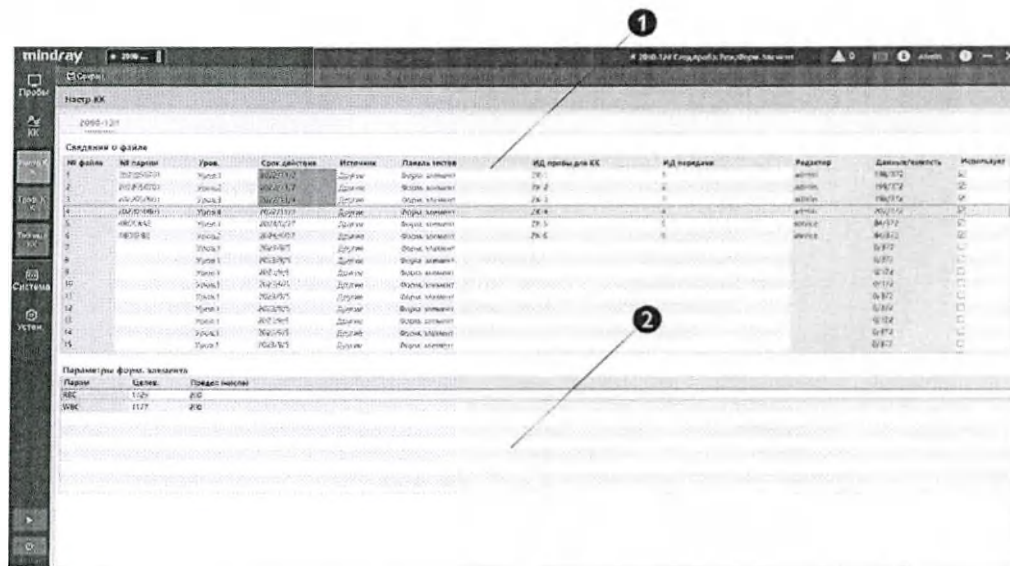


Рис.9-1 Настройки КК L-J

1	Область настроек файла КК	№ файла	Последовательный номер файла КК в системе.	Номер файла нельзя отредактировать. Автоматически присваивается программным обеспечением. Программа способна обрабатывать не более 100 файлов КК.
		№ партии	Введите номер партии контрольного материала вручную или с помощью внешнего сканера штрих-кода для сканирования штрих-кода на пробирке с контрольным материалом.	Можно ввести до 16 цифр. Допускается ввод символов, цифр, букв и специальных символов. Китайские иероглифы не поддерживаются. Поле с номером партии не может быть пустым.
		Уров.	Выберите уровень контроля из доступных 10 уровней.	/
		Срок действия	Введите срок годности контрольных материалов для каждой партии.	Срок годности не может предшествовать текущей системной дате. Если срок годности предшествует текущей системной дате, он будет выделен красным цветом фона.
		Источник	Выберите тип контрольного материала: «Mindray» и «Другое».	/
		Панель тестов	Выберите режим анализа КК: «Форм. элемент».	/
		ИД пробы для КК	Введите «ИД пробы для КК». Вовремя анализа, когда прибор считывает идентификатор, он распознает соответствующую пробу как контрольную. По завершении анализа результаты будут сохранены в файле КК с идентификатором пробы КК.	Идентификатор пробы КК может содержать буквы, цифры и другие символы (включая специальные символы), которые можно вводить с клавиатуры. Китайский язык и другие языки (например, японский, корейский и т. д.) не поддерживаются.
		ИД передачи	Введите «ИД передачи» при использовании двухсторонней ЛИС. После передачи данных пробы КК ЛИС идентифицирует результаты анализа КК по идентификатору обмена данными.	/
		Редактор	Лицо, которое выполняет настройку файла КК.	/
		Данные/емкость	Количество результатов, которые хранятся в файле КК, и максимальное количество результатов анализа КК, которые можно хранить в файле КК.	Редактирование невозможно. При достижении верхнего предела количества сохраненных результатов анализа КК самые новые результаты анализа КК автоматически записываются поверх самых старых данных.

		Используется	При необходимости отметьте поле «Исполь» для соответствующего файла КК.	Только один из файлов с одинаковым «ИД пробы для КК» может иметь статус «Исполь». Если имеется больше одного файла с одинаковым ИД пробы КК, по умолчанию самый новый файл получает статус «Используется».
2	Область настройки референсного значения	Параметры форм. элемента	Доступные параметры КК для анализа форменных элементов включают в себя: RBC, WBC, EC, CRYS, HYA Cast	Определите референсные значения и пределы отклонения параметров КК с учетом списка целевых значений соответствующей партии контроля.

9.1.2 Настройка файлов контроля качества

Следуйте приведенной ниже инструкции для настройки файла КК.

1. Для использования кнопки быстрого доступа «КК» нажмите значок  на экране «КК».
2. Выберите файл КК (в диапазоне от 1 до 100).
3. Введите номер партии контрольных материалов одним из следующих способов:
 - Ввод вручную
 - С помощью внешнего сканера штрихкода
4. Введите другие необходимые сведения о файле КК.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Подробную информацию о соответствующих настройках см. в разделе 9.1.1 Экран настройки КК L-J.
- Анализатор также поддерживает настройку идентификатор пробы КК на экране «Настр.парам.контр.» После завершения настройки, если анализатор определяет предварительно установленный идентификатор, он выполняет анализ контрольного материала. Дополнительную информацию см. в разделе 6.18 Настройка идентификатора пробы контроля качества.

5. Нажмите «Сохранить» для сохранения информации КК.

9.2 Выполнение анализа КК L-J

ПРИМЕЧАНИЕ

- Перед выполнением КК проверьте, включен ли действительный файл КК. Контроль должен быть того же уровня, что и в текущем файле КК, и не просроченными.

Перед выполнением анализа КК проверьте следующее:

- Проверьте, правильно ли настроен нужный файл КК, и находится ли он в состоянии «Используется».
- Проследите, чтобы все контрольные материалы были подготовлены в соответствии с протоколами вашей лаборатории и указаниями, приведенными в инструкции по использованию контрольных материалов.
- Удостоверьтесь, что в анализаторе нет ошибок.

Установите подготовленную пробу контрольного материала в позицию STAT. Проанализируйте пробы КК, используя обычный процесс анализа.

- ✓ По завершении анализа результаты КК отобразятся на текущем экране и автоматически сохранятся в файле КК.

ПРИМЕЧАНИЕ

- В каждом файле КК можно сохранить до 372 результатов контроля качества.

9.3 Просмотр сведений КК L-J

Система поддерживает следующие два пути для просмотра сведений о результатах контроля качества.

	Путь
При настройке заказа на анализ контрольного материала в меню КК	Просмотрите результаты анализа контрольного материала на 
При настройке идентификатора пробы контрольного материала на экране «Настр.парам.контр.»	Просмотрите результаты анализа контрольного материала в ЛИС или 

Просмотрите результаты КК следующими способами:

- График КК L-J
- Таблица КК L-J

9.3.1 Просмотр графика КК L-J

ПРИМЕЧАНИЕ

- Следующий график КК результатов анализа контрольного материала может применяться при настройке заказа на анализ контрольного материала в меню КК. Если на экране «Настр. анализ — Настр.парам.контр.» настроен идентификатор пробы КК, просмотрите соответствующий график КК в ЛИС.

- Для использования кнопки быстрого доступа «КК» на экране программы нажмите значок «».
- Нажмите «График», чтобы перейти к экрану просмотра графика КК.
- Выберите номер файла КК, и на экране отобразится график КК.

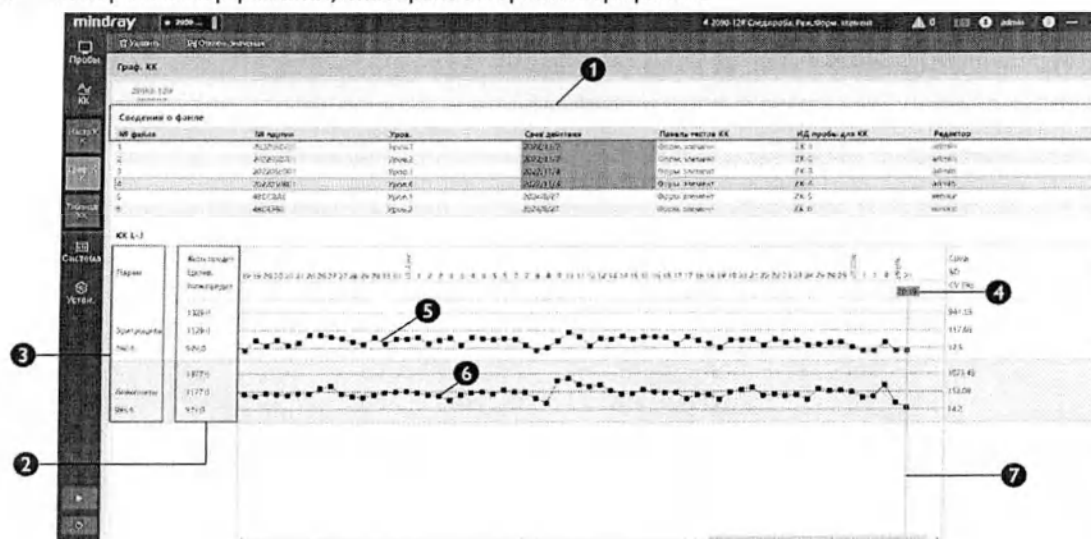


Рис. 9-2 Граф.КК L-J

	Описание
1	Информация о контроле качества
2	Верхний предел, нижний предел и референсное значение доступных параметров КК.

		Описание
3	Результаты КК параметров	Соответствующие результаты КК точки КК на зеленой линии.
4	Время сохранения точки КК	Дата и время сохранения точек КК на зеленой линии.
5	Кривая КК	Линия, соединяющая все точки контроля качества одного и того же параметра для отображения тренда. На каждом графике точки контроля качества отображаются слева направо, начиная с самой первой.
6	Точка КК, соответствующая каждому результату КК	Результат анализа выбранной точки контроля качества отображается под параметром. Черная точка контроля качества обозначает значение в рамках пределов, красная точка обозначает значение, выходящее за пределы.
7	Зеленая линия	Зеленая вертикальная линия используется для определения точек контроля качества одного и того же анализа. При выборе одной из них все остальные отображаются на линии.

Удаление данных КК (администраторы)

При необходимости следуйте инструкциям ниже для удаления точек КК:

1. Для использования кнопки быстрого доступа «КК» на экране программы нажмите значок .
 2. Нажмите «График», чтобы перейти к экрану просмотра графика КК.
 3. Выберите номер файла КК, и на экране отобразится график КК.
 4. Нажмите «Удалить».
 5. Выберите, что удалять: «Текущие данные» или «Все данные».
- Если для удаления выбраны «Текущие данные», убедитесь в том, что они выделены.
 - Если для удаления выбраны «Все данные», то все данные КК в соответствующем файле КК будут удалены. Нажмите кнопку «ОК», чтобы удалить указанные данные и закрыть диалоговое окно.

9.3.2 Просмотр данных КК в виде таблицы

ПРИМЕЧАНИЕ

- Следующая таблица КК результатов анализа контрольного материала может применяться при настройке заказа на анализ контрольного материала в меню КК. Если на экране «Настр. анал-ра — Настр.парам.контр.» настроен идентификатор пробы КК, просмотрите соответствующую таблицу КК в ЛИС.

1. Для использования кнопки быстрого доступа «КК» на экране программы нажмите значок .
2. Нажмите «Таблица КК», чтобы перейти на экран «Таблица КК».
3. Выберите номер файла КК, и на экране появится таблица КК.

Общая информация о таблице L-J

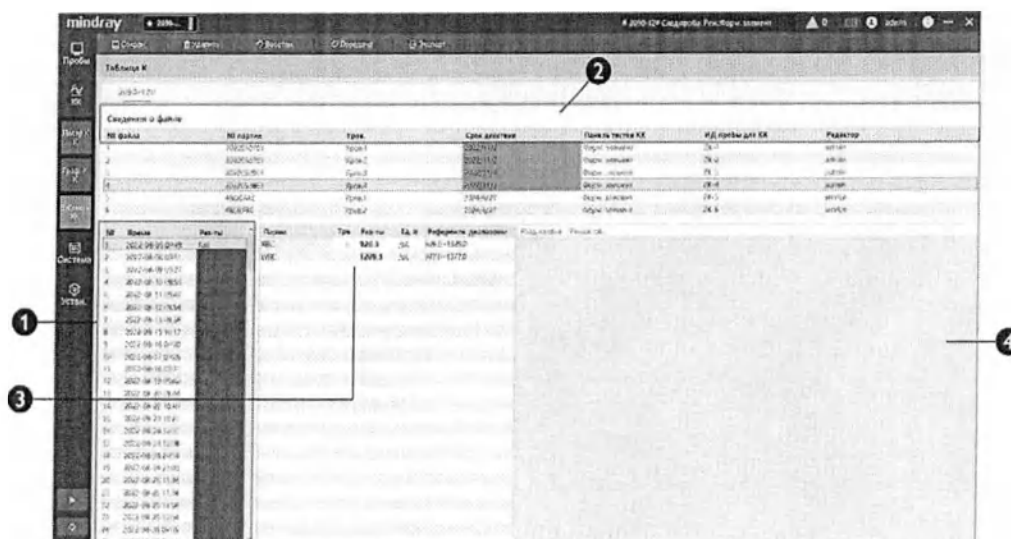


Рис.9-3 Экран таблицы КК L-J

		Описание
1	Список проб КК	Отображение записей анализа КК, хранящихся в текущем файле КК: Если в области «Рез-т» отображается «Соот», это означает, что результат КК находится в пределах контрольного диапазона. Если в области «Рез-т» отображается «Н/с.», это означает, что результат КК вышел за пределы контрольного диапазона.
2	Информация о контроле качества	В области информации КК отображаются номер файла КК, номер партии КК, уровни, сроки годности, типы контрольных материалов, режимы КК, идентификаторы проб КК и информация о редактировании.
3	Результаты КК	Нажмите на запись КК для просмотра соответствующих результатов КК.
4	График КК L-J	Нажмите на запись КК для просмотра соответствующего «реального изображения» и «разделенного изображения».

