

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会

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

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 244403A0/041883

兹证明：在所附声明上的深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司的印章属实。

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

China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature: Lyu Guanna

日期: 2024年08月20日
(Date: Aug. 20, 2024)

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

19.08.2024

To whom it may concern,

Declaration

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

Analyzer of automatic physical and chemical properties of urine UA-5600

hereby declare that,

the attached contents is < Instructions for Use in Russian language of **Analyzer of automatic physical and chemical properties of urine UA-5600** > used for Russian medical device registration; this file introduces the User Manual of the medical device.

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

Very truly yours,

Mr. Liu Jiguang

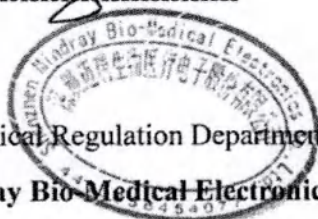
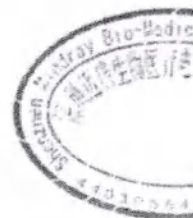
Manager of Technical Regulation Department

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

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

貿易促進
(FICA)

証明専
CCP17
(24)
PROMOTION



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. Dai Jiguang

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

INSTRUCTION FOR USE IN RUSSIAN LANGUAGE MEDICAL DEVICES

Analyzer of automatic physical and chemical properties of urine UA-5600

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Анализатор автоматический физико-химических свойств мочи UA-5600

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>

UA-5600

Анализатор автоматический физико-химических свойств 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

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (в дальнейшем именуемая «компания Mindray») владеет правами интеллектуальной собственности на данное изделие производства компании Mindray и настоящее 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.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Необходимо, чтобы медицинское учреждение или организация, использующая данное оборудование, выполняла обоснованный план сервисного/технического обслуживания. Пренебрежение таким планом может привести к поломке оборудования или 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 ведет к повреждению прибора и нанесению вреда 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 изделия 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, P.R.China

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

Веб-сайт: www.mindray.com

Адрес электронной почты: info.ru@mindray.com

Тел: +86 755 81888998

Факс: +86 755 26582680

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

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 символы, нанесенные на анализатор	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 Когда работа прибора остановлена для технического обслуживания, транспортировки или сервиса ..	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 Предназначение	3 - 1
3.3 Параметры отчета	3 - 1
3.3.1 Параметры биохимического анализа	3 - 1
3.3.2 Физические параметры	3 - 2
3.3.3 Параметры только для исследовательских целей (RUO)	3 - 2
3.4 Описание прибора	3 - 2
3.4.1 Структура изделия и его компоненты	3 - 2
3.4.2 Основные модули и компоненты	3 - 3
3.5 Системное ПО	3 - 5
3.5.1 Просмотр версии ПО	3 - 6
3.5.2 Функциональность	3 - 6
3.5.3 Производительность	3 - 7
3.5.4 Совместимость	3 - 7
3.5.5 Удобство пользования	3 - 8
3.5.6 Достоверность	3 - 12
3.5.7 Возможность переноса	3 - 12
3.5.8 Действительность	3 - 12
3.5.9 Эффективность	3 - 13
3.5.10 Удовлетворенность	3 - 13
3.5.11 Отсутствие риска	3 - 13
3.5.12 Учет особенностей ситуации	3 - 13
3.6 Реагенты, материалы для контроля качества и тест-полоски	3 - 13
4 Принципы работы	4 - 1
4.1 Общие сведения	4 - 1
4.1.1 Принципы работы биохимических анализов мочи	4 - 1
4.1.2 Измерение удельной плотности мочи (рефрактометрический метод)	4 - 1
4.1.3 Измерение мутности	4 - 2
4.1.4 Измерение цвета	4 - 2
4.2 Принципиальная схема	4 - 2
5 Установка и подключение системы	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 Транспортировка и установка анализатора	5 - 3
5.2 Подключение анализатора	5 - 3

6 Настройка анализатора	6 - 1
6.1 Общие сведения	6 - 1
6.2 Настройка параметров управления пользователями	6 - 1
6.3 Настройка параметров дисплея	6 - 3
6.3.1 Настройка флагов высоких и низких результатов	6 - 3
6.3.2 Настройка параметров отображения на дисплее	6 - 3
6.3.3 Настройка режимов замены реагента в жидкостной системе	6 - 4
6.4 Настройка параметров шаблона печати	6 - 4
6.4.1 Добавление / удаление параметров	6 - 5
6.4.2 Выбор размера бумаги для печати	6 - 5
6.4.3 Выбор принтера	6 - 5
6.4.4 Настройка заголовка печатаемого отчета	6 - 5
6.4.5 Настройка печати результатов с двойной единицей измерения	6 - 6
6.5 Настройки параметров	6 - 6
6.5.1 Настройки свойств параметров химического анализа	6 - 6
6.5.2 Включение модуля измерения физических величин для результата удельной плотности	6 - 7
6.5.3 Включение функции повторного сканирования тест-полосок	6 - 7
6.5.4 Включение усиленной промывки	6 - 7
6.5.5 Включение сигнала тревоги для контейнера для использованных полосок	6 - 8
6.5.6 Настройка параметров сведений о лаборатории	6 - 8
6.6 Настройка метода получения сведений о пробе	6 - 8
6.6.1 Настройка параметров «След. проба»	6 - 9
6.6.2 Настройка начального идентификатора пробы при ежедневном запуске	6 - 9
6.6.3 Настройка способа обработки пробы при сбое режима автоматического получения	6 - 9
6.7 Настройка функции «Автозагрузка штативов для пробирок»	6 - 10
6.8 Настройка обслуживания	6 - 10
6.8.1 Проверка параметров обслуживания поддона	6 - 10
6.9 Настройка системы считывания штрих-кодов	6 - 11
6.10 Настройка параметров подключения анализатора	6 - 12
6.11 Настройка правил повторного анализа	6 - 12
6.11.1 Настройка правил повторного обследования	6 - 12
6.12 Конфигурирование настроек связи	6 - 17
6.13 Настройка способов передачи данных проб	6 - 19
6.14 Настройка версии протокола передачи данных	6 - 20
6.15 Настройка словаря данных	6 - 20
6.16 Настройка параметров отображения табличных полей проб	6 - 21
6.17 Настройка идентификатора пробы контроля качества	6 - 21
6.18 Настройка автоматической передачи результатов анализа контроля качества	6 - 22
6.19 Конфигурирование на стороне клиента для просмотра результатов	6 - 23
7 Ежедневная 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 Программа ежедневного контроля качества (КК)	7 - 5
7.6 Подготовка тест-полосок	7 - 5
7.6.1 Пополнение тест-полосок	7 - 5
7.6.2 Замена влагопоглотителя в устройстве подачи полосок	7 - 7
7.7 Подготовка проб	7 - 8
7.7.1 Требования к пробе	7 - 8
7.8 Анализируемые пробы	7 - 10

7.8.1	Проверка перед анализом	7 - 10
7.8.2	Установка порядка проведения анализа	7 - 10
7.8.3	Анализируемые пробы	7 - 12
7.8.4	Анализируемые пробы STAT	7 - 13
7.9	Выключение анализатора	7 - 14
8	Просмотр результатов проб	8 - 1
8.1	Общие сведения	8 - 1
8.2	Просмотр результатов проб	8 - 1
8.2.1	Просмотр списка проб	8 - 2
8.2.2	Проверка результатов проб	8 - 3
8.2.3	Просмотр информации о пациенте	8 - 7
8.2.4	Просмотр записей правил	8 - 7
8.2.5	Просмотр сообщений о флагах	8 - 7
8.2.6	Использование функциональных кнопок	8 - 7
8.2.7	Использование функции поиска	8 - 8
8.2.8	Просмотр результатов повторного анализа	8 - 10
8.2.9	Экспорт результатов анализа проб	8 - 11
8.2.10	Флаги параметров	8 - 11
8.2.11	Область сообщений	8 - 12
8.2.12	Редактирование результатов анализа пробы	8 - 12
8.2.13	Восстановление результатов анализа пробы	8 - 12
8.2.14	Удаление пробы/проб	8 - 12
8.2.15	Валидация/отмена записей валидации проб	8 - 12
8.2.16	Редактирование идентификатора пробы	8 - 13
8.2.17	Печать результатов анализа проб	8 - 13
8.2.18	Передача результатов анализа пробы и информации в ЛИС	8 - 13
8.2.19	Снимок данных	8 - 13
8.2.20	Проверка сведений об анализе	8 - 14
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 - 4
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 - 6
9.4	Действия при выходе результатов КК за пределы контрольного диапазона	9 - 6
9.4.1	Анализ причин отклонений	9 - 6
9.4.2	Принятие корректирующих мер	9 - 7
9.4.3	Подтверждение эффективности корректирующих мер	9 - 7
10	Калибровка анализатора	10 - 1
11	Обслуживание анализатора	11 - 1
11.1	Общие сведения	11 - 1
11.2	Общие сведения	11 - 1
11.3	Периодичность и цели технического обслуживания	11 - 2
11.3.1	Программы планового обслуживания	11 - 2
11.3.2	Замена дилюента	11 - 3
11.3.3	Загрузка тест-полосок	11 - 5
11.3.4	Замена контейнера для отходов	11 - 6
11.4	Обслуживание очистителем	11 - 6
11.5	Очистка поддона	11 - 6
11.6	Очистка анализатора	11 - 8
11.6.1	Очистка крышек анализатора	11 - 8
11.6.2	Очистка контейнера для использованных полосок	11 - 9
11.7	Перед перемещением анализатора	11 - 9