9.4 Действия при выходе результатов КК за пределы контрольного диапазона

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

1. Проанализируйте причину выхода результата КК за пределы контрольного диапазона, примите корректирующие меры и выполните проверку эффективности принятых мер.
2. Если корректирующие меры не дают результата, сообщите о ситуации в соответствии с лабораторным протоколом.
3. Если проблему не удастся решить, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

9.4.1 Анализ причинотклонений

Повторите анализ проб КК. Если повторно проанализированные результаты КК по-прежнему выходят за пределы контрольного диапазона, как и последний результат КК, выполните поиск и устранение возможных причин в соответствии с приведенной ниже схемой.

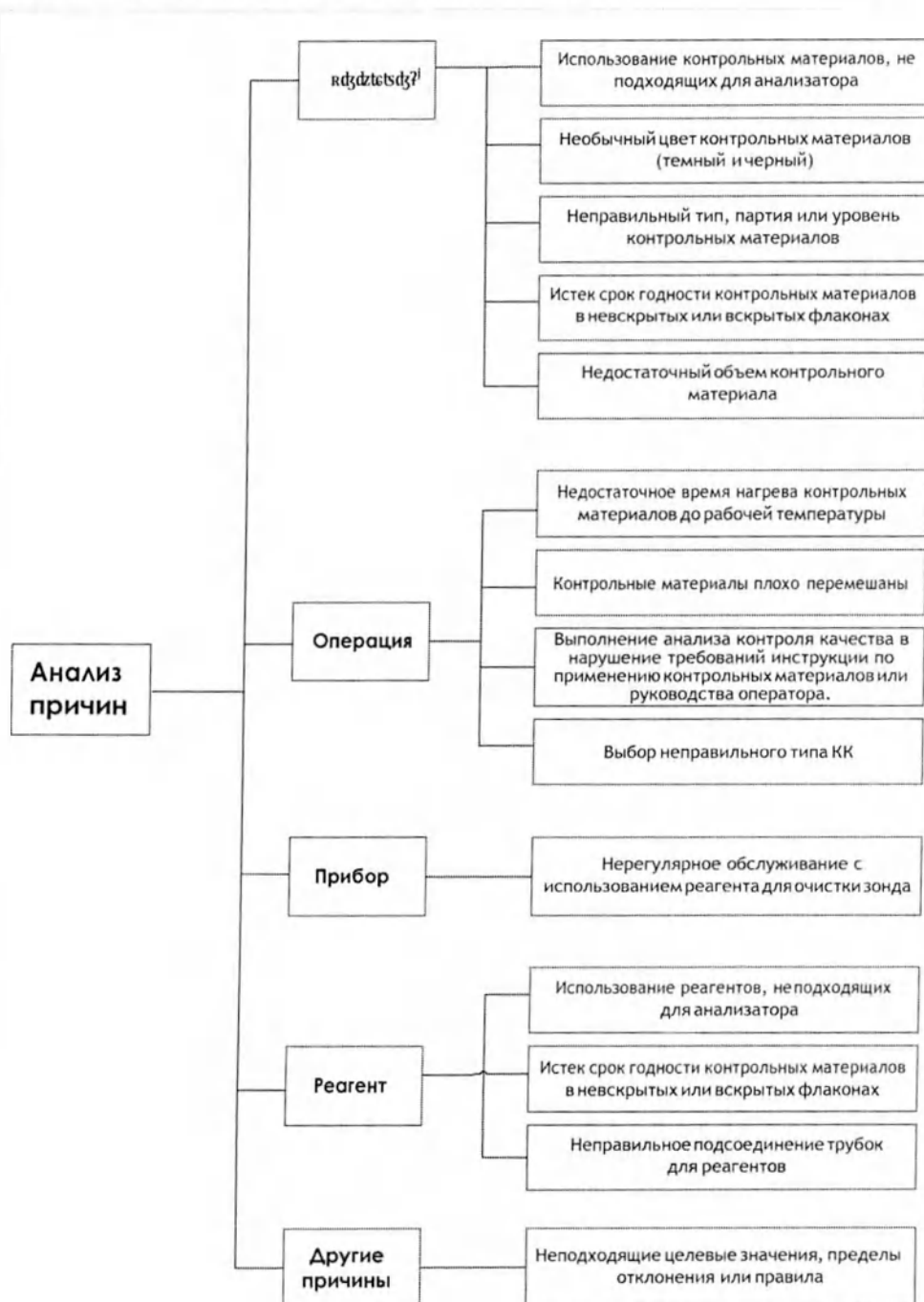


Рис.9-4 Анализ причин отклонений КК

9.4.2 Принятие корректирующих мер

Примите корректирующие меры в соответствии с результатами анализа причин выхода КК за пределы контрольного диапазона.

9.4.3 Подтверждение эффективности корректирующих мер

После принятия корректирующих мер повторите анализ проб контрольного материала и подтвердите нахождение результатов КК в пределах контрольного диапазона.

Если корректирующие меры не позволяют решить проблему, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

10 обслуживание анализатора

10.1 Общие сведения

Для поддержания анализатора в хорошем рабочем состоянии требуется регулярное выполнение процедур технического обслуживания. Для этого анализатор имеет множество функций обслуживания.

В этой главе объясняется использование имеющихся функций для обслуживания анализатора.

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- Объектом тестирования данного анализатора является моча. Поскольку конкретную степень загрязнения или контагиозность мочи определить невозможно, операторам рекомендуется носить во время работы защитную маску и перчатки. По завершении работы оператор должен пройти тщательную дезинфекцию.
- Перед выполнением технического обслуживания, транспортировкой или ремонтом анализатора необходимо очистить и дезинфицировать его корпус, а также части и компоненты, представляющие биологическую опасность (например, пробоотборник). Проинформируйте персонал, работающий с прибором, о возможной опасности.

ОСТОРОЖНО!

- Неправильное обслуживание может приводить к травмам или повреждению системы. При выполнении технического обслуживания операторы должны действовать в соответствии с настоящим руководством оператора.
- При обнаружении какой-либо поврежденной детали своевременно обращайтесь в компанию Mindray или к уполномоченным поставщикам.
- 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.
- Будьте осторожны при открытии и закрытии или снятии и установке дверец, крышки печатных плат цитометра.

ОСТОРОЖНО:

- Неправильное обслуживание может привести к повреждению системы. Выполняйте обслуживание прибора в строгом соответствии с настоящим руководством.
 - При возникновении неполадок, не указанных в настоящем руководстве, обращайтесь за консультацией по устройствам Mindray 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.
 - Во время технического обслуживания проявляйте осторожность, чтобы не пораниться об острый пробоотборник.
-

10.2 Периодичность и цели технического обслуживания

10.2.1 Программы планового обслуживания

Табл.10-1 Политика планового обслуживания

Пункт		Периодичность выполнения	Необходимые инструменты	Прочие сведения
Техническое обслуживание с использованием реагента для очистки зонда	Ежедневное обслуживание в период остановки системы	Ежедневно, на выключенном анализаторе	Реагент для очистки зонда	Описание способов обслуживания с использованием реагента для очистки зонда см. в разделе 10.3 <i>Обслуживание с использованием реагента для очистки зонда.</i>

Табл.10-2 Обслуживание по требованию

Программы	Периодичность выполнения	Прочие сведения
Зав. раб	Если планируется простой анализатора в течение длительного времени (более 15 суток).	Нажмите «Система» - «Обслуж-е» - «Ручн.обслужив-е» для выполнения программ. Подробные сведения см. в разделе 10.7 <i>До и после длительного простоя анализатора.</i>
Опорожнение жидкостной системы	Перед перемещением анализатора в другое место.	Нажмите «Система» - «Обслуж-е» - «Ручн.обслужив-е» для выполнения программ. Подробные сведения см. в разделе 10.6 <i>Перед перемещением анализатора.</i>
Наполнение	После замены просроченных реагентов	Нажмите «Система» - «Обслуж-е» - «Ручн.обслужив-е» для выполнения программ. Подробные сведения см. в разделе 10.2.2.3 <i>Заполнение трубок жидкостной системы после замены просроченных реагентов.</i>
Инициализация жидкостной системы	При необходимости выполняйте эту операцию под руководством сотрудников отдела обслуживания клиентов производителя.	/
Очистка камеры подсчета	При появлении загрязнения в поле зрения	Подробную информацию см. в разделе 10.4 <i>Очистка камеры подсчета.</i>

10.2.2 Замена дилуэнта

Замените дилуэнт, если он закончился, его объем недостаточен или его срок годности истек.

Замена дилуэнта выполняется в три действия:

1. Установка нового контейнера с дилуэнтном.
2. Регистрация информации о новом дилуэнте в программе.
3. Замена старого дилуэнта в жидкостной системе.

ОСТОРОЖНО:

- Дилуэнт вызывает раздражение глаз, кожи и слизистых оболочек. При работе с этими материалами 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.
- При случайном попадании дилуэнта на кожу смойте его большим количеством воды и при необходимости обратитесь к врачу. При случайном попадании реагентов в глаза обильно промойте их водой и немедленно обратитесь к врачу.

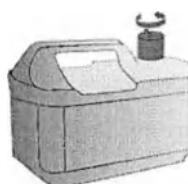
- Для обеспечения точности измерения не смешивайте остатки реагента из старого контейнера с реагентом в новом контейнере.

10.2.2.1 Замена контейнеров для реагентов

ПРИМЕЧАНИЕ

- После замены контейнера для реагента проверьте трубку, подсоединенную к блоку крышки, и убедитесь в отсутствии деформации.

1. Откройте крышку нового контейнера, как показано на рисунке, и поместите его рядом с заменяемым контейнером.
2. Открутите крышку старого контейнера против часовой стрелки, и затем осторожно снимите блок крышки.



3. Вставьте трубку захвата блока крышки в новый контейнер, и затем закрутите крышку по часовой стрелке до упора.

10.2.2.2 Регистрация информации о новом реагенте

После замены реагента откройте экран программы «Регистрация информации о реагенте», следуя приведенным ниже инструкциям.

1. Откройте диалоговое окно «Упр-е реаг-м» одним из следующих способов.

При анализе пробы в анализаторе	Автоматически откроется диалоговое окно «Упр-е реаг-м».
При нахождении анализатора в режиме ожидания	• Нажмите «Настр. реаг-в» на экране «Общ. свед». • Если анализатор выдает сигналы тревоги для реагента, нажмите  в главном интерфейсе DMU, нажмите «Устран.ошиб.» в диалоговом окне «Сведен. об ошибке».

- ✓ Отображается диалоговое окно «Упр-е реаг-м». По умолчанию выбирается «Реагент А».

2. Вручную введите штрих-код реагента или отсканируйте этикетки со штрих-кодом реагента с помощью сканера карт.
3. (Дополнительно) В ручном режиме нажмите «Замена» для замены реагента в жидкостной системе.

ПРИМЕЧАНИЕ

- По умолчанию анализатор автоматически заменяет реагент в жидкостной системе. При необходимости можно перейти в ручной режим. Дополнительную информацию см. в разделе **6.3.4 Настройка режимов замены реагента в жидкостной системе.**

Если штрих-код реагента действителен, анализатор автоматически загружает информацию о реагенте в диалоговое окно «Упр-е реаг-м».

10.2.2.3 Заполнение трубок жидкостной системы после замены просроченных реагентов

После замены просроченных реагентов удалите оставшиеся просроченные реагенты из трубок жидкостной системы, следуя приведенным ниже инструкциям.

1. Нажмите «Обслуж-е» - «Ручн.обслужив-е» для перехода на экран «Ручн.обслужив-е»
2. Нажмите «Запол».

После заполнения старые реагенты в трубках жидкостной системы будут заменены.

10.2.3 Замена контейнера для отходов

При использовании контейнеров для отходов для удаления отходов ежедневно перед началом работы проверяйте, опорожнен ли контейнер для отходов.

Если при повседневной работе анализатор выдает сигнал тревоги «Конт-р д/отх. полный», своевременно замените контейнер для отходов.

⚠ ОСТОРОЖНО!

- Перед заменой контейнера для отходов убедитесь в прекращении работы анализатора. Не заменяйте контейнер для отходов во время выполнения анализа.

1. Получите пустой контейнер, снимите крышку и поместите рядом с контейнером, подлежащим замене.
2. Отверните крышку против часовой стрелки и осторожно выньте блок крышки из контейнера.
3. Вставьте старый блок крышки в новый контейнер, разместите его в вертикальном положении настолько это возможно и закрепите его, поворачивая крышку по часовой стрелке.
4. Закройте старый контейнер крышкой от нового контейнера и избавьтесь от отходов должным образом.
5. Нажмите «Устран.ошиб.». Анализатор удалит ошибку автоматически.

10.3 Обслуживание с использованием реагента для очистки зонда**ПРИМЕЧАНИЕ**

- Не используйте просроченный реагент для очистки зонда.
- Утилизируйте отходы, остатки продукта и загрязненную упаковку в соответствии с местными правилами.

Во время завершения работы программа предлагает выполнить обслуживание с использованием реагента для очистки зонда.

Кроме того, можно перейти в меню «Обслуж-е» - «Ручн.обслужив-е» и нажать «Обслуж-е» для начала обслуживания с использованием реагента для очистки зонда.

Откроется следующее диалоговое окно.

Следуйте приведенным ниже инструкциям по обслуживанию с использованием реагента для очистки зонда:

1. Медленно влейте реагент для очистки зонда в чистую пробирку. Информацию о рекомендуемом объеме реагента для очистки зонда для каждой модели см. в разделе *Табл. 10-3 Подготовленный объем реагента для очистки зонда*.

Табл.10-3 Подготовленный объем реагента для очистки зонда

Модель	Подготовленный объем реагента для очистки зонда
ЕН-2090В	4 мл
ЕН-2090С	6 мл

2. Поместите пробирку без крышки с реагентом для очистки зонда в держатель пробирок STAT.
 3. Нажмите «ОК» на экране программы.
- ✓ Анализатор начнет обслуживание с использованием реагента для очистки зонда. Появится индикатор выполнения.

ПРИМЕЧАНИЕ

- В процессе обслуживания в программном интерфейсе отображается индикатор выполнения, и анализатор несколько раз аспирирует реагент для очистки зонда. Не удаляйте реагент для очистки зонда до исчезновения индикатора выполнения.
4. По завершении обслуживания с использованием реагента для очистки зонда пользователь может удалить этот реагент.

10.4 Очистка камеры подсчета

При появлении загрязнения в поле зрения необходимо очистить поверхность камеры подсчета.

Выполните указанные ниже действия.

1. Отключите питание основного блока анализатора.
2. Сдвиньте переднюю крышку анализатора вверх (**1**).
3. Если объектив видеокамеры находится прямо над камерой подсчета, поверните объектив для получения доступа к камере подсчета (**2**).
4. Смочите ватный тампон спиртом, и затем очистите тампоном поверхность камеры подсчета (**3**).
5. Аккуратно очистите ватным тампоном поверхность камеры подсчета (Рис. 10-1 Очистка камеры подсчета, позиция 3).

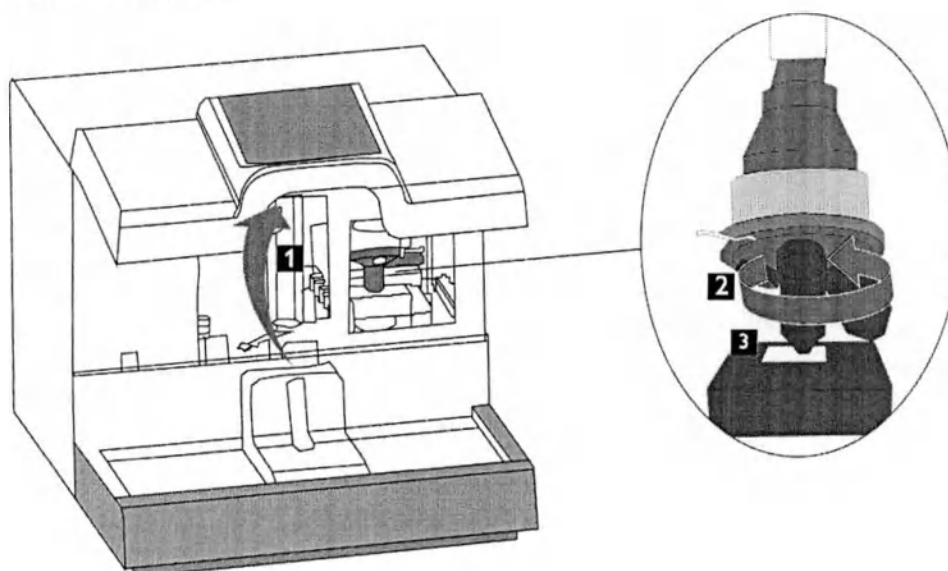


Рис.10-1 Очистка камеры подсчета

6. После очистки закройте переднюю крышку анализатора.

10.5 Очистка крышки анализатора

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!

- Не используйте чистящие средства, которые могут представлять опасность в случае вступления в реакцию с частями анализатора или с материалами внутри анализатора. В случае сомнений в отношении совместимости дезинфицирующих или чистящих средств с деталями прибора или материалами, которые в нем содержатся, обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к местному дистрибьютору.
- Если пробы и реагенты случайно упали на крышку анализатора, очистите и продезинфицируйте 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.

ОСТОРОЖНО:

- Регулярно очищайте крышки анализатора. Используйте только указанные материалы для чистки оборудования. Компания Mindray не предоставляет никаких гарантий в отношении каких-либо повреждений или несчастных случаев, вызванных использованием материалов, которые не соответствуют рекомендованным.
- 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.
- Система может в некоторой степени быть повреждена в ходе дезинфекции. Рекомендуется выполнять дезинфекцию только при необходимости в соответствии с планом технического обслуживания медицинского учреждения. Не забывайте очищать оборудование перед дезинфекцией.

Регулярно очищайте крышки анализатора.

Протрите крышку анализатора чистой хлопчатобумажной тканью.

10.6 Перед перемещением анализатора

Если анализатор необходимо временно переместить в другое отделение, перед отключением питания выполните приведенные ниже инструкции.

- Отсоедините разъем жидкостной системы для реагента на задней панели анализатора.
- Нажмите «Обслуж-е»--«Ручн.обслужив-е» для перехода на экран «Ручн.обслужив-е».
- Нажмите «Осуш.».
- После слива жидкости из анализатора выполните процедуру отключения.

После отключения отсоедините разъем для жидких отходов и разъем датчика отходов (при использовании контейнера для отходов) от задней панели анализатора.

10.7 До и после длительного простоя анализатора

10.7.1 Перед длительным простоем анализатора

ПРИМЕЧАНИЕ

- Для выполнения процедуры «Завершение работы одной кнопкой» заранее подготовьте очищенную воду.

Если питание анализатора необходимо отключить более чем на 15 дней, перед отключением питания выполните следующие инструкции.

- Нажмите «Обслуж-е»-«Ручн.обслужив-е» для перехода на экран «Ручн.обслужив-е».
- Нажмите «Зав.раб.одн.кн.».
- Выполните процедуру завершения работы в соответствии с указаниями, и затем выполните процедуру отключения.
- После отключения отсоедините разъем для жидких отходов и разъем датчика отходов (при использовании контейнера для отходов) от задней панели анализатора.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Описание процедуры отключения анализатора см. в разделе 7.8 *Выключение анализатора*.
- Утилизируйте проанализированные пробы, жидкие отходы, использованный реагент и тест-полоски в соответствии с лабораторными процедурами и местными правилами.
- После отключения анализатор следует транспортировать и хранить в подходящих условиях окружающей среды. Требования к условиям хранения и транспортировки анализатора см. в разделе 5.1.3 *Условия эксплуатации*.

10.7.2 Повторный запуск анализатора после длительного отключения

Если анализатор не использовался более 15 дней, перед возобновлением использования подсоедините разъемы для реагента и отходов, и разъем датчика отходов (при использовании контейнера для отходов).

10.8 Просмотр и экспорт журналов анализатора

На экране «Журнал» записываются все действия, выполненные при помощи анализатора. Он необходим при поиске хронологии действий и устранении неисправностей анализатора.

Анализатор может хранить не более 500 000 записей. Если число журналов превышает верхний предел, то самый старый журнал замещается самым новым журналом. Журналы можно просматривать и распечатывать, но не удалять.

№	Дата	Действие	Краткий отчет	Действие	Оператор
1	2023/11/17 22:29	Вход в систему	Вход в систему	Администратор	Администратор
2	2023/11/17 22:24	Выход	Выход	Администратор	Администратор
3	2023/11/17 22:20	Отключение	Отключение	Администратор	Администратор
4	2023/11/17 22:18	Отчет об ошибке	Отчет об ошибке	Администратор	Администратор
5	2023/11/17 22:04	Вход в систему	Вход в систему	Администратор	Администратор
6	2023/11/17 22:03	Выход	Выход	Администратор	Администратор
7	2023/11/17 22:02	Отключение	Отключение	Администратор	Администратор
8	2023/11/17 22:01	Вход в систему	Вход в систему	Администратор	Администратор
9	2023/11/17 22:00	Выход	Выход	Администратор	Администратор
10	2023/11/17 21:59	Отключение	Отключение	Администратор	Администратор
11	2023/11/17 21:58	Отчет об ошибке	Отчет об ошибке	Администратор	Администратор
12	2023/11/17 21:58	Вход в систему	Вход в систему	Администратор	Администратор
13	2023/11/17 21:58	Выход	Выход	Администратор	Администратор
14	2023/11/17 21:58	Отключение	Отключение	Администратор	Администратор
15	2023/11/17 21:57	Отчет об ошибке	Отчет об ошибке	Администратор	Администратор
16	2023/11/17 21:57	Вход в систему	Вход в систему	Администратор	Администратор
17	2023/11/17 21:56	Выход	Выход	Администратор	Администратор
18	2023/11/17 21:56	Отключение	Отключение	Администратор	Администратор
19	2023/11/17 21:56	Отчет об ошибке	Отчет об ошибке	Администратор	Администратор
20	2023/11/17 21:56	Вход в систему	Вход в систему	Администратор	Администратор

Рис.10-2 Экран журнала

		Описание
1	Категории журналов	Информацию о соответствующих категориях журналов см. в разделе Табл.10-4 Категории журналов .
2	Диапазон дат	Установите определенный диапазон времени для просмотра и экспорта журналов.
3	Область информации о журнале	В этой области отображаются журналы.
4	Подробная информация о журналах	Нажмите для выбора одного фрагмента журнала в таблице, и проверьте данные в области «Подробная информация о журналах».

У администраторов и обычных пользователей разные права на просмотр журналов:

Табл.10-4 Категории журналов

	Уровень администратора	Уровень обычного пользователя
Все журналы	Просмотр всех категорий журналов.	Просмотр журналов для настройки параметров этого уровня обычного пользователя, запуск и отключение анализатора, выход пользователя из системы и т. д.
Коррекция настроек	Просмотр всех журналов настройки параметров, как с правом доступа администратора, так и с правом доступа обычного пользователя.	Просмотр всех журналов настройки параметров с правом доступа обычного пользователя.
Другие журналы	Просмотр журналов запуска и отключения анализатора пользователем.	Просмотр журналов запуска и отключения анализатора с правом доступа обычного пользователя.
Сведен. об ошибке	Просмотр информации об ошибках и информации о неполадках анализатора.	Просмотр недоступен.

10.8.1 Просмотр журналов

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите «Журнал» для перехода на экран «Журнал».
2. Нажмите на категорию журнала для просмотра нужного журнала.
3. (По условию) При необходимости укажите период времени для просмотра журналов.
 ↙ На экране отобразятся журналы для указанной категории и даты.

10.8.2 Экспорт журналов

Журналы за заданный временной промежуток можно экспортировать на компьютер.

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите «Журнал» для перехода на экран «Журнал».
2. Нажмите на категорию журнала для экспорта нужного журнала.
3. (По условию) При необходимости укажите период времени для просмотра журналов.
 ↙ На экране отобразятся журналы для указанных категории и диапазона времени.
4. Нажмите «Эксп.» и укажите путь экспорта в соответствии с руководством по программному обеспечению.
 ↙ Анализатор автоматически экспортирует на компьютер журналы в заданном диапазоне времени.

10.9 Изнаш. детали

В данном анализаторе нет быстроизнашивающихся деталей.

11 Устранение неполадок

11.1 Общие сведения

В этой главе содержится информация, полезная при определении и устранении неисправностей, которые могут возникать во время работы системы анализа.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Данная глава является полным руководством по обслуживанию. Здесь описаны только те неисправности, которые могут быть легко диагностированы и/или устранены пользователем системы анализа.

11.2 Сообщения об ошибках и способы их устранения

При обнаружении какой-либо ошибки во время работы анализатор подает звуковой сигнал и выводит на экран соответствующее сообщение об ошибке, и индикатор горит / мигает красным светом.

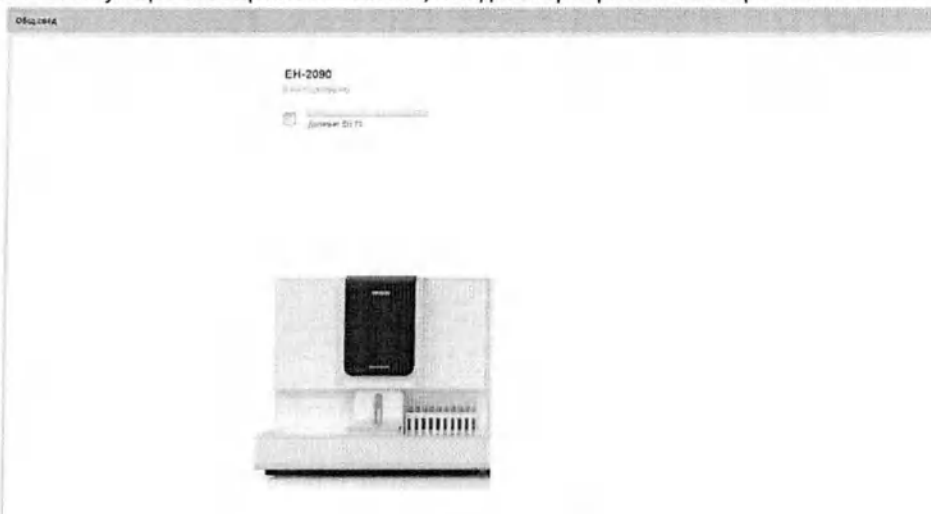
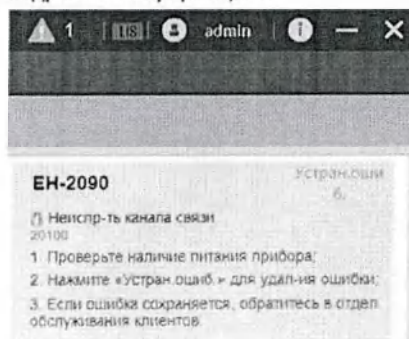


Рис.11-1 Область сообщений об ошибках

Нажмите  для просмотра подробной информации.