11.8	До и после длительного простоя анализатора	11 - 10
11.8.1	Перед длительным простоем анализатора	11 - 10
11.8.2	Повторный запуск анализатора после длительного отключения	11 - 10
11.9	Просмотр и экспорт журналов анализатора	11 - 10
11.9.1	Просмотр журналов	11 - 11
11.9.2	Экспорт журналов	11 - 12
11.10	Износ деталей	11 - 12
12	Устранение неисправностей	12 - 1
12.1	Общие сведения	12 - 1
12.2	Сообщения об ошибках и способы их устранения	12 - 1
A	Техническая информация	A - 1
A.1	Пригодные пробирки	A - 1
A.2	Спецификации тест-полосок и референсный интервал	A - 2
A.3	Спецификации тест-полосок для калибровки шкалы серого цвета	A - 2
A.4	Классификация безопасности	A - 2
A.5	Рабочие характеристики модели	A - 2
A.6	Объем пробы, необходимый для каждого анализа	A - 2
A.7	Противопоказания	A - 2
A.8	Размеры, габариты и масса модели	A - 3
A.8.1	Требования к источнику питания	A - 3
A.8.2	Условия эксплуатации	A - 3
A.9	Электромагнитная совместимость (ЭМС)	A - 4
A.10	Уровень акустического шума	A - 6
A.11	Требования к устройствам ввода/вывода	A - 6
A.11.1	Внешние компьютеры	A - 6
A.12	Спецификации электронного интерфейса	A - 6
A.13	Интерфейс данных основного блока	A - 7
A.14	Характеристики шрифта	A - 7
B	Список конфигураций анализатора	B - 1
B.1	Список конфигураций анализатора	B - 1
C	Связь	C - 1
D	Справочная литература	D - 1
E	Ограничения	E - 1
E.1	Ограничения метода тестирования с использованием тест-полосок	E - 1
F	Предметный указатель	F - 1
G	Журнал технического обслуживания	G - 1

1

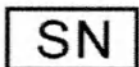
Сведения по технике безопасности

1.1 Маркировка и символы, нанесенные на анализатор

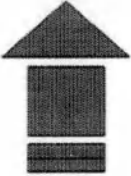
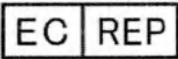
На анализаторе встречаются следующие условные обозначения:

ОСТОРОЖНО

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

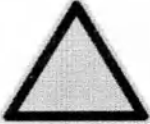
Обозначение	Значение
	Внимание! Примечание. Сообщает пользователю о необходимости обратиться к инструкции по эксплуатации для изучения важной предостерегающей информации, например предупреждений и сведений о мерах предосторожности, которые по различным причинам не нанесены непосредственно на медицинское устройство.
	Биологическая опасность
	КЛЕММА ЗАЩИТНОГО ПРОВОДА
	Выкл. (питание)
	Вкл. (питание)
	Переменный ток
	Серийный номер

Обозначение	Значение
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Уникальный идентификатор изделия
COM	Последовательный порт связи
	Дата изготовления
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Диапазон атмосферного давления
	Данная информация в электронном виде содержит указания на определенные токсические и опасные вещества. Срок экологически безопасной эксплуатации составляет 20 лет. Безопасное использование изделия возможно в течение этого периода. По истечении этого периода необходимо утилизировать изделие.
	Предупреждение о риске прокалывания руки
	Ограничение штабелирования

Обозначение	Значение
	Не катить
	Этой стороной вверх
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия влаги
	Направление перемещения анализатора
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ
	Европейское соответствие
	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ

Обозначение	Значение
	СЛЕДУЮЩЕЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ НА ЭТИКЕТКЕ (ОБ УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО И ЭЛЕКТРОННОГО ОБОРУДОВАНИЯ) ОТНОСИТСЯ ТОЛЬКО К ГОСУДАРСТВАМ-ЧЛЕНАМ ЕС: ЭТОТ СИМВОЛ ОЗНАЧАЕТ, ЧТО ДАННОЕ ИЗДЕЛИЕ НЕ СЛЕДУЕТ УДАЛЯТЬ ВМЕСТЕ С БЫТОВЫМИ ОТХОДАМИ. НАДЛЕЖАЩАЯ УТИЛИЗАЦИЯ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ПОЗВОЛЯЕТ ПРЕДОТВРАТИТЬ ВОЗМОЖНЫЕ ОТРИЦАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ ДЛЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ И ЗДОРОВЬЯ ЧЕЛОВЕКА. ПОДРОБНУЮ ИНФОРМАЦИЮ О ВОЗВРАТЕ И УТИЛИЗАЦИИ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ МОЖНО ПОЛУЧИТЬ У ПОСТАВЩИКА.
	Вторичная переработка
	Не допускать воздействия солнечного света
	QR-код, содержащий текстовую информацию, которая указана под QR-кодом: - PN (номер составной части изделия); - версия этикетки.

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.

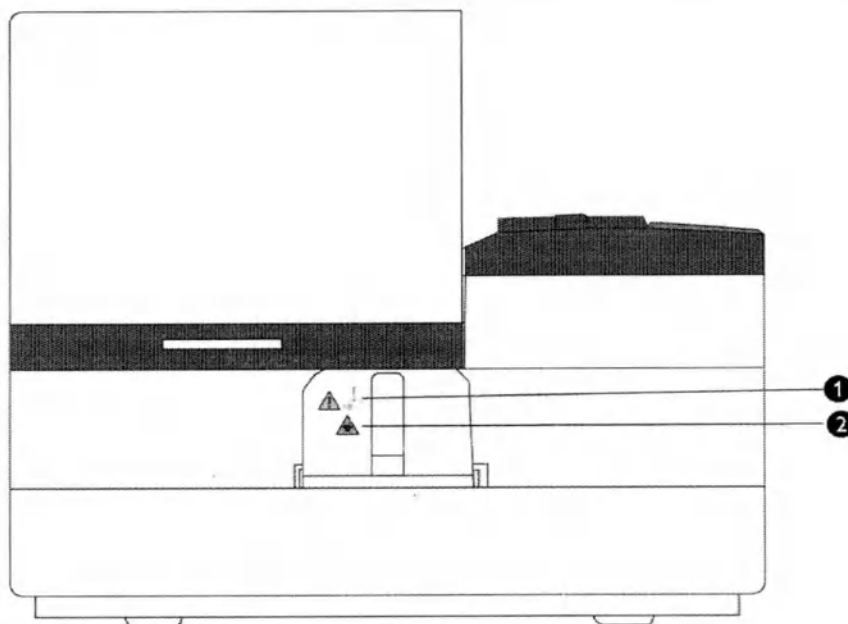


Рис. 1-1 Предупреждающие символы на передней стороне анализатора

1	Предупреждение о риске прокалывания руки	ОСТОРОЖНО! 1. ЗОНД ПРОБООТБОРНИКА ОСТРЫЙ И МОЖЕТ СОДЕРЖАТЬ БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЕ МАТЕРИАЛЫ. СОБЛЮДАЙТЕ ОСТОРОЖНОСТЬ ПРИ РАБОТЕ РЯДОМ С НИМ! 2. ВО ИЗБЕЖАНИЕ ТРАВМ ЗАПРЕЩАЕТСЯ ОТКРЫВАТЬ ПЕРЕДНЮЮ КРЫШКУ ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ АНАЛИЗАТОРА!
2	Биологическая опасность	ОСТОРОЖНО! БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