Предоставляются следующие функции:

■ Устранение ошибки

Для устранения всех ошибок, которые можно устранить автоматически, нажмите «Устран.ошиб.». Для устранения ошибок, которые невозможно устранить автоматически, используйте указанный метод их устранения.

■ Отключить звук аварийного сигнала

Для отключения звука сигнала тревоги щелкните один/два раза кнопкой мыши в любом месте программного интерфейса, или прокрутите вверх/вниз колесо мыши, либо нажмите любую клавишу на клавиатуре.

Табл.11-1 Устранение неполадок

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Устранение неполадок
04110	Лоток выгруз. полон	Удалите штативы для пробирок из зоны выгрузки проб.
10001	Нет реаг.	1. Замените контейнер для реагента. 2. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки. 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
10002	Просроч.реагент	1. Замените контейнер для реагента. 2. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки. 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
10003	Мал.объем реаг. д/оч.	1. Замените контейнер для реагента. 2. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки. 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
04003	Неисправность механизма загрузки автозагрузчика	1. Удалите все штативы для пробирок из автозагрузчика неисправного анализатора. 2. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки. 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
04002	Неисправность механизма загрузки автозагрузчика	1. Удалите все штативы для пробирок из автозагрузчика неисправного анализатора. 2. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки. 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
04000	Неисправность механизма загрузки автозагрузчика	1. Удалите все штативы для пробирок из автозагрузчика неисправного анализатора. 2. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки. 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
04001	Неисправность механизма загрузки автозагрузчика	1. Удалите все штативы для пробирок из автозагрузчика неисправного анализатора. 2. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки. 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
04004	Неисправность механизма загрузки автозагрузчика	1. Удалите все штативы для пробирок из автозагрузчика неисправного анализатора; 2. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки; 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
04005	Неисправность механизма загрузки автозагрузчика	1. Удалите все штативы для пробирок из автозагрузчика неисправного анализатора; 2. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки; 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
04006	Неисправность механизма загрузки автозагрузчика	1. Удалите все штативы для пробирок из автозагрузчика неисправного анализатора; 2. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки; 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

[illegible]

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Устранение неполадок
04206	Неисправ-ть механизма подачи автозагрузчика	1. Удалите все штативы для пробирок из автозагрузчика неисправного анализатора. 2. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки. 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
04207	Неисправ-ть механизма подачи автозагрузчика	1. Удалите все штативы для пробирок из автозагрузчика неисправного анализатора. 2. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки. 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
04208	Неисправ-ть механизма подачи автозагрузчика	1. Удалите все штативы для пробирок из автозагрузчика неисправного анализатора. 2. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки. 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
04209	Неисправ-ть механизма подачи автозагрузчика	1. Удалите все штативы для пробирок из автозагрузчика неисправного анализатора. 2. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки. 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
04210	Неисправ-ть механизма подачи автозагрузчика	1. Удалите все штативы для пробирок из автозагрузчика неисправного анализатора. 2. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки. 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
04211	Неисправ-ть механизма подачи автозагрузчика	1. Удалите все штативы для пробирок из автозагрузчика неисправного анализатора. 2. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки. 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
04212	Неисправ-ть механизма подачи автозагрузчика	1. Удалите все штативы для пробирок из автозагрузчика неисправного анализатора. 2. Нажмите «Устран.ошиб.» 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	1. Настройте парам. в допустимом диапа-не.
04214	Шаги компенсации конеч. позиции механизма подачи вне диапазона	1. Настройте парам. в допустимом диапа-не.
04300	Неиспр-ть счетч. подачи автозаг-ка	1. Удалите все штативы для пробирок из автозагрузчика неисправного анализатора. 2. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки. 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
04301	Неиспр-ть счетч. подачи автозаг-ка	1. Удалите все штативы для пробирок из автозагрузчика неисправного анализатора; 2. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки; 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
04302	Ошибка перемещ-я штатива	1. Удалите все штативы для пробирок из автозагрузчика неисправного анализатора; 2. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки; 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Устранение неполадок
04303	Ошибка перемещ-яштатива	1. Удалите все штативы для пробирок из автозагрузчика неисправного анализатора; 2. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки; 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
04304	Неиспр-ть счетч. подачи автозаг-ка	1. Удалите все штативы для пробирок из автозагрузчика неисправного анализатора; 2. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки; 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
02000	Одинак.ш/код для соседних пробирок в штат. д./пробирок	1. Удалите все штативы для пробирок из автозагрузчика неисправного анализатора; 2. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки; 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
02001	Ошиб. сканера	1. Удалите все штативы для пробирок из автозагрузчика неисправного анализатора; 2. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки; 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
02002	Ошиб. сканера	1. Удалите все штативы для пробирок из автозагрузчика неисправного анализатора; 2. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки; 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
02100	Неиспр-ть механизма фиксации пробирок	1. Удалите все штативы для пробирок из автозагрузчика неисправного анализатора; 2. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки; 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
02101	Неиспр-ть механизма фиксации пробирок	1. Удалите все штативы для пробирок из автозагрузчика неисправного анализатора; 2. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки; 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов. Примечание: не перемещайте находящиеся в канале подачи штативы для пробирок вручную или не прикасайтесь к ним.
02102	Неиспр-ть механизма фиксации пробирок	1. Удалите все штативы для пробирок из автозагрузчика неисправного анализатора; 2. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки; 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
04402	Ошиб. срабат-е датч. возврата держ-ля пробир. STAT в поз. начала	1. Удалите пробу из держателя пробирок STAT. 2. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки. 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
04400	Держатель пробирок STAT не вышел из поз. начала	1. Удалите пробу из держателя пробирок STAT. 2. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки. 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
04401	Держатель пробирок STAT не вернулся в поз. начала	1. Удалите пробу из держателя пробирок STAT. 2. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки. 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Устранение неполадок
04403	Неисправность датчика поз. начала держ-ля пробир. STAT	1. Удалите пробу из держателя пробирок STAT. 2. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки. 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
04404	Держ-ль пробир. STAT не откр-ся	1. Удалите пробу из держателя пробирок STAT. 2. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки. 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
20104	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.
04107	Неисправ-ть механизма выгрузки автозагрузчика	1. Извлеките все пробы из канала дорожки 2. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения ошибки 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
04215	Неиспр-ть счетч. подачи автозаг-ка	1. Извлеките все пробы из канала дорожки. 2. Нажмите кнопку «Устран.ошиб.» для устранения ошибки. 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
04216	Неисправ-ть механизма подачи автозагрузчика	1. Удалите все штативы для пробирок из автозагрузчика неисправного анализатора. 2. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки; 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
04405	Неисправ-ть датчика конеч. поз. держ-ля пробир. STAT	1. Удалите пробу из держателя пробирок STAT; 2. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки. 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
04406	Ошибоч. срабат-е датч. конеч.поз. держ-ля пробир. STAT	1. Удалите пробу из держателя пробирок STAT; 2. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки. 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
04011	Ошибка состояния автозагрузки	1. Удалите все штативы для пробирок из автозагрузчика неисправного анализатора. 2. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки. 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
20106	Время ожидания связи с платой автозагрузчика истекло	1. Удалите все штативы для пробирок из автозагрузчика неисправного анализатора. 2. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки. 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
20107	Доп. время связи с платой скан-ия	1. Удалите все штативы для пробирок из автозагрузчика неисправного анализатора. 2. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки. 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
20108	Доп. время связи с платой сигнал-ии	1. Удалите все штативы для пробирок из автозагрузчика неисправного анализатора; 2. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки; 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Устранение неполадок
20109	Доп. время связи с платой дорожки	1. Удалите все штативы для пробирок из автозагрузчика неисправного анализатора; 2. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки; 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
20110	Доп. время связи платы поворотного двигателя	1. Удалите все штативы для пробирок из автозагрузчика неисправного анализатора; 2. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки; 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
04510	Неисправность механизма загрузки автозагрузчика	1. Удалите пробу из держателя пробирок STAT; 2. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки; 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
20111	Низ. скорость передачи камеры	1. Проверьте, подключена ли она к порту USB 3.0. 2. Повторно подключите USB-кабель к ПК. 3. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
40300	Недостат. места на диске	Очистите диск.
40301	Диск заполнен	Очистите диск.
40100	Резерв.данный. на глав.плате управ-ия 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	Резерв.данный. на плате автозагр. 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	1. Перезапустите анализатор, и он автоматически устранит ошибку. 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
40104	Сбой синх-ии данн. главн. платы управ-ия силового привода.	1. Перезапустите анализатор, и он автоматически устранит ошибку. 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
40105	Сбой синхр-ции данных платы автозагрузчика	1. Перезапустите анализатор, и он автоматически устранит ошибку. 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
40107	Сбой синхрон-ции 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	1. Провер. верс. 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	1. Провер. верс. 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	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	Устранение неполадок
40204	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.
40207	Версия прил. платы сигнализации 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	1. Провер. верс. MCU. Обновите MCU и перезапустите анализатор. 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
40209	Версия прил. дорожки 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 дорожки не совпадает	1. Провер. верс. MCU. Обновите MCU и перезапустите анализатор. 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
10005	Нет реаг.	1. Замените контейнер для реагента. 2. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки. 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
10006	Просроч.реагент	1. Замените контейнер для реагента. 2. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки. 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
10007	Мал.объем реаг. д/оч.	1. Замените контейнер для реагента. 2. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки. 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

А Технические спецификации

А.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

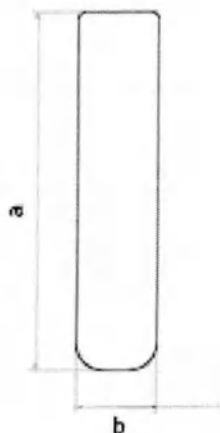


Рис.А-1 Пробирка для анализа мочи с круглым дном

Табл.А-1 Технические характеристики пробирок с круглым дном

Пункт	Характеристики
Общая длина (а)	≤ 110 мм
Диаметр(в)	15-16 мм

- Технические характеристики пробирок с коническим дном



Рис.А-2 Пробирка для анализа мочи с коническим дном

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

Требуемые характеристики	
Наружные диаметры (а)	Пробирка (твердая): 15-16 мм
	Пробирка (мягкая): 13-14 мм
Общая высота лабораторной пробирки (b)	Пробирка(твердая): 100-110мм
	Пробирка(мягкая): 95-110 мм
Высота воронкообразной части конического дна (с)	>22 мм

А.2 Классификация безопасности

Уровень переходного перенапряжения: категория II

Номинальный уровень загрязнения: Уровень 2.

А.3 Характеристики отбора проб

Минимальный объем пробы: ≤ 2 мл

Объем аспирированной пробы: $\leq 1,2$ мл

А.4 Рабочие характеристики изделия

А.4.1 Предел обнаружения (PrO)

Анализатор способен обнаруживать в пробе эритроциты и лейкоциты с уровнем концентрации, равным 5 клеток/мкл.

А.4.2 Повторяемость

Коэффициент вариации (CV) рассчитанных результатов соответствует требованиям следующей таблицы.

Табл.А-3 Повторяемость результатов анализа форменных элементов

Форменные элементы	Режим	Концентрация (клеток/мкл)	CV/%
Клетки	Нормальный	50	≤ 18
		200	≤ 10
	Прецизионность	50	≤ 15
		200	≤ 8
		1,000	≤ 5

А.4.3 Частота идентификации

А.4.3.1 Частота совпадений между результатом анализа и результатами микроскопического исследования

Анализатор способен обнаруживать следующие форменные элементы, и совпадение результатов анализа и микроскопического исследования соответствует следующей спецификации.

Табл.А-4 Частота совпадений между результатом анализа и результатами микроскопического исследования

Форменные элементы	Соответствие/%
RBC	≥ 85
WBC	≥ 85
Цилиндры	≥ 80

A.4.3.2 Частота ложно-отрицательных результатов

Частота ложно-отрицательных результатов не превышает 3 %.

A.4.4 Стабильность

Коэффициент вариации (CV) результатов не превышает 15 % в течение 8 часов после запуска.

A.4.5 Линейность

Данные о линейности см. в следующей таблице.

Табл.А-5 Требования к линейности

Параметры	Линейный диапазон	Линейная ошибка
RBC	0-5000/мкл	Не более ± 750 /мкл
	5001-50000/мкл	Не более ± 15 %

A.4.6 Перенос

Перенос соответствует требованиям следующей таблицы:

Табл.А-6 Перенос

Форменные элементы	Концентрация (клеток/мкл)	Перенос/%
RBC	5000	$\leq 0,02$
	50000	$\leq 0,01$

A.4.7 Производительность

Производительность проверяется в обычном режиме анализа с отключенной функцией анализа на микробы.

A.4.7.1 Продолжительность анализа для одной пробы

Не дольше 120 секунд.

A.4.7.2 Количество непрерывно анализируемых проб в час**Табл.А-7 Количество непрерывно анализируемых проб в час:**

Модель	Производительность
ЕН-2090В	Не менее 80 анализов/час
ЕН-2090С	Не менее 120 анализов/час

A.5 Противопоказания

Нет

А.6 Размеры, габариты и вес

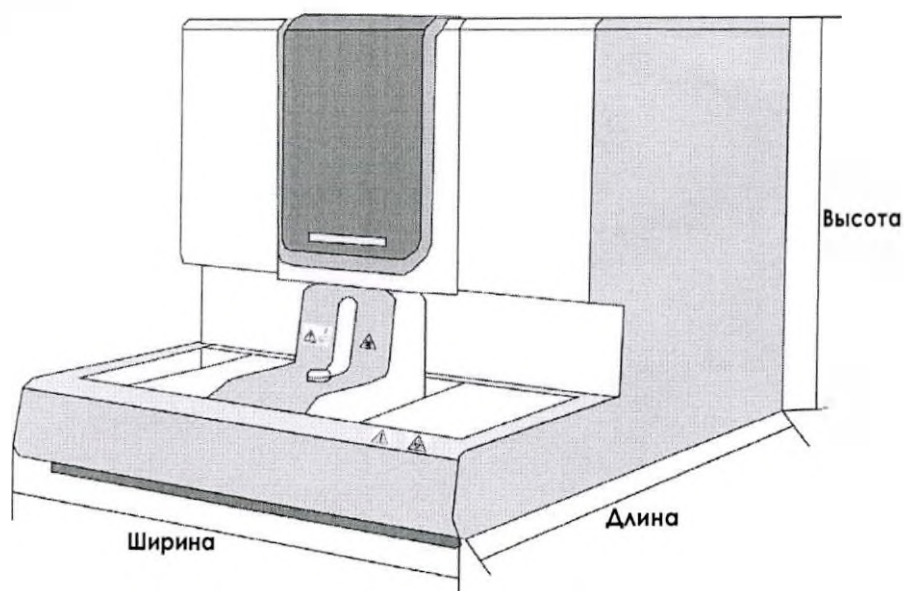


Рис.А-3 Габариты и вес анализатора

	Основной блок
Ширина (мм)	≤610
Глубина (мм)	≤780 (с автозагрузчиком)
	≤550 (безавтозагрузчика)
Высота (мм)	≤540
Масса (кг)	≤70,0 (с автозагрузчиком)

А.6.1 Требования к источнику питания

Табл.А-8 Требования к источнику питания

	Напряжение	Частота	Входная мощность
Основной блок	100-240 В (± 10 %)	50/60 Гц (± 2 %)	300 ВА

А.6.2 Условия эксплуатации

Табл.А-9 Условия эксплуатации

	Нормальные условия рабочей среды	Условия хранения и транспортировки
Температура окружающей среды	5-40 °С	От -10 до 40 °С
Относительная влажность	≤80 % 80-	≤93 %
Атмосферное давление	106 кПа	50-106 кПа

Примечание. Высота над уровнем моря не должна превышать 2000 метров.

- По мере возможности необходимо обеспечить отсутствие в окружающей среде пыли, механических вибраций, загрязнения, громкого шума, а также электрических помех.
- Перед работой с анализатором рекомендуется оценить электромагнитную обстановку.

- Не используйте данный анализатор в непосредственной близости к источникам сильного электромагнитного излучения (например, незэкранированным источникам радиочастотного излучения), поскольку это может помешать правильной эксплуатации анализатора.
- Не устанавливайте анализатор вблизи щеточных моторов, мигающих флуоресцентных ламп, а также регулярно замыкаемых и размыкаемых электрических контактов.
- Не подвергайте анализатор воздействию прямого солнечного света и не устанавливайте его перед источниками тепла или потоками воздуха.
- Помещение должно хорошо вентилироваться.
- Поверхность стола должна быть устойчивой и ровной. Не допускайте вибрации и механического воздействия. Запрещается устанавливать анализатор на наклонной поверхности.
- Подключайте только к правильно заземленным розеткам.
- Используйте данный анализатор только в помещении.

A.7 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

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. А-10 РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ MINDRAY. ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ИЗЛУЧЕНИЯ и Табл. А-11 РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ MINDRAY. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ.

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, незэкранированным 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: $d = \sqrt{6/E \cdot P}$, где d — минимальное разделяющее расстояние в метрах, P — максимальная мощность в ваттах, и E — уровень излучения при проверке на помехоустойчивость в В/м.

Табл. А-10 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

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ MINDRAY. ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ИЗЛУЧЕНИЯ	
РЧ излучения CISPR 11	Класс А
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Отсутствуют
Колебания напряжения/ мерцающие излучения IEC 61000-3-3	

Табл.А-11 РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ MINDRAY. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ MINDRAY. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ			
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.			

А.8 Уровень акустического шума

Не более 80 дБА.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Рекомендуется организовать измерение или расчет уровня звукового давления УПОЛНОМОЧЕННЫМ ОРГАНОМ как на рабочем месте оператора при ОБЫЧНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ, так в любой точке на расстоянии 1 м от КОРПУСА оборудования, в которой наблюдается наиболее высокий уровень звукового давления.

A.9 Требования к устройствам ввода и вывода

Анализатор можно подключать к компьютерам.

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 22 по требованиям к электромагнитной совместимости оборудования информационных технологий (класс B)). Если какой-либо сотрудник подключает дополнительное оборудование к портам ввода и выхода сигнала и выполняет настройку системы для диагностики *in vitro*, он обязан убедиться в том, что система работает надлежащим образом и отвечает требованиям к безопасности и электромагнитной совместимости. В случае возникновения вопросов обращайтесь в отдел технической поддержки или к местному представителю. Любое лицо, подключающее дополнительное оборудование к портам ввода 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.

A.9.1 Требования к внешним компьютерам

Табл. А-12 Требования к внешним компьютерам

Минимальные требования	Рекомендуемые требования
ЦП: Одноядерный, 1,0 ГГц или выше	ЦП: Intel i2400 или более поздняя версия
ОЗУ: 2 Гб или больше	ОЗУ: ≥ 16 Гб
Жесткий диск: 200 Гб или больше	Жесткий диск: 2 Тб (перпендикулярная запись)
Устройства ввода и вывода: мышь, клавиатура, дисплей и принтер (поддерживается)	Интерфейс USB: как минимум один порт USB 3.0 и четыре порта USB 2.0
Операционная система: Microsoft Windows	Последовательный порт: как минимум один последовательный порт
Сеть: поддержка внутренней ЛВС	Сетевой порт: как минимум один сетевой порт

A.10 Спецификации электронного интерфейса

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	Порты USB	Интерфейс типа A, соответствующий стандарту USB 3.0 (напряжение постоянного тока — $5 \text{ В} \pm 5\%$; 500 мА)
	Порт COM	Штекер DB9, совместимый с трехпроводным портом RS232.
	Порт линии обработки проб мочи	Гнездо DB9, совместимое с трехпроводным портом RS232.
Синхронизация времени	Основной блок ежечасно синхронизируется с ПК	

A.11 Характеристики штрихкода

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

Штрихкоды должны соответствовать характеристикам штрихкодов с ИД анализатора.

1. Поддерживаемые типы штрихкодов

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

Табл. А-13 Поддерживаемые штрих-коды

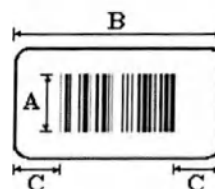
Системы кодировки	Контрольный разряд	Количество символов
CODE128	Предусмотренная	Не более 30 символов (идентификатор пробы)
UPC/EAN/JAN	Предусмотренная	Фиксированная длина: 8 или 13 цифр
ITF (чередование 2 из 5)	Не используется	Не более 30 символов (идентификатор пробы)
CODE39	Не используется	Не более 30 символов (идентификатор пробы)
CODE93	Не используется	Не более 30 символов (идентификатор пробы)
CODABAR	Не используется	Не более 30 символов (идентификатор пробы)

2. Размеры этикетки со штрихкодом

Высота штрихкода: $A \geq 10$ мм

Ширина этикетки: $B \leq 45$ мм

Ширина чистых полей с каждой стороны: $C \geq 5$ мм



Соотношение широких и узких штрихов: от 2,5:1 до 5,0:1

Ширина узкого штриха: более 0,203 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 штрихкодом:

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



Правильный штрихкод



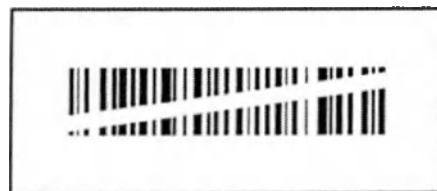
Отсутствующий штрихкод



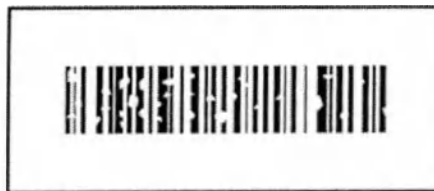
Поврежденный штрихкод



Ошибка мертвой зоны



Частично отсутствует-1



Фрагментарно



Частично отсутствует-2



Низкая контрастность

Эта страница специально оставлена пустой.

В

Конфигурация анализатора

ПРИМЕЧАНИЕ

- Фактический комплект принадлежностей зависит от конфигурации изделия.
 - Для получения сведений о выбираемых/дополнительных принадлежностях обращайтесь к торговому представителю.
-

- Основной блок анализатора
- Блок крышки контейнера промывочного раствора
- Блок крышки контейнера для отходов
- Пробирки
- Кабель последовательного порта RS232
- Видеокабели USB
- Кабели питания для подключения к электросети
- Портативный сканер штрих-кодов
- Плата PCI Express с четырьмя портами RS-232
- Контейнер для реагентов, 5 л
- Картонная коробка для контейнера для отходов (5 л)
- Штатив для пробирок с мочой (1-10)
- Пакет программного обеспечения 1912
- Руководство оператора для анализатора осадка мочи серии EH-2090
- Карта прохождения КК
- USB-фиксатор
- Резиновая крышка
- автозагрузчик столового типа для мочи (R) PKG
- Балка автозагрузчика
- пластина передней юбки
- Г-образная монтажная пластина для балки
- Винт с цилиндрической головкой M4X8
- Держатель пробирок (Желтый, 50 ударов)
- Адаптер для пробирок (100)

Эта страница специально оставлена пустой.

С

СВЯЗЬ

Функция обмена данными с ЛИС/БИС анализатора позволяет осуществлять обмен данными между анализатором и ПК лаборатории посредством сети Ethernet, в том числе отправлять результаты анализа в ПК и получать из него рабочий список.

В процессе обмена данными с ЛИС/БИС используется протокол закрытой передачи данных Mindray. Для получения дополнительной информации об управлении связью, вводных данных, определении сообщений и примерах, а также подробных сведений о протоколе передачи данных обратитесь в отдел обслуживания клиентов производителя.

D Справочная литература

- Стандарт медико-фармацевтической промышленности Китайской Народной Республики (WS/T229), Стандарты физического, химического и микроскопического исследования мочи, 2002 г.
- «Анализ мочи и сбор, транспортировка и хранение образцов мочи». Утвержденное руководство, второе издание (документ NCCLS GP16-A2)
- CLSI GP16-A3 «Анализ мочи»; утвержденное руководство, третье издание, документ Института клинических и лабораторных стандартов

Эта страница специально оставлена пустой.

Е

Ограничения

Е.1 Ограничение

В анализаторе осадка мочи ЕН-2090 используется технология визуализации микроскопического анализа. Вследствие ограничений технологии анализа возможно возникновение потенциальных помех, например, визуальных/физических помех, в следующих случаях, когда анализатор не может автоматически идентифицировать или ошибочно идентифицирует форменные элементы. На следующих изображениях показана проба с высокой концентрацией, в которой анализатор не может автоматически идентифицировать форменные элементы. Рекомендуется проверить пробу в окне просмотра пробы.

Рис.Е-1 Изображение 1 пробы с высокой концентрацией

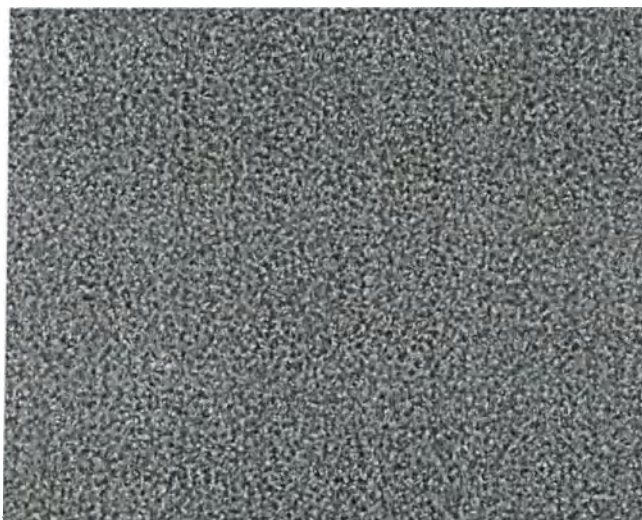


Рис.Е-2 Изображение 2 пробы с высокой концентрацией



Эта страница специально оставлена пустой.