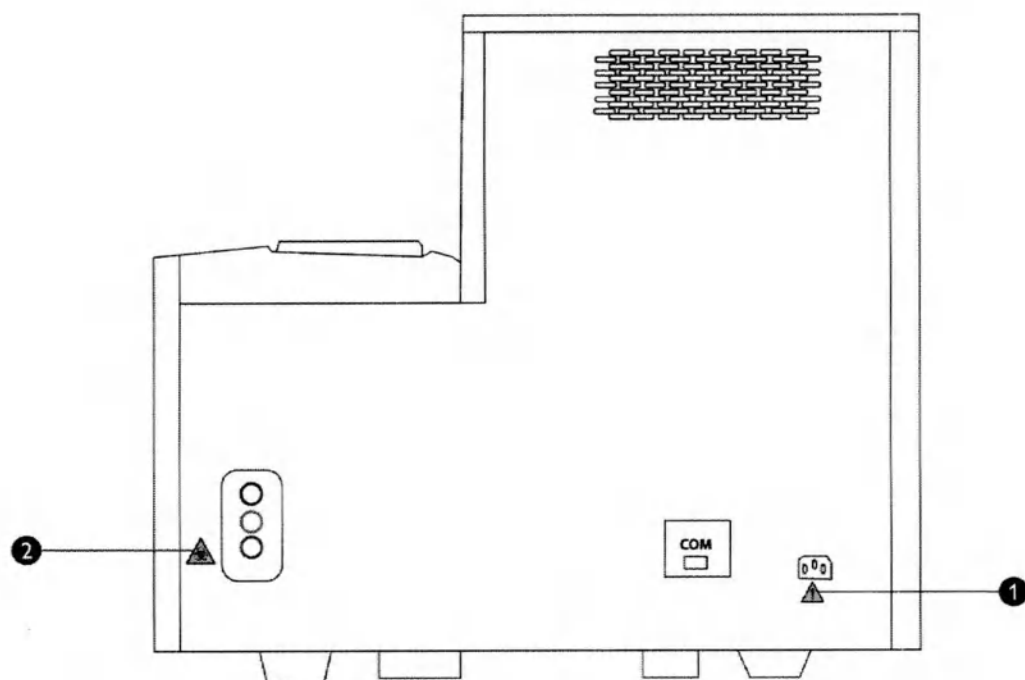


Рис. 1-2 Предупреждающие символы на задней стороне анализатора

1	Предостережение, касающееся электробезопасности	ОСТОРОЖНО! 1. ПОДКЛЮЧАЙТЕ ТОЛЬКО К НАДЛЕЖАЩИМ ОБРАЗОМ ЗАЗЕМЛЕННОЙ РОЗЕТКЕ. 2. ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ ПЕРЕД ВЫПОЛНЕНИЕМ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ ОТСОЕДИНЯЙТЕ СЕТЕВОЙ ШНУР.
2	Биологическая опасность	ОСТОРОЖНО! БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

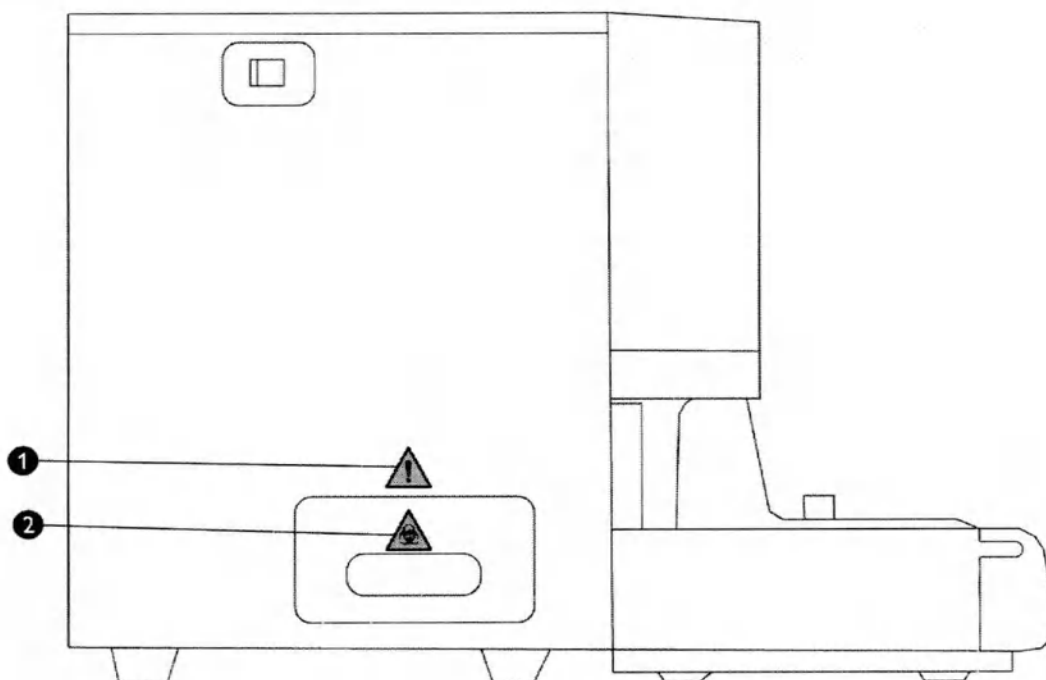


Рис. 1-3 Предупреждающие символы на правой панели анализатора

1	ОСТОРОЖНО!	ВО ИЗБЕЖАНИЕ ТРАВМ ЗАПРЕЩАЕТСЯ ОТКРЫВАТЬ БЛОК ДЛЯ БУМАЖНЫХ ОТХОДОВ ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ АНАЛИЗАТОРА!
2	Биологическая опасность	ОСТОРОЖНО! БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

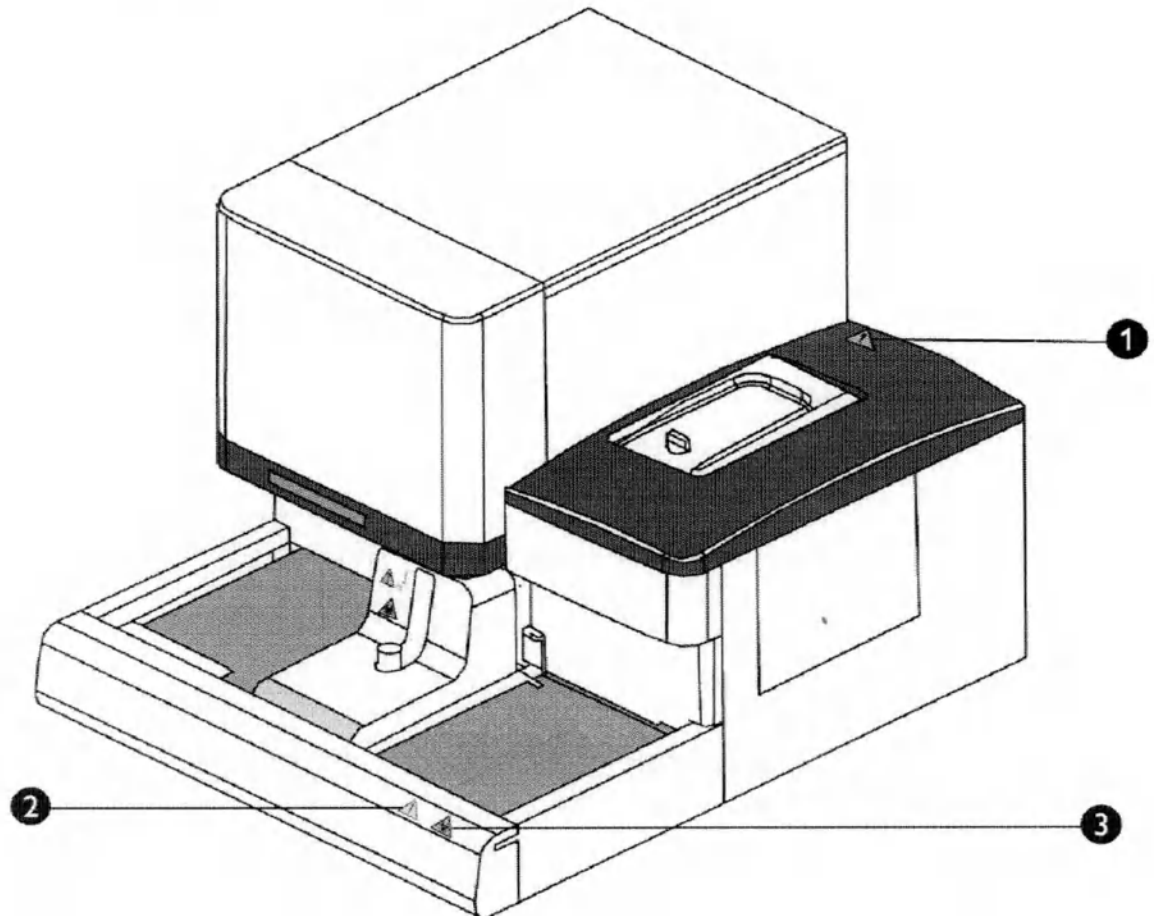


Рис.1-4 Предупреждающие символы на крышке узла выбора полосок и правой крышке автозагрузчика