Ф **Предметный указатель**

Д

Диаграмма рассеяния размера и формы эритроцитов 8-15

К

КК

действия при выходе результатов КК за пределы
контрольного диапазона 9-6

М

модули и компоненты 3-3

Н

настройка ПО
уровни доступа 6-1

П

Параметры анализа форменных элементов мочи 3-1
параметры измерения 3-1
принципы работы 4-1

Р

Реагент

замена дилюента 10-2

Реагенты 3-11

С

структура изделия и его компоненты 3-3

Т

требования к установке

необходимая площадь 5-1, 6-1

условия эксплуатации 5-2, А-4

У

Устранение неисправностей

список ошибок 11-1

Устранение неполадок 11-1

Ф

Фаза эритроцитов

гистограмма размера эритроцитов 8-14

гистограмма формы эритроцитов 8-14

гистограмма цветности эритроцитов 8-15

гистограмма цветности эритроцитов 8-15

Эта страница специально оставлена пустой.



Журнал технического обслуживания

ПРИМЕЧАНИЕ

- Эта таблица журнала рассчитана на использование в течение месяца. При необходимости сделайте собственные копии для использования.
 - Дополнительную информацию о процедуре технического обслуживания см. в 10 Обслуживание анализатора.
-

Эта страница специально оставлена пустой.

Дата	Процедуры очистки и технического обслуживания	Дата	Процедуры очистки и технического обслуживания
1		17	
2		18	
3		19	
4		20	
5		21	
6		22	
7		23	
8		24	
9		25	
10		26	
11		27	
12		28	
13		29	
14		30	
15		31	
16			

PN: 046-027864-00(1.0)

ДОПОЛНЕНИЕ К РУКОВОДСТВУ ОПЕРАТОРА НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**«Анализатор автоматический осадка мочи ЕН-2090, 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.....	4
1.4.	Показания	4
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.	Информация о популяционных, демографических аспектах применения медицинского изделия.....	5
2.	Сведения о производителе медицинского изделия	5
3.	Классификация медицинского изделия	6
4.	Техническое описание медицинского изделия	7
4.1.	Описание базового состава, принадлежности и комплектующих.....	8
4.2.	Технические характеристики анализатора.....	16
5.	Описание метода стерилизации	19
6.	Требование к монтажу и установке	19
7.	Охрана окружающей среды.....	20
7.1.	Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия ...	20
7.2.	Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий.....	20
8.	Гарантийные обязательства.....	20
8.1.	Срок службы	20
9.	Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует МИ.....	21
10.	Рекламации.....	22

1. Наименование медицинского изделия

Анализатор автоматический осадка мочи ЕН-2090,
в вариантах исполнения:

I. Анализатор автоматический осадка мочи ЕН-2090В, в составе:

1. Анализатор автоматический осадка мочи ЕН-2090В – 1 шт.;
2. Руководство оператора – 1 шт.;
3. Атлас осадков мочи – 1 шт.;
4. Кабель для подключения к источнику питания – 1 шт.;
5. Модуль автоматической загрузки проб мочи – 1 шт.;
6. Линия автозагрузчика – не более 2 шт.;
7. Передняя накладка – 1 шт.;
8. Крепежи L-образные – не более 2 шт.;
9. Трубка для сброса отходов – 1 шт.;
10. Компонент крышки для промывочной жидкости – 1 шт.;
11. Программное обеспечение на USB-носителе – 1 шт.;
12. Винт для крепления к поддону – не более 6 шт.;
13. Кабель соединительный – 1 шт. (при необходимости);
14. Кабель соединительный USB – 1 шт. (при необходимости);
15. Сканер штрих-кодов внешний – 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - 15.1. Сканер штрих-кодов – 1 шт.;
 - 15.2. Кабель сканера штрих-кодов – 1 шт.;
16. Набор последовательного подключения – 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - 16.1. Кабель для последовательного подключения на 4 порта – 1 шт.;
 - 16.2. Плата для последовательного подключения – 1 шт.;
 - 16.3. Кронштейн – 1 шт.;
 - 16.4. Винт – 8 шт.;
 - 16.5. Драйвер на CD носителе – 1 шт.;
17. Пробирки для анализа мочи для стартового запуска – не более 50 шт. (при необходимости);
18. Крепежный кронштейн для USB – 1 шт. (при необходимости);
19. Бутыль для жидких отходов, 5 литров – 1 шт. (при необходимости);
20. Коробка для отходов – 1 шт. (при необходимости);
21. Заглушки для винтов – 1 уп. (12 шт. / уп.) (при необходимости);
22. Штатив для пробирок с мочой – 10 шт. (при необходимости);
23. Держатель для пробирок желтый – не более 2 уп. (50 шт. / уп.) (при необходимости);
24. Адаптер для пробирок – 1 уп. (100 шт. / уп.) (при необходимости);

II. Анализатор автоматический осадка мочи ЕН-2090С, в составе:

1. Анализатор автоматический осадка мочи ЕН-2090С – 1 шт.;
2. Руководство оператора – 1 шт.;
3. Атлас осадков мочи – 1 шт.;
4. Кабель для подключения к источнику питания – 1 шт.;
5. Модуль автоматической загрузки проб мочи – 1 шт.;
6. Линия автозагрузчика – не более 2 шт.;
7. Передняя накладка – 1 шт.;
8. Крепежи L-образные – не более 2 шт.;
9. Трубка для сброса отходов – 1 шт.;
10. Компонент крышки для промывочной жидкости – 1 шт.;

11. Программное обеспечение на USB-носителе – 1 шт.;
12. Винт для крепления к поддону – не более 6 шт.;
13. Кабель соединительный – 1 шт. (при необходимости);
14. Кабель соединительный USB – 1 шт. (при необходимости);
15. Сканер штрих-кодов внешний – 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - 15.1. Сканер штрих-кодов – 1 шт.;
 - 15.2. Кабель сканера штрих-кодов – 1 шт.;
16. Набор последовательного подключения – 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - 16.1. Кабель для последовательного подключения на 4 порта – 1 шт.;
 - 16.2. Плата для последовательного подключения – 1 шт.;
 - 16.3. Кронштейн – 1 шт.;
 - 16.4. Винт – 8 шт.;
 - 16.5. Драйвер на CD носителе – 1 шт.;
17. Пробирки для анализа мочи для стартового запуска – не более 50 шт. (при необходимости);
18. Крепежный кронштейн для USB – 1 шт. (при необходимости);
19. Бутыль для жидких отходов, 5 литров – 1 шт. (при необходимости);
20. Коробка для отходов – 1 шт. (при необходимости);
21. Заглушки для винтов – 1 уп. (12 шт. / уп.) (при необходимости);
22. Штатив для пробирок с мочой – 10 шт. (при необходимости);
23. Держатель для пробирок желтый – не более 2 уп. (50 шт. / уп.) (при необходимости);
24. Адаптер для пробирок – 1 уп. (100 шт. / уп.) (при необходимости).

Далее по тексту применяются следующие сокращения: анализатор, анализатор автоматический, ЕН-2090.

Модуль автоматической загрузки проб мочи – автозагрузчик.

1.1. Назначение медицинского изделия

Анализатор автоматический осадка мочи ЕН-2090 для диагностики *in vitro*, используется для количественных анализов мочи человека в лабораторных условиях. Анализатор идентифицирует и анализирует форменные элементы в моче человека, включая RBC (эритроциты), WBC (лейкоциты), WBCC (сгусток лейкоцитов), BACT (бактерии), BACTc (кокковидные бактерии), BACTr (палочковидные бактерии), YST (дрожжи), SEC (клетки плоского эпителия), NEC (клетки неплоского эпителия), CRYs (кристаллические включения), Саохп (кристаллы моногидрата оксалата кальция), Саохd (кристаллы дигидрата оксалата кальция), URI (кристаллы мочевой кислоты), TRI (кристаллы трипельфосфатов), NYAC (гиалиновые цилиндры), UNCC (недифф. цилиндры), MUC (слизистые нити) и SPRM (сперматозоиды).

1.2. Функциональное назначение (например, скрининг, мониторинг, диагностика или вспомогательное средство в диагностике)

Анализатор автоматический осадка мочи ЕН-2090 предназначен для диагностического тестирования *in vitro* клинических образцов.

1.3. Область применения

Клиническая лабораторная диагностика. Этот анализатор предназначен только для профессионального применения в условиях лаборатории. Выполняемые этой системой тесты предназначены 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

Анализатор автоматический осадка мочи ЕН-2090 предназначен для использования в лабораториях, исследовательских центрах или отделениях для проведения исследований только лабораторным персоналом или клиническими врачами.

1.8. Требования к оператору (пользователю)

Данная система предназначена для использования специалистами в области клинической лабораторной диагностики, обученными компанией Mindray или дистрибьюторами, уполномоченными компанией Mindray.

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. 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 (Китайская Народная Республика). Тел. +86 755 81888998, факс: +86 755 26582680. info.ru@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 (Китайская Народная Республика). Тел. +86 755 81888998, факс: +86 755 26582680. info.ru@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 (Китайская Народная Республика).

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	IPX0
Класс потенциального риска применения медицинского изделия	2a
Класс лазерной безопасности по IEC 60825-1	Класс 1

4. Техническое описание медицинского изделия

Общая фотография медицинского изделия



Рисунок 1. Общий вид анализатора

Аппаратная часть системы

Аппаратная система анализатора форменных элементов мочи ЕН-2090 главным образом состоит из основной платы, главного модуля питания, платы датчика уровня жидкости, платы индикаторов и платы модуля автоматической загрузки.

Основная плата

Основная плата представляет собой центральный модуль контроля блоков системы. Этот модуль управляет движением каждого исполнительного блока в системном блоке и обрабатывает команды, передаваемые с платы автоматического загрузчика. Такие обрабатываемые команды относятся к приводу двигателя микроскопа, приводу жидкостных клапанов и насосов, движению пробоотборного

узла и детекции датчиков двигателя. Основная плата получает с ПК указания по управлению действиями компонентов и отправляет на ПК ответные данные о состоянии изделия.

Главный модуль питания

Главный модуль питания анализатора (называемый также системой переключения питания) представляет собой стабильный и надежный источник питания постоянного и переменного тока для оборудования, включая режимы постоянного тока напряжением 5 В, ± 12 В и 24 В и переменного тока напряжением 120 В. Каждый выход защищен от перегрузки по току, перенапряжения и короткого замыкания. Кроме того, компенсатор коэффициента мощности (PFC) и цепь прямого действия защищены от перегрева. Поскольку основное питание контролируется выключателем питания, его можно включать и выключать только вручную.

Плата контроля уровня жидкости

Плата контроля уровня жидкости в анализаторе преобразует статус реагента в электрический сигнал, по которому плата управления приводами определяет ошибку системы, связанную с отсутствием реагента.

Плата индикаторов

Плата индикаторов анализатора указывает на рабочее состояние анализатора с помощью звуковых и световых сигналов.

Плата автоматического загрузчика

Плата автоматического загрузчика управляет узлом автоматического загрузчика, в том числе каждым двигателем узла автоматического загрузчика, и выполняет функцию сканирования штрих-кода.

Механическая система

Механическая система анализатора форменных элементов мочи ЕН-2090 главным образом состоит из модуля автоматической загрузки, крышки, модуля пробоотборника, микроскопического модуля и жидкостных компонентов.

Автоматический загрузчик

Автоматический загрузчик располагается в передней части анализатора. Он может использоваться для автоматической загрузки пробирок.

Крышка

Крышка обеспечивает изоляцию внутренних компонентов основного модуля от внешней среды.

Пробоотборный узел

Пробоотборный узел всасывает пробу мочи в пробирке и выливает ее в кювету во время анализа мочи.

Микроскопический модуль

Микроскопический модуль состоит из платформы XYZ, источника света и счетной камеры, которые обеспечивают функцию обнаружения компонентов.

Жидкостные компоненты

К жидкостным компонентам относятся жидкостные клапаны, газовые клапаны, пережимные клапаны, шприцы и другие компоненты, которые помогают исполнять функцию детекции.

4.1. Описание базового состава, принадлежности и комплектующих

* Допуск $\pm 5\%$, если не указано иное.

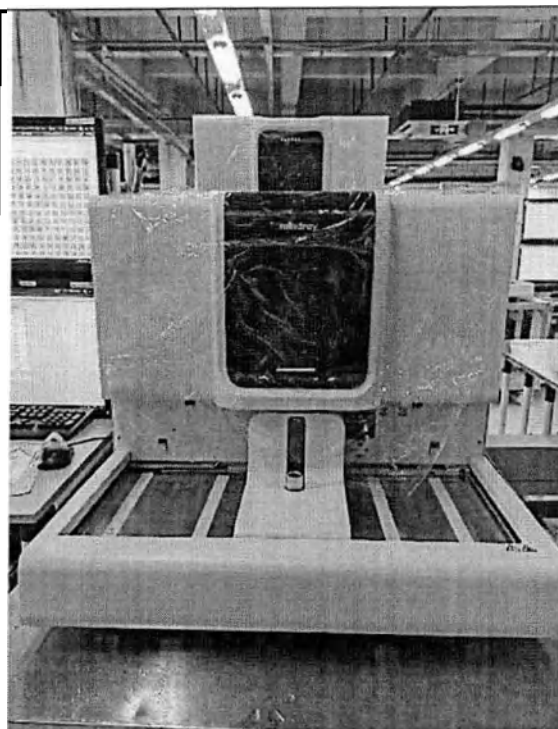
Наименование	Описание	Изображение
--------------	----------	-------------

**Анализатор автоматический
осадка мочи EH-2090B/EH-
2090C**

**Анализатор осадка
мочи EH-2090B/EH-
2090C**

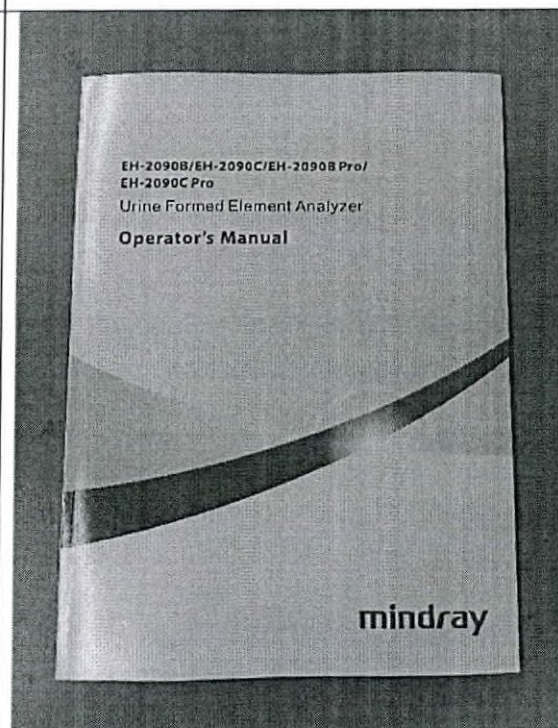
**представляет
собой прибор для
диагностики in
vitro, который
использует
автоматическое
распознавание
цифровых
изображений для
обнаружения и
анализа форменных
элементов в пробах
мочи.**

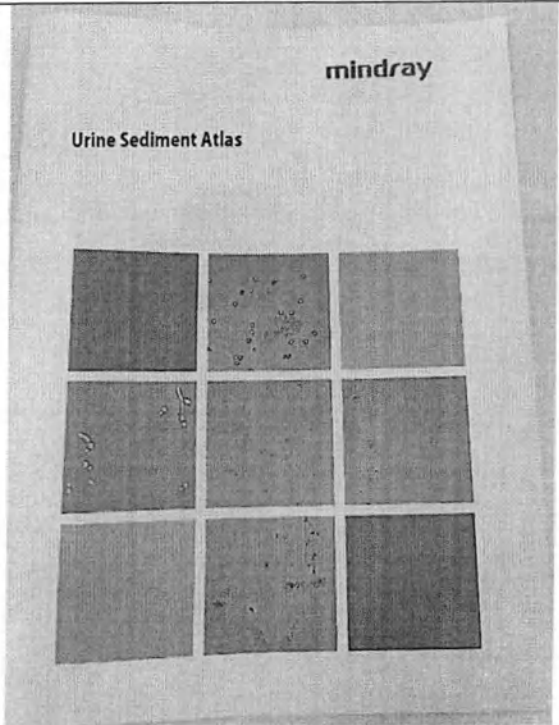
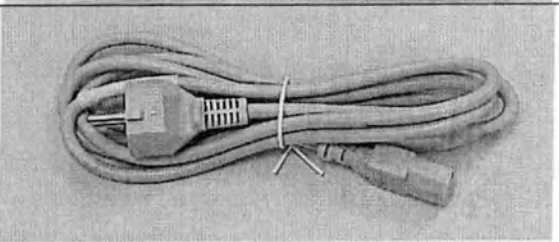
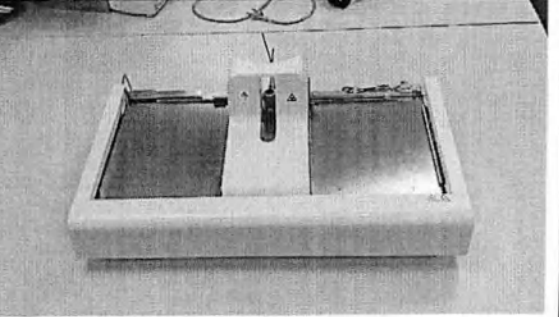
**Габаритные
размеры:
Ширина: 610 мм
Глубина: 780 (с
автозагрузчиком),
550 (без
автозагрузчика)
Высота: 540 мм
Масса: 70 кг (с
автозагрузчиком)
Масса: 50,4 кг (без
автозагрузчика)**

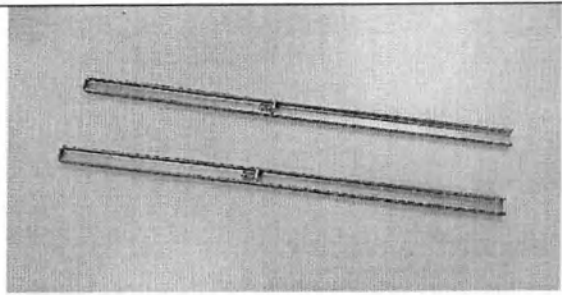
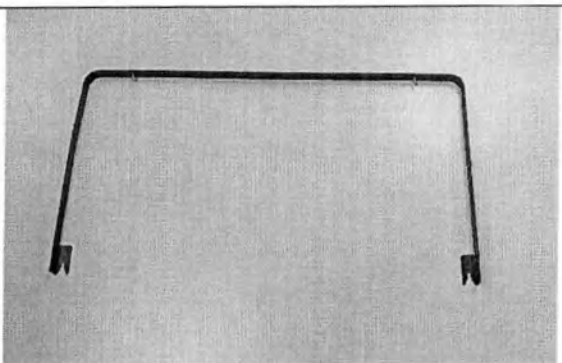
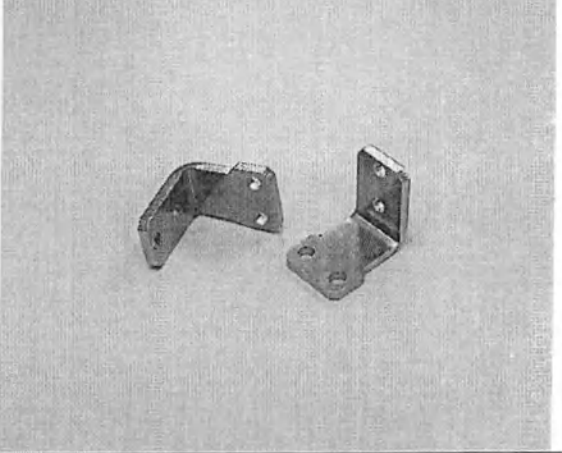
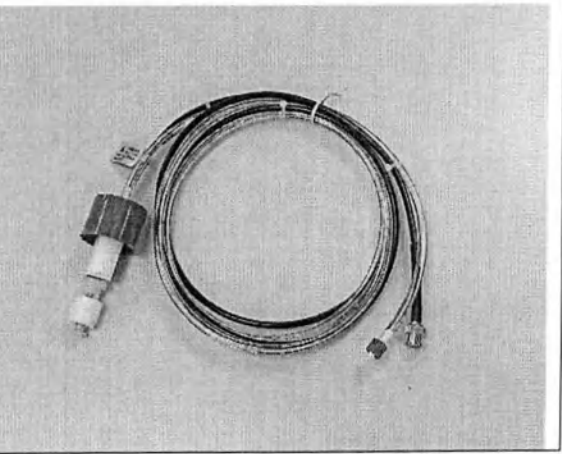


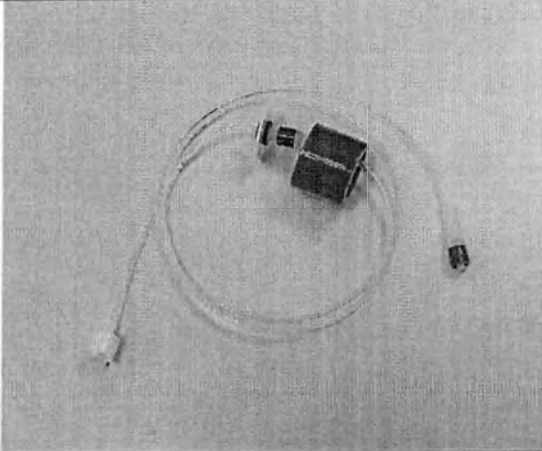
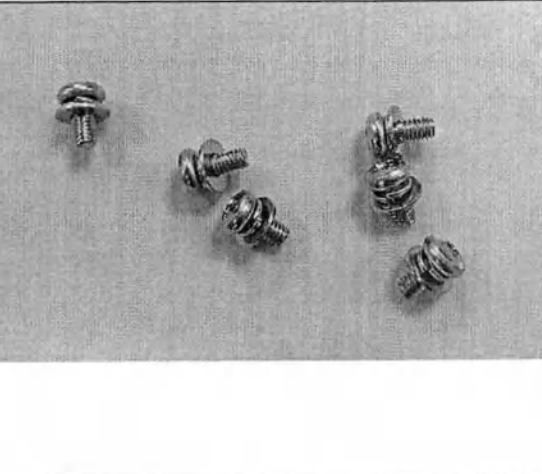
Руководство оператора

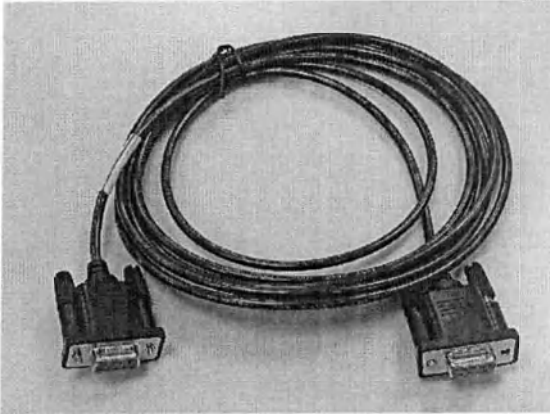
**Руководство
предназначено для
изучения
специалистами
клинических
лабораторий,
подготовленными
врачами,
медсестрами или
операторами для
таких целей как:
-ознакомление с
аппаратным и
программным
обеспечением
анализатора;
-настройка
параметров
системы;
-выполнение
ежедневных
рабочих заданий;**

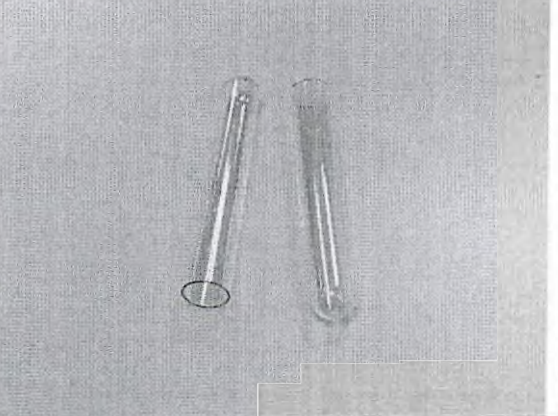


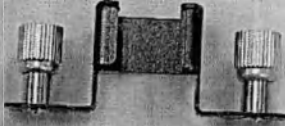
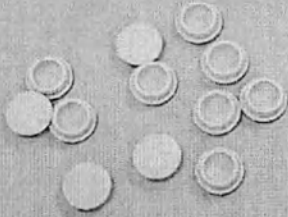
	<u>-обслуживание системы, поиск и устранение неисправностей.</u>	
Атлас осадков мочи	<u>Вспомогательное средство для определения осадка в моче.</u>	
Кабель для подключения к источнику питания	<u>Предназначен для подключения анализатора к сети электропитания.</u> Длина: 2500 мм Диаметр: 7,2 мм Максимально допустимый ток: 10 А Номинальное напряжение: 250 В Тип разъема: IEC 60320 C13 Количество жил: 3	
Модуль автоматической загрузки проб мочи	<u>Предназначен для автоматического перемещения и загрузки пробы для анализа.</u> Размер: 600 x 365 x 220 мм Масса: 14,3 кг	

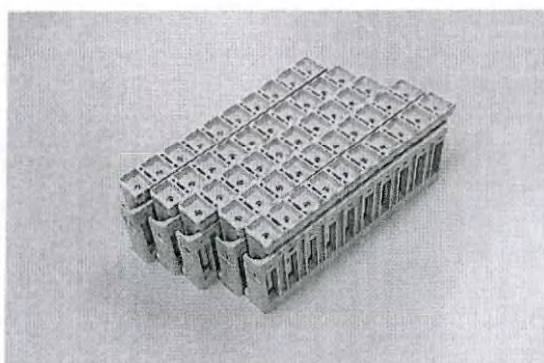
Линия автозагрузчика	<u>Предназначен для соединения анализатора с модулем автоматической загрузки.</u> Размер: 685 x 26 x 15 мм	
Передняя накладка	<u>Предназначена для нижней части автозагрузчика, чтобы блокировать окружающие винты.</u> Размер: 560 x 308 x 18 мм	
Крепежи L-образные	<u>Предназначены для крепления основного блока и линии автозагрузчика.</u> Размер: 27 x 26 x 20 мм	
Трубка для сброса отходов	<u>Предназначена для сброса отходов.</u> Длина черной трубки: 1595 мм Длина прозрачной трубки: 1615 мм Диаметр черной трубки: 6,45 мм Диаметр прозрачной трубки: 5,1 мм	