1	ОСТОРОЖНО!	ВО ИЗБЕЖАНИЕ ТРАВМ ЗАПРЕЩАЕТСЯ ОТКРЫВАТЬ КРЫШКУ УЗЛА ВЫБОРА ПОЛОСОК ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ АНАЛИЗАТОРА!
2	Риск сильного травмирования	1. Во избежание травмы не помещайте руки между дорожками или внутрь дорожек во время работы системы! 2. Не давите на крышку и не кладите на нее тяжелые предметы, чтобы избежать нарушений в работе системы! 3. Для обеспечения правильной работы системы не допускайте сильного давления на конвейеры!
3	Биологическая опасность	ОСТОРОЖНО! БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

1.2 Символы и сообщения, касающиеся безопасности

В этом руководстве используются следующие обозначения:

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

ОСТОРОЖНО

- Прочтите уведомление под обозначением символа. 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 инфицированными. При работе с этими веществами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, очки и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.
- 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.
- Утилизируйте реагенты, отходы, пробы, расходные материалы и т. д. в соответствии с действующими предписаниями.
- Если основной блок прибора протекает, вытекающая 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 дилюента 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 бутыля для жидких отходов убедитесь в том, что трубка для сброса отходов расположена над бутылем, и что трубка не деформирована.
- Не допускайте непосредственного контакта с пробами крови пациентов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- 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.
- При обнаружении какой-либо поврежденной детали своевременно обращайтесь к производителю или уполномоченным дистрибьюторам.
- Утилизация системы должна осуществляться в соответствии с национальными нормативными требованиями.

ОСТОРОЖНО

- К эксплуатации данного оборудования должны допускаться только дипломированные инспекторы, врачи или исследователи, которые прошли обучение в компании Mindray или у дистрибьюторов компании Mindray.
- 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.
- Используйте оборудование строго в соответствии с методом, указанным в инструкции по эксплуатации. При использовании анализатора не указанным изготовителем способом возможно нарушение защитных свойств анализатора.
- Для обеспечения заявленных эксплуатационных характеристики 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.
- 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.
- Используйте только указанные устройства.
- 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 неполадок, не указанных в настоящем руководстве, обращайтесь за консультацией по устройствам в отдел обслуживания клиентов компании.
- 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. Выполните обслуживание очистителем при запуске анализатора.
- Если на прибор будет случайно пролита жидкость, представляющая опасность (например, образцы и реагенты), очистите и простерилизуйте прибор. Рекомендуется использовать чистящие и дезинфицирующие средства на основе 75-процентного раствора этанола. Не используйте материалы, которые могут вызывать коррозию металлов (например, 3% перекись водорода). При выполнении очистки и дезинфекции следует надевать соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторный халат и т. д.), и соблюдать безопасные лабораторные процедуры.
- Регулярно очищайте крышки анализатора. Для чистки оборудования используйте только указанные вещества. 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 дилюента из заменяемого контейнера с дилюентом в новом контейнере. Берегите дилюент от загрязнения в соответствии с инструкцией по эксплуатации вашей лаборатории.
- Используйте только очиститель и полоски, указанные изготовителем. Храните и используйте очиститель в соответствии с инструкцией по использованию полосок. Использование контрольных материалов других производителей может привести к получению неправильных результатов КК.
- Для всех реагентов, перечисленных в данной инструкции, обращайте внимание на сроки годности и число дней, в течение которых они остаются стабильными в открытых контейнерах. В противном случае результаты измерений могут быть недостоверными из-за использования просроченных реагентов и полосок.
- 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, подключаемом к анализатору, должна быть установлена программа-защитник Windows Defender для защиты от вирусов, атак шпионских и вредоносных программ. Пользователи должны периодически проверять компьютер на наличие вирусов и обновлять исправления безопасности.
- 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 Когда работа прибора остановлена для технического обслуживания, транспортировки или сервиса

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- 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.

2

Порядок использования данного руководства

2.1 Общие сведения

В данной главе описывается порядок использования руководства оператора вашего анализатора. Руководство поставляется вместе с данным изделием и описывает его назначение, функции и принцип работы. Внимательно прочитайте данное руководство перед использованием изделия, чтобы гарантировать работу изделия в строгом соответствии с инструкциями данного руководства, чтобы обеспечить полный объем эксплуатационных характеристик и безопасность оператора.

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

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;
- обслуживание системы, поиск и устранение неисправностей.

2.3 Как искать информацию

Настоящее руководство оператора состоит из 12 глав и 6 приложений. Для поиска необходимой информации см. таблицу ниже.

Если требуются...	Где найти информацию
сообщения, касающиеся безопасной работы с анализатором	1 Сведения по технике безопасности
Назначение и параметры анализатора	3 Общие сведения о системе
Компоненты, рабочий экран и программное обеспечение анализатора	3 Общие сведения о системе
Принципы работы анализатора	4 Принципы работы
Сведения о требованиях к установке анализатора	5 Установка и подключение системы
конфигурирование параметров системы: настройка параметров и настройка обслуживания	6 Настройка анализатора
Сбор, подготовка и анализ проб	7 Ежедневная эксплуатация
принципы использования анализатора для выполнения ежедневных рабочих заданий	7 Ежедневная 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)

Если требуются...	Где найти информацию
изучить основные требования к калибровке и методы калибровки анализатора	10 Калибровка анализатора
изучить техническое обслуживание / проверку анализатора	11 Обслуживание анализатора
Методы устранения неисправностей анализатора	12 Устранение неисправностей
просмотр предметного указателя	F Предметный указатель
Технические характеристики анализатора	В Список конфигураций анализатора
Обзор принадлежностей	В Список конфигураций анализатора
просмотр информации, связанной с протоколом передачи данных	C Связь
просмотр справочной информации	D Справочная литература

10

2.4 Условные обозначения, используемые в этом руководстве

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

Формат	Примечания
[xx]	Всеми заглавными буквами в скобках [] обозначаются названия клавиш (как экранной, так и внешней клавиатуры), например [ENTER].
«xx»	буквы, обозначенные xx, указывают текст, отображаемый на экране анализатора.
XX	XX представляет собой выделенное содержимое

3

Общие сведения о системе

3.1 Общие сведения

Анализатор автоматический физико-химических свойств мочи UA-5600 (далее по тексту может упоминаться как - автоматический анализатор UA-5600 для анализа мочи методом «сухой химии», анализатор, UA-5600) представляет собой медицинское устройство для диагностики *in vitro*, предназначенное для полуколичественного или качественного анализа мочи человека. Анализатор эксплуатируется в лабораторных условиях.

3.2 Предназначение

Анализатор автоматический физико-химических свойств мочи UA-5600 для диагностики *in vitro*, предназначен для полуколичественного или качественного анализа мочи пациента. Параметры анализа включают определение: лейкоцитов (LEU), нитритов (NIT), уробилиногена (URO), белка (PRO), значения pH, наличия крови, удельной плотности, кетонов (KET), билирубина (BIL), глюкозы (GLU), витамина С, микроальбумина (mALB), креатинина (CRE), кальция (Ca), цветности и мутности.

ПРИМЕЧАНИЕ

- 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 отчета

3.3.1 Параметры биохимического анализа

Анализатор работает с тест-полосками на 14 параметров и 11 параметров, обеспечивая следующие параметры биохимического анализа, а также 3 параметра измеряемых с помощью физического модуля.

Табл.3-1 Параметры биохимического анализа мочи (17 параметров)

Параметры анализа	Сокращение	Единица измерения концентрации	Референсный диапазон
Лейкоциты	LEU	лей/мкл	0 лей./мкл
Нитриты	NIT	—	—
Уробилиноген	URO	ммоль/л (мг/дл)	1 мг/дл (17ммоль/л)
Белок	PRO	г/л (мг/дл)	0 мг/дл (0 г/л)
pH		—	5,0-8,0
Кровь	BLD	ммоль/л (мг/дл)	0 эр./мкл
Кетоны	KET	ммоль/л (мг/дл)	0 мг/дл (0 ммоль/л)
Билирубин	BIL	ммоль/л (мг/дл)	0 мг/дл (0 ммоль/л)
Глюкоза	GLU	ммоль/л (мг/дл)	0 мг/дл (0 ммоль/л)
Витамин С	VitC	ммоль/л (мг/дл)	0 мг/дл (0 ммоль/л)
Микроальбумин	mALB	г/л (мг/дл)	≤ 2 мг/дл (≤ 20 мг/л)
Креатинин	CRE	ммоль/л (мг/дл)	4,4-17,7 (50-200)
Кальций	Ca	ммоль/л (мг/дл)	2,5-7,5 (10-30)
Удельн.плотность (по данным тест полосок)	—	—	1,005-1,030
УП (от физического модуля)	—	—	1,003-1,030

Цвет	Цвет		желтый
Мутность	Мутн.		Очис.

ПРИМЕЧАНИЕ

- При проведении анализа с помощью тест-полосок на 11 параметров, креатинин, кальций и микроальбумин не определяются.

3.3.2 Физические параметры

Если пользователь включил функцию УП от физического модуля, анализатор выводит следующие параметры.

Табл.3-2 Параметры

Параметры анализа	Сокращение
Удельн.плотность	УП
Цвет	Цвет
Мутность	Мутн.

3.3.3 Параметры только для исследовательских целей (RUO)

Табл.3-3 биохимический анализ мочи параметры RUO

Параметры анализа	Сокращение
Белок/креатинин	P/C
Микроальбумин/креатинин	A/C

ПРИМЕЧАНИЕ

- Параметры RUO P/C и A/C являются производными параметрами и не могут использоваться для клинической диагностики.
- Результаты P/C и A/C предоставляются только при использовании тест-полосок на 14 параметров.

3.4 Описание прибора**3.4.1 Структура изделия и его компоненты**

Анализатор состоит из автоматического загрузчика, крышки, пробоотборного узла, физического модуля, узла выбора тест-полоски, модуля самотестирования и жидкостных компонентов.

3.4.2 Основные модули и компоненты

Автоматический анализатор UA-5600 для анализа мочи методом «сухой химии» показан на следующем рисунке:

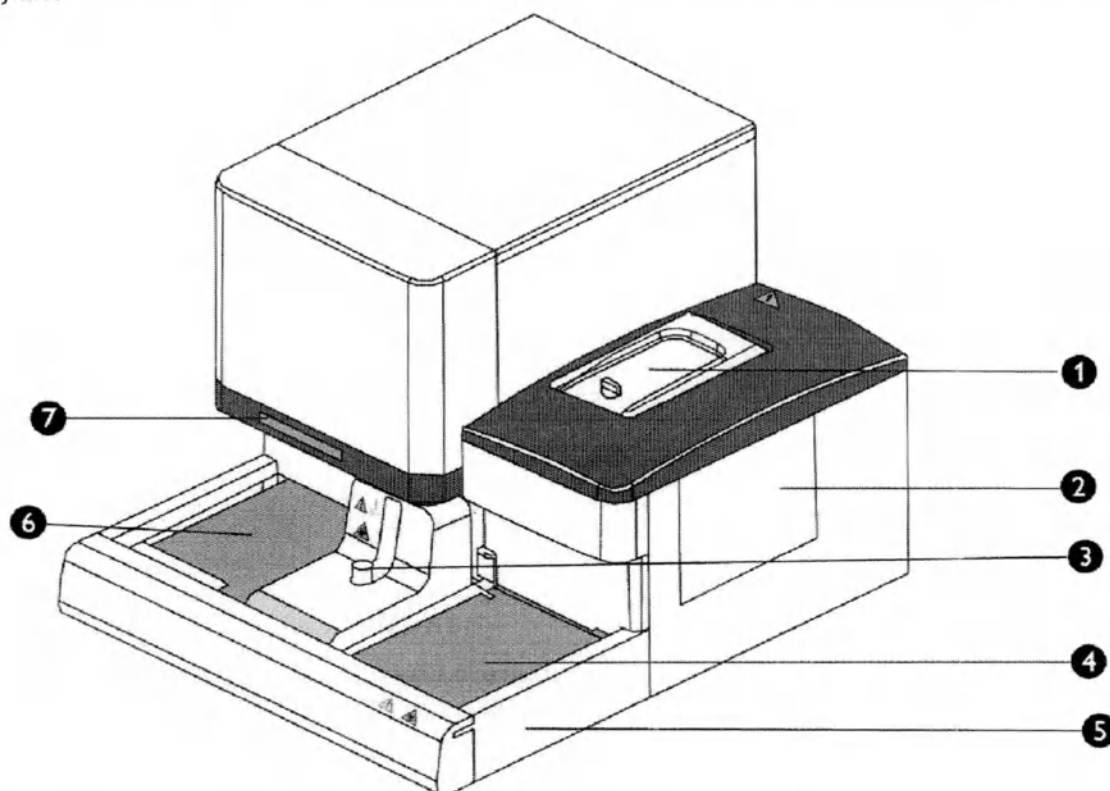


Рис.3-1 Общий вид анализатора (вид по оси)

1	Крышка устройства подачи тест-полосок	Поверните, чтобы открыть крышку устройства подачи тест-полосок, и поместите в него полоски.	/
2	Устройство подачи тест-полосок	Поместите тест-полоски в устройство подачи тест-полосок для проведения биохимического анализа.	/
3	Держатель пробирок STAT	Поместите пробы STAT в держатель пробирок для проб STAT для проведения анализа. Поместите пробирку с очистителем в позицию STAT для выполнения обслуживания с использованием очистителя.	/
4	Область загрузки	Поместите штатив для пробирок с загруженными пробами в зону загрузки. Для выполнения анализа анализатор автоматически отправляет штатив для пробирок в аппарат.	/
5	Автозагр-к	Автозагрузчик расположен на передней панели анализатора. Он автоматически перемещает и загружает пробы для анализа.	/
6	Обл.выгрузки	Проанализированные пробы отправляются в зону выгрузки. Своевременно удаляйте пробы из зоны выгрузки.	/
	Буферная зона (при подключении к системе обработки проб EU 8600)	Перенесите штативы с пробирками для проб в левый автозагрузчик	Более подробное описание системы обработки проб EU 8600 см. в руководстве оператора EU 8600.

7	Индикатор состояния	Индикатор сообщает о состоянии анализатора, включая готовность (или состояние простоя), работу, наличие ошибок и включение/выключение.	Постоянный зеленый: анализатор готов.
			Мигающий зеленый: анализатор работает или выполняет инициализацию запуска.
			Мигающий желтый: анализатор находится в процессе самопроверки при запуске; или в состоянии паузы, вследствие израсходованного очистителя.
			Постоянный красный: анализатор находится в состоянии ошибки и не может выполнять анализ.
			Мигающий красный: анализатор сообщает об ошибке, но продолжает работать.
			Выкл: Анализатор выключен

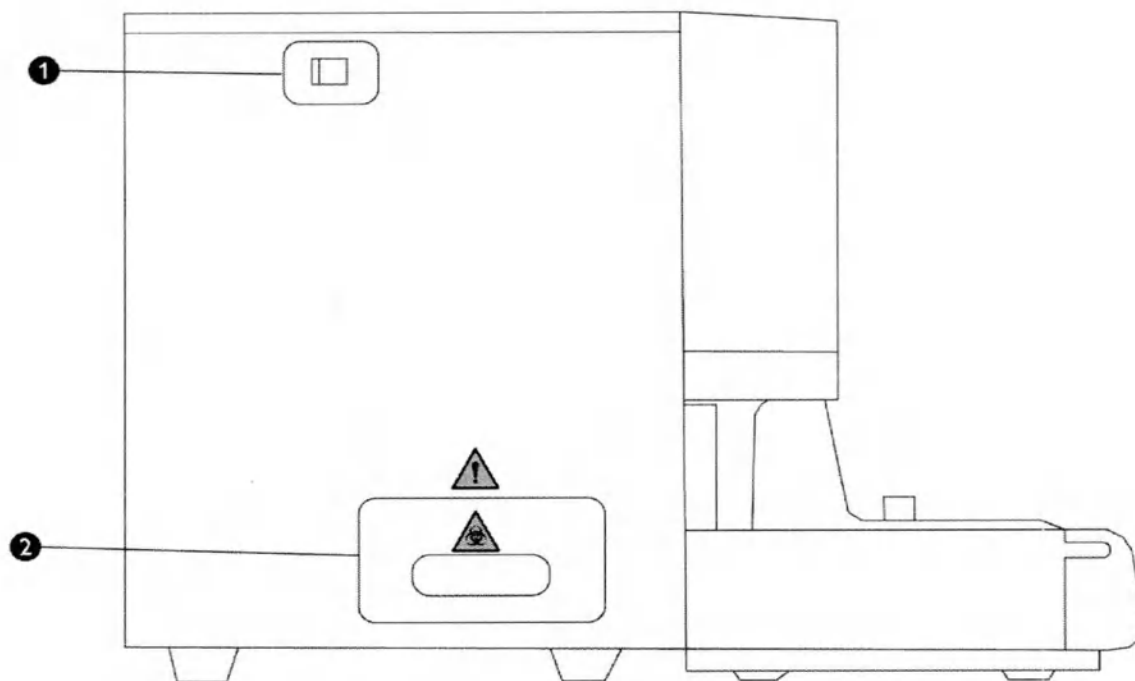


Рис.3-2 Анализатор, вид слева

1	Выключатель питания	Выключатель питания располагается на левой боковой стороне анализатора. Он используется для включения и выключения анализатора.	/
2	Блок для бумажных отходов	Тест-полоски, использованные для анализа методом сухой химии, помещаются на переработку в коробку для использованных тест-полосок. Коробку для использованных тест-полосок следует регулярно очищать.	Описание методов очистки блока для бумажных отходов можно найти в разделе 11.6.2 Очистка блока для бумажных отходов