Компонент крышки для промывочной жидкости	<u>Предназначен для сброса промывочной жидкости.</u> Длина: 1235 мм Диаметр: 3,5 мм	
Программное обеспечение на USB-носителе	<u>Предназначено для установки на компьютер для выведения результатов и создания заданий.</u> Габаритные размеры: 22 x 54 x 11 мм Версия: V1. Дата релиза: 08.09.2023 Занимаемый объем (в Мб): 1000.	
Винт для крепления к поддону	<u>Предназначен для соединения крепежей L-образных с линией автозагрузчика и соединения линии автозагрузчика с модулем автоматической загрузки проб мочи.</u> Диаметр: 8 мм Длина: 12 мм	

Кабель соединительный	<u>Предназначен для для соединения компьютера и анализатора.</u> Длина: 2800 мм Диаметр: 4,15 мм Номинальное напряжение: 300 В переменного тока Максимальная рабочая температура: 80 °C Количество жил: 3 Тип разъема: VGA	
Кабель соединительный USB	<u>Предназначен для соединения двух анализаторов.</u> Длина: 2800 мм Диаметр: 6 мм Номинальное напряжение: 30В переменного тока Максимальная рабочая температура: 80 °C	
Сканер штрих-кодов внешний, в составе: 1. Сканер штрих-кодов; 2. Кабель сканера штрих-кодов.	<u>Предназначен для считывания штрих-кодов с пробирок.</u> 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	

Набор последовательного подключения, в составе: 1. Кабель для последовательного подключения на 4 порта; 2. Плата для последовательного подключения; 3. Кронштейн; 4. Винт; 5. Драйвер на CD носителе.	<u>Предназначен для увеличения портов входа с целью подключения анализатора к системе автоматической идентификации, распределения, транспортировки и утилизации проб мочи.</u> Плата для последовательного подключения: Длина: 121 мм Ширина: 18 мм Высота: 79 мм Кронштейн: Размеры: 4 x 10 мм Винт: Размеры: 0,8 x 1,2 мм Кабель для последовательного подключения на 4 порта: Диаметр кабеля: 6 мм Тип разъема: PCI Express - 1 и 4 - RS-232	
Пробирки для анализа мочи для стартового запуска	<u>Предназначены для отбора образцов мочи из контейнеров и для последующего исследования образцов мочи.</u> Длина: 100 мм Диаметр: 15,5 мм Объем: 10 мл	

Крепежный кронштейн для USB	<u>Предназначен для фиксации USB.</u> Габаритные размеры: 50 x 18 x 20 мм	
Бутыль для жидких отходов	<u>Предназначена для сбора жидких отходов.</u> Габаритные размеры: 185×185×185 мм Объем: 5 л	
Коробка для отходов	<u>Предназначена для сбора отходов.</u> Размер: 200 x 200 x 190 мм	
Заглушки для винтов	<u>Предназначены для придания изделию эстетичного внешнего вида.</u> Диаметр: 11,6 мм	

Штатив для пробирок с мочой	<u>Предназначен для удержания в строго вертикальном положении пробирок для хранения и транспортировки проб мочи.</u> Габаритные размеры: 198 x 64 x 24 мм Количество пробирок в штативе: 10	
Держатель для пробирок желтый	<u>Предназначены для фиксации пробирок в штативе.</u> Диаметр: 15,7±2 мм	
Адаптер для пробирок	<u>Предназначены для фиксации пробирок разного размера в штативе.</u> Диаметр: 16,55 мм	

4.2. Технические характеристики анализатора

Параметр	Значение
Максимально допустимое время установления рабочего режима	5 минут
Требования к источнику питания	Напряжение: 100-240 В (± 10 %) Частота: 50/60 ГЦ (± 2 %)

	Входная мощность: 300 В-А	
Условия окружающей среды	Эксплуатация	Хранение и транспортировка
	Температура: от 5°C до 40°C Влажность: ≤80 % Атмосферное давление: 80–106 кПа	Температура: от -10°C до 40°C Влажность: ≤93 % Атмосферное давление: 50–106 кПа
Уровень акустического шума	Не более 80 дБА	
Категория установки	II	
Уровень загрязнения	2	
Количество образцов в системе	100	
Объем пробы, необходимый для каждого анализа	≤ 1,2 мл	
Сканер штрих-кодов (внешний)		
Датчик изображения	CCD	
Яркость	Светодиод (620 нм ~630 нм)	
Максимальная скорость декодирования	300 раз в секунду	
Характеристики штрих-кода		
Поддерживаемые штрих-коды	CODE128; UPC/EAN/JAN; ITF (чередование 2 из 5); CODE39; CODE93; CODABAR	
Размеры этикетки со штрих-кодом	Высота штрихкода: ≥10 мм Ширина этикетки: ≤45 мм Ширина чистых полей: ≥5 мм	
Соотношение широких и узких штрихов: Ширина узкого штриха:	от 2,5:1 до 5,0:1 более 0,203 мм	
Качество кода:	В соответствии со стандартом ANSI MH10.8M качество кода должно быть не ниже уровня C.	
Сканер штрих-кодов (внутренний)		
Система подсветки	Белый светодиод LED - 2 шт., 3000K	
Система прицеливания	Красный лазерный светодиод LED - 2 шт., длина волны 650 нм	
Тип поддерживаемых кодов	1D: Code 128, EAN-8, EAN-13, UPC-A, Interleaved 2/5, Code 39, Codabar, Code 93, UCC/EAN-128	
Необходимое аппаратное обеспечение		
	Минимальные требования	Рекомендуемые требования
Процессор	Одноядерный, 1,0 ГГц или выше	Intel i2400 или более поздняя версия
ОЗУ	2 Гб или больше	≥16 Гб
Жесткий диск	200 Гб или больше	2 Тб (перпендикулярная запись)
Устройства ввода/вывода	мышь, клавиатура, дисплей и принтер (поддерживается)	как минимум один порт USB 3.0 и четыре порта USB 2.0
Операционная система	Microsoft Windows	как минимум один последовательный порт
Сеть	поддержка внутренней ЛВС	как минимум один сетевой порт
Емкость памяти	30.000 результатов анализа проб	

Спецификации электронного интерфейса				
Формат (протокол) обмена данными и соответствующие стандарты	Порты USB. Интерфейс типа А, соответствующий стандарту USB 3.0 (напряжение постоянного тока — 5 В±5 %: 500 мА) Порт COM. Штекер DB9, совместимый с трехпроводным портом RS232. Порт линии обработки проб мочи. Гнездо DB9, совместимое с трехпроводным портом RS232.			
Синхронизация времени	Основной блок ежечасно синхронизируется с ПК			
Интерфейс данных основного блока	Поддержка связи через последовательный порт. Поддержка связи с ЛИС.			
Связь	Функция обмена данными с ЛИС/БИС анализатора позволяет осуществлять обмен данными между анализатором и ПК лаборатории посредством сети Ethernet, в том числе отправлять результаты анализа в ПК и получать из него рабочий список. В процессе обмена данными с ЛИС/БИС используется протокол закрытой передачи данных Mindray.			
Рабочие характеристики изделия				
Предел обнаружения	Анализатор способен обнаруживать в пробе эритроциты и лейкоциты с уровнем концентрации, равным 5 клеток/мкл.			
Повторяемость	Форменные элементы	Режим	Концентрация (клеток/мкл)	CV/%
	Клетки	Нормальный	50	≤18
			200	≤10
		Прецизионность	50	≤15
			200	≤8
1000	≤5			
Частота идентификации	Форменные элементы		Соответствие/%	
	RBC		≥85	
	WBC		≥85	
	Цилиндры		≥80	
Частота ложно-отрицательных результатов	Частота ложно-отрицательных результатов не превышает 3%			
Стабильность	Коэффициент вариации (CV) результатов не превышает 15% в течение 8 часов после запуска.			
Линейность	Параметры	Линейный диапазон	Линейная ошибка	
	RBC	0-5000/мкл	Не более ±750/мкл	
		5001-50000/мкл	Не более ±15%	
Перенос	Параметры	Концентрация (клеток/мкл)	Перенос/%	
	RBC	5000	≤0,02	
		50000	≤0,01	
Продолжительность анализа для одной пробы	Не дольше 120с			
Количество непрерывно анализируемых проб в час	ЕН-2090В	Не менее 80 анализов/час		
	ЕН-2090С	Не менее 120 анализов/час		

5. Описание метода стерилизации

Не применимо для данного медицинского изделия.

6. Требование к монтажу и установке

Установка и транспортировка анализатора должна выполняться персоналом, уполномоченным или прошедшим обучение в компании Mindray.

Перед отправкой с завода прибор проверяется. Прибор был тщательно упакован и оснащен маркировкой, сообщающей перевозчику правила обращения с грузом. При получении анализатора внимательно осмотрите упаковку. При обнаружении каких-либо признаков неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к местному дистрибьютору.

Осторожно!

Транспортировка, распаковка или установка оборудования персоналом, не уполномоченным и не обученным производителем, может привести к травме персонала или повреждению анализатора. Устанавливайте анализатор только в присутствии персонала, уполномоченного изготовителем.

Примечание:

- После вскрытия упаковки проверьте целостность поставки на основании упаковочного листа. Если вы обнаружили, что в поставке не хватает какой-либо детали, незамедлительно свяжитесь с отделом обслуживания клиентов компании Mindray или местным поставщиком.
- Установка, авторизация, обновление и изменение программного обеспечения системы должны выполняться персоналом, уполномоченным изготовителем.
- Ответственность за безопасность любой системы, в состав которой входит данное оборудование, несет лицо, выполняющее сборку системы.

Требования к размещению

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

- При установке необходимо оставить не менее 15 см свободного пространства от стены для обеспечения рассеяния тепла.
- Ширина рабочей поверхности должна быть не менее 70 см, длина — не менее 160 см, и она должна выдерживать вес анализатора.

Требования к источнику питания

Предупреждение:

- Убедитесь, что анализатор правильно заземлен.
- При установке анализатора выключатель питания должен находиться в непосредственной близости от оборудования и в пределах досягаемости оператора, чтобы при необходимости он мог легко отключить питание анализатора.
- Перед включением анализатора убедитесь в соответствии входного напряжения указанным требованиям.

Осторожно!

- При использовании штекерной панели возможны электрические помехи и, как следствие, ненадежные результаты анализа. Чтобы не использовать многоместную розетку, разместите анализатор возле электрической розетки.

- Используйте оригинальный шнур питания, предоставленный производителем.

Использование других электрических шнуров может привести к поломке анализатора и получению недостоверных результатов анализа.

Общие инструкции по демонтажу изделия (процедура)

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.

7. Охрана окружающей среды

7.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

При соблюдении всех требований по эксплуатации анализатор не оказывает вредного воздействия на окружающую среду.

7.2. 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.

8. Гарантийные обязательства

Гарантийный срок эксплуатации – 18 месяцев

Гарантийный срок хранения – 9 месяцев

8.1. Срок службы

Срок службы анализатора – 7 лет

9. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует МИ

Стандарт	Описание
ГОСТ ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ГОСТ Р ЕН 13612	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики IN VITRO
ГОСТ ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
ГОСТ Р ИСО 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации- Часть 1: Общие требования
ГОСТ Р ИСО 18113-1	Медицинские изделия для диагностики ин-витро- Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) - Часть 1: Термины, определения и общие требования
ГОСТ Р ИСО 18113-3	Медицинские изделия для диагностики ин-витро- Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) - Часть 3: Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения
ГОСТ МЭК 60825-1	«Безопасность лазерной аппаратуры», часть 1 - Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей
ГОСТ IEC 61010-1	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования - Часть 1: Общие требования
ГОСТ IEC 61010-2-101	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101 Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)
ГОСТ IEC 61010-2-081	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
ГОСТ Р МЭК 61326-1	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости - Часть 1: Общие требования
ГОСТ Р МЭК 61326-2-6	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости - Часть 2-6: Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях
ГОСТ IEC 62304	Изделия медицинские. программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р МЭК 62366-1	Изделия медицинские- Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ IEC 63000	Техническая документация для оценки электрического и электронного оборудования в отношении ограничения использования опасных веществ
ГОСТ Р ИСО 20916	Медицинские изделия для диагностики in vitro – Исследования клинической эффективности с использованием человеческих образцов – Надлежащие практики исследований

10. 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, Россия, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Мещанский, Олимпийский пр-кт, д. 16, стр. 5, ан/пом. 4/1, ком. 7, 11А

Тел.: (499) 553-60-36,

факс: (499) 553-60-39

regrus@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» (ССРІТ)]

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]

02204983

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]

№ 244403A0/025578

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: Чэнь Цзин (Chen Jing)

Подпись: /подпись/

Дата: 23 мая 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>

[Логотип компании «МАЙНДРЭЙ»]

21.05.2024 г.

Для предъявления по месту требования

Декларация

Мы, компания «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» («Майндрэй»), производитель следующих медицинских изделий:

Анализатор автоматический осадка мочи ЕН-2090

настоящим заявляем, что

прилагаемый документ является <Инструкцией по применению на медицинское изделие «Анализатор автоматический осадка мочи ЕН-2090»> на русском языке, использованной для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации. Настоящий документ содержит руководство по эксплуатации медицинского изделия.

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, Кеджи 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

Менеджер департамента технического регулирования

«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»

[Печать: «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.»]

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

[Текст документа на английском и русском языках идентичен]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Анализатор автоматический осадка мочи ЕН-2090

[Печать: «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.»]

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 Малюшовой Анной Андреевной

Российская Федерация
Город Москва

Двадцатого июня две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2024-8-4267

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



Ю. И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 194 лист(а)(ов)

Нотариус