ПРИМЕЧАНИЕ

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

3.5**Системное ПО****ПРИМЕЧАНИЕ**

- При возникновении неполадок, не указанных в данном руководстве, обратитесь за консультацией 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 более подробной информации о ПО, обратитесь за консультацией в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

«Автоматическая система анализа мочи» представляет собой ПО для автоматический анализатора мочи методом «сухой химии». Автоматический анализатор UA-5600 для анализа мочи методом «сухой химии» представляет собой прибор для диагностики *in vitro*, предназначенный для полуколичественного или качественного анализа мочи человека. Он подходит для обычного клинического исследования мочи. Параметры анализа включают определение: лейкоцитов, нитритов, уробилиногена, белка, значения pH, наличия крови, удельной плотности, кетонов, билирубина, глюкозы, витамина С, микроальбумина, креатинина, кальция, цветности и мутности.

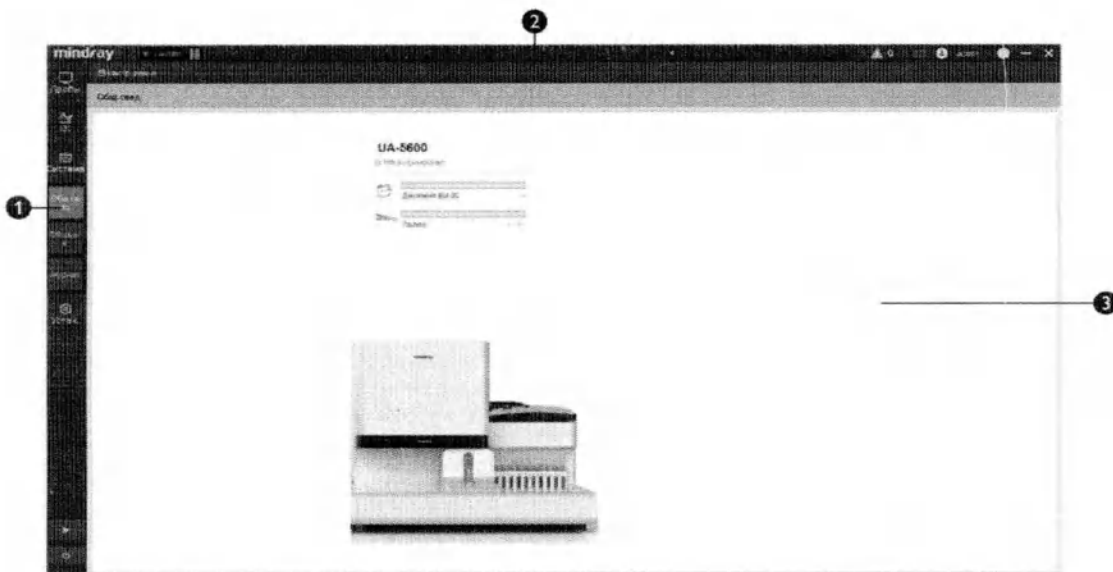


Рис.3-3 Основной интерфейс автоматической системы анализа мочи методом «сухой химии»

		Описание
1	Меню	Для отображения системного меню нажмите кнопку «Меню».
2	Строка состояния	Нажмите эту строку для отображения состояния подключения к ЛИС, подключения анализатора, информации о пользователе и анализа проб.
3	Основная информация	Отображение различной информации в разных меню.

3.5.1 Просмотр версии ПО

Нажмите кнопку  в правом верхнем углу ПО, чтобы просмотреть сведения о версии ПО.

3.5.2 Функциональность

ПРИМЕЧАНИЕ

- Когда количество результатов анализа проб достигнет верхнего предела, новые результаты начнут перезаписывать самые старые. Обязательно регулярно создавайте резервные копии важных данных на внешнем носителе.

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;
- связь с основным блоком;
- Выполнение запуска и отключение анализатора.

3.5.2.2 Функции ПО 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.3-4 Функции ПО по уровням доступа

Главное меню	Подменю	Функции	Уровень администратора	Уровень обычного пользователя
Пробы	/	Заказ пробы	/	/
		Проверить/Отмена проверки	/	/
		Повт. поиск ЛИС	/	/
		Экспорт	/	/
		Обновить	/	/
		Редактир. ИД пробы	/	/
		Правка	/	/
		Передача	/	/
		Печать	/	/
		Восстан.	/	/
		Удалить	/	/
		Снимок данных	/	/
КК	/	/	/	/

Главное меню	Подменю	Функции	Уровень администратора	Уровень обычного пользователя
Система	Общ.свед		/	/
	Обслуж-е	Ручн.обслужив-е	/	/
	Журнал	Все	/	/
		Коррекция настроек	/	/
		Другие журналы	/	/
		Сведен. об ошибке	/	X
Устан.	Настр. Системы	Подключение прибора	/	/
		Пользователи	/	/ (Только изменение пароля)
		Норм.наст-ка	/	/
		Парам Настр	/	X
		Доп.настройка	/	X
		Наст.повт.об	/	X
		Настр.анал-ра	/	/
		Словарь данных	/	/

ПРИМЕЧАНИЕ

- √ означает поддержку соответствующей функции, указанной в столбце, в то время как X означает отсутствие поддержки.

3.5.3 Производительность

Требования к устройствам ввода/вывода см. в разделе **А.11 Требования к устройствам ввода/вывода**. При соблюдении требований к конфигурации максимальная производительность анализатора составляет 240 тестов/час.

ПО может сохранять максимум 400 000 записей результатов анализа проб. Дополнительную информацию см. **8.1 Общие сведения**.

3.5.4 Совместимость

Требования к устройствам ввода/вывода см. в разделе **А.11 Требования к устройствам ввода/вывода**.

Программное обеспечение анализатора разработано на основе следующего стандартного программного обеспечения.

Табл.3-5 Готовое ПО

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

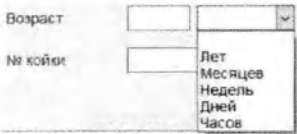
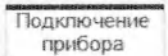
3.5.5 Удобство пользования

3.5.5.1 Элементы управления программного обеспечения и базовые операции

Табл.3-6 Описание взаимодействия с интерфейсом ПО

Взаимодействие	Примечания
Нажмите	Нажмите левую кнопку мыши, чтобы выделить отмечаемую ячейку или поставить курсор в поле ввода.
Двойной щелчок	Быстро дважды нажмите левую кнопку мыши

Табл.3-7 Описание программных элементов управления анализатором

Контрольные материалы	Графические примеры	Примечания
Кнопка		Нажмите на кнопку, чтобы подтвердить операцию или открыть диалоговое окно.
Поле для ввода		Нажмите на поле ввода, чтобы ввести информацию.
Кнопка	Отмеченное состояние: 	Когда под элементом представлено несколько кнопок с зависимой фиксацией, разрешается выбрать только одну из них.
	Неотмеченное состояние: 	/
Кнопка-флажок	Отмеченное состояние: 	Когда под элементом представлено несколько отмечаемых ячеек, разрешается выбрать более одной ячейки.
	Неотмеченное состояние: 	/
Раскрывающийся список		Нажмите раскрывающийся список и выберите нужный вариант.
Вкладка:		Щелкните вкладку, чтобы перейти на соответствующую страницу.

3.5.5.2 Значки ПО

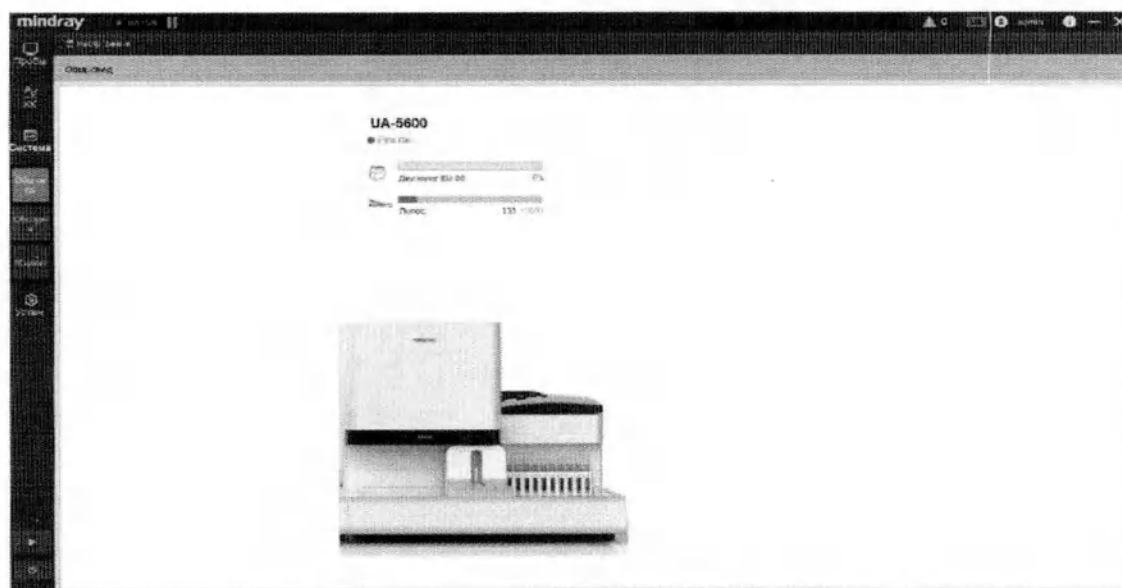


Табл.3-8 Индикатор состояния подключения ЛИС

	Значки	Примечания
Индикатор состояния подключения ЛИС		Постоянный зеленый: ПО подключено к ЛИС.
		Серый: ПО отключено от ЛИС.
		Мигающий зеленый: анализатор устанавливает связь с ЛИС (передача / прием данных проб).
		Желтый: ошибка соединения ПО и ЛИС.

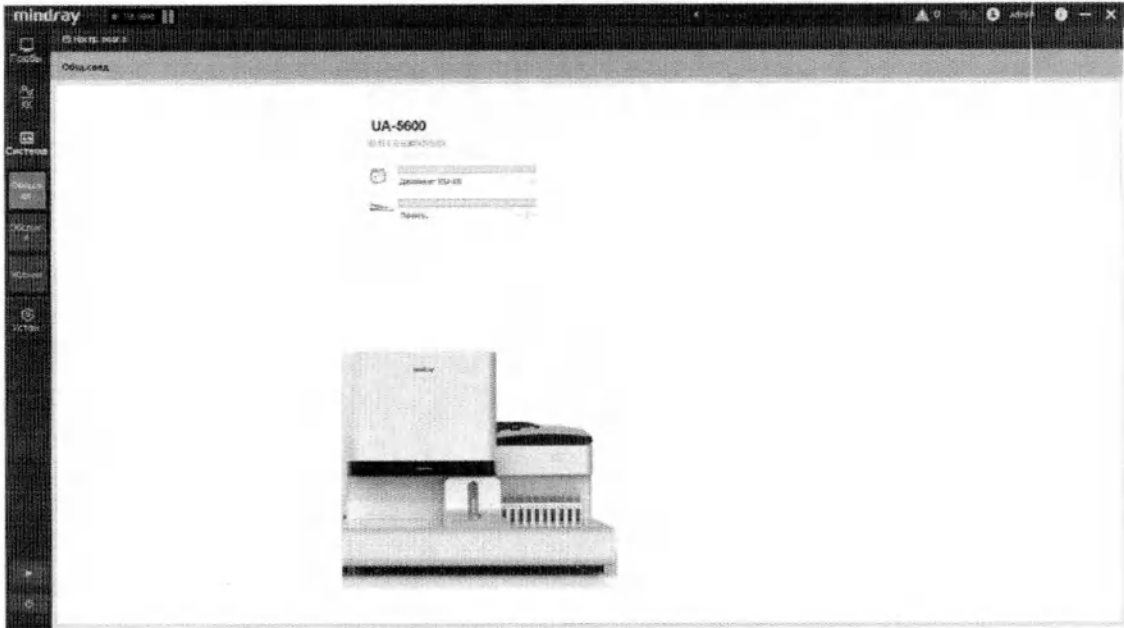


Табл.3-9 Значок операции ПО

	Значки	Примечания
Идентификатор пользователя для входа в систему		Отображает идентификатор текущего пользователя, используемый для входа в систему.
Версия ПО		Нажмите эту кнопку, чтобы просмотреть информацию о версии ПО.
Минимизация отображения		Нажмите кнопку, чтобы свернуть ПО.
Выход.		Нажмите эту кнопку, 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.3-4 Значки состояния проб

ПРИМЕЧАНИЕ

- Подробную информацию о значках состояния пробы и их значениях см. в Табл.8-1 *Значки состояния проб*.



Рис.3-5 Значки состояния анализатора

	Значки	Примечания
Индикаторы состояния подключения анализатора и программного обеспечения		Постоянный зеленый: Анализатор готов и находится в состоянии ожидания.
		Мигающий зеленый: Анализатор работает.
		Серый цвет: анализатор отключен от ПО.
		Красный: Анализатор находится в состоянии ошибки.
Индикатор состояния реагента		Зеленый: Реагентов/тест-полосок достаточно.
		Красный: Недостаточно реагентов/тест-полосок.

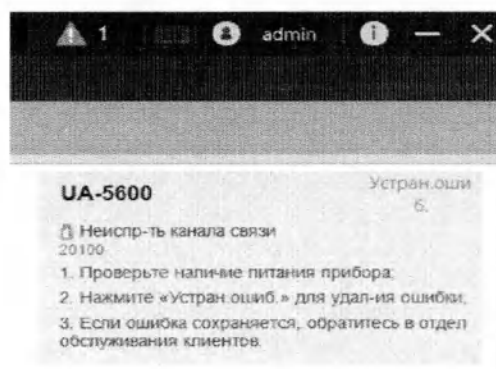


Рис.3-6 Значки ошибок

	Значки	Примечания
Значки ошибок		При возникновении ошибки нажмите на значок для просмотра подробного сообщения об ошибке. Число, отображаемое на вкладке, указывает количество ошибок.



Рис.3-7 Кнопка отключения и запуска

	Значки	Примечания
Кнопка «Отключ-е»		Нажмите на кнопку для выполнения процедуры отключения.
Кнопка «Запуск»		В режиме автозагрузки нажмите эту кнопку, чтобы начать анализ.

3.5.6 Достоверность

После каждого анализа результаты анализа автоматически сохраняются в библиотеке проб.

ПО может сохранять максимум 400 000 записей результатов анализа проб. Когда количество сохраненных результатов анализа проб достигнет верхнего предела, самые последние результаты анализа начнут перезаписывать самые старые. Программное обеспечение поддерживает резервное копирование на флэш-накопитель для сохранения данных в случае неожиданного прекращения работы или отключения питания. Пользователь может проверять существующую (-ие) запись (-и), распечатать или обработать результаты анализа проб.

3.5.7 Возможность переноса

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- Для установки ПО требуется диск со свободным пространством 60 ГБ и более.
- Требования к устройствам ввода/вывода см. в разделе *А.11 Требования к устройствам ввода/вывода*.

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 *С Связь*.

3.5.9 Эффективность

Данное изделие проверено на возможность одновременного доступа по меньшей мере одного конечного пользователя к этому приложению для ПК 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 вирусов, атак 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. *С Связь*.

3.6 Реагенты, материалы для контроля качества и тест-полоски

Поскольку анализатор, реагенты, контрольные материалы и тест-полоски являются компонентами системы, производительность системы зависит от состояния всех компонентов в целом. Для предотвращения повреждения системы анализа и достижения оптимальной производительности системы пользователь должен использовать только указанные компанией Mindray реагенты, контрольные материалы и тест-полоски. 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, контрольных материалов и тест-полосок 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.

- Храните и используйте реагенты, контрольные материалы и тест-полоски в строгом соответствии с инструкциями по их применению.
- Для всех реагентов, контрольных материалов и тест-полосок обращайте внимание на сроки годности и число дней, в течение которых они остаются стабильными в открытых контейнерах. Проверяйте, чтобы не использовать реагенты, контрольные материалы и или тест-полоски с просроченным сроком годности.
- После установки нового контейнера с дилюентом, дайте ему неподвижно отстояться некоторое время перед использованием.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

Анализатор используется в сочетании со следующими реагентами, очистителями, тест-полосками, контрольными материалами и системой обработки проб EU 8600.

Табл.3-10 Реагенты, тест-полоски и контрольные материалы

	Реагенты	Назначение
Реагенты и очистители	Раствор очищающий EU-20 (далее называемый дилюент) <i>В процессе регистрации.</i> Производитель: Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.), КНР	Применяется для очистки реакционной системы в процессе тестирования в целях выполнения теста <i>in vitro</i> исследуемого вещества. Не содержит чистящий раствор, используемый для очистки самого анализатора.
	Раствор, очищающий "Probe Cleanser" для системной очистки компонентов анализаторов и приборов Mindray РУ № РЗН 2024/23189 от 25.07.2024 г. Производитель: Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.), КНР	Он используется для регулярной очистки анализатора.
Контрольные материалы	Материалы контрольные для мониторинга качества клинических и лабораторных исследований РУ № ФСЗ 2009/05388 от 30.09.2016 г. Производитель: Bio-Rad Laboratories, Inc., USA, "Био-Рад Лабораториес, Инк.", США	Применяются для контроля качества работы автоматического анализатора мочи методом «сухой химии».
Тест-полоски	Тест-полоски для исследования компонентов мочи на анализаторах автоматических серии UA и станциях анализа мочи	Применяются для полуколичественного или качественного тестирования параметров, определяемых методами «сухой химии».

	автоматических серии EU в вариантах исполнения <i>В процессе регистрации.</i> Производитель: Jilin Leading Bio-engineering Co., Ltd., КНР	Подробную информацию о поддерживаемых параметрах см. в инструкции по применению этих полосок.
Система обработки проб EU 8600	Система автоматической идентификации, распределения и транспортировки проб мочи EU 8600, в вариантах исполнения <i>В процессе регистрации.</i> Производитель: Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.), КНР	Предназначена для автоматической идентификации, распределения и транспортировки проб мочи пациента до и после тестов, и не используется для обработки и анализа самих проб.

4 Принципы работы

4.1 Общие сведения

В автоматическом анализаторе UA-5600 для анализа мочи (методом «сухой химии») используется хромогенная реакция тест-полосок с сухими химическими реагентами и пробами мочи, применяемая для расчетов путем измерения концентрации компонентов проб с получением полуколичественных или качественных результатов, а также рефрактометрический метод для измерения удельной плотности мочи, нефелометрический метод для измерения мутности, для измерения цвета в анализаторе используется датчик цветовой схемы RGB.

4.1.1 Принципы работы биохимических анализов мочи

В анализаторе используется основной принцип измерения по отражению. Когда свет, излучаемый источником света, попадает на зоны с реагентами на тест-полосках, реагенты вступают в реакцию с различными компонентами в пробе мочи и образуют окрашенные в различные цвета продукты реакции. Глубина цвета зон с реагентами после реакции пропорциональна концентрации содержания в моче соответствующего компонента. Анализатор выполняет полуколичественный анализ компонентов мочи по изменению цвета зон с реагентами.

Анализатор забирает тест-полоски из устройства подачи полосок и помещает их на модуль транспортировки тест-полосок. Пробоотборник отбирает пробы из пробирки для проб и по каплям наносит фиксированное количество каждой пробы на каждую зону с реагентами на полосках. Через 60 секунд реакции тест-полоска отправляется в оптический блок для анализа. После анализа тест-полоска переносится в блок для бумажных отходов.

В оптическом блоке светоизлучающий диод освещает зоны с реагентами, и отраженный свет попадает на датчик (каждому параметру анализа соответствует определенная длина волны). Интенсивность отраженного света определенной длины волны от зоны с реагентом соответствует концентрации тестируемых веществ, содержащихся в пробе.

Коэффициент отражения рассчитывается по следующей формуле:

$$R = T / C$$

R: Коэффициент отражения

T: Интенсивность отражения зоны параметров анализа

C: Интенсивность отражения компенсирующей зоны

4.1.2 Измерение удельной плотности мочи (рефрактометрический метод)

Поскольку разная удельная плотность мочи указывает на разный показатель преломления, анализатор измеряет удельную плотность мочи, определяя угол преломления при прохождении света через призму, заполненную мочой. Данный метод называется методом рефрактометрии.

Свет от светодиода проходит через зазор и линзу и сходится в пучок, который затем проходит через призму, заполненную мочой, и попадает на датчик. Пробы мочи разной удельной плотности в разной степени изменяют показатель и углы преломления проходящего через них света. Когда свет, наконец, достигает датчика, он отражается в виде световых пятен в разных местах. На представленном ниже рисунке показана принципиальная схема и формула расчета для метода рефрактометрии.



Рис. 4-1 Принципиальная схема измерения удельной плотности мочи методом рефрактометрии

Удельная плотность мочи рассчитывается по следующей формуле:

$$SG_x = (SG_H - SG_L) \times (K_x - K_L) / (K_H - K_L) + SG_L,$$

где:

SG_H : удельная плотность жидкости с высокой удельной плотностью;

SG_L : удельная плотность жидкости с низкой удельной плотностью;

SG_x : удельная плотность пробы;

K_H : позиционный коэффициент жидкости с высокой удельной плотностью;

K_L : позиционный коэффициент жидкости с низкой удельной плотностью;

K_x : позиционный коэффициент пробы.

4.1.3 Измерение мутности

Анализатор измеряет мутность методом нефелометрии. Когда падающий свет встречается с взвешенными частицами в растворе, он рассеивается и поглощается ими. Чем сильнее рассеян свет, тем выше мутность. Следовательно, мутность можно измерять по рассеянному свету. Мутность мочи классифицируют по трем степеням: «прозрачная», «слегка мутная» и «мутная».

Этот показатель рассчитывается по следующей формуле:

$$T = (SSC / S_{FS} - R_{SC} / R_{FS}) / K$$

При этом:

T : мутность

S_{SC} : интенсивность рассеянного на пробе света

S_{FS} : интенсивность прошедшего через пробу света

R_{SC} : интенсивность рассеянного на дилуенте света

R_{FS} : интенсивность прошедшего через дилуент света

K : коэффициент

4.1.4 Измерение цвета

Для измерения цвета в анализаторе используется датчик цветовой схемы RGB (красный - зеленый - синий). Свет белого светодиода падает на пробу и отражается, после чего отраженный свет проходит через цветовой датчик, где регистрируются его значения красного (R), зеленого (G) и синего (B) цветов. Затем анализатор измеряет цвет пробы по ее значениям R, G, B.

4.2 Принципиальная схема

Устройство подачи тест-полосок отбирает тест-полоски и транспортирует полоску установленной поверхностью, направленной вверх, к системе подачи полосок. В системе подачи полосок пробоотборник отбирает пробу и наносит ее по каплям на тест-полоски. Затем анализатор проводит анализ на тест-полосках и выдает его результаты. Во время анализа пробирки с пробами перемещаются анализатором автоматически.

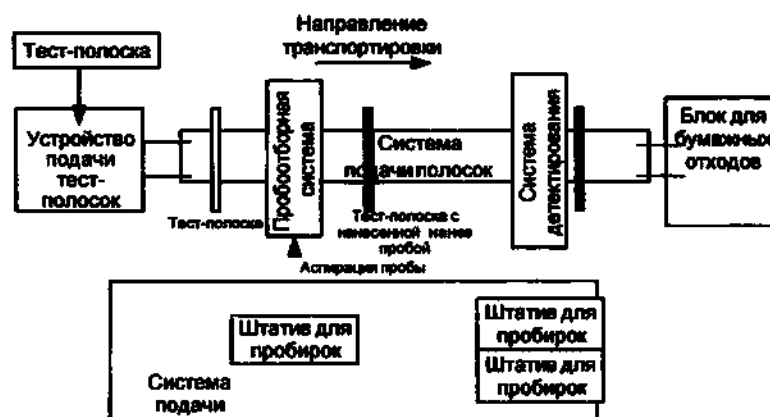


Рис.4-2 Принципиальная схема

5

Установка и подключение системы

5.1 Примечания к установке анализатора

Установка и транспортировка данного 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 следов неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к местному дистрибьютору.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- 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.8 Размеры, габариты и масса изделия*.

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

См. раздел *А.8.1 Требования к источнику питания*, где указаны требования к электропитанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Убедитесь, что анализатор правильно заземлен.
- Прибор необходимо установить таким образом, чтобы выключатель питания находился рядом с оборудованием и оператор мог легко дотянуться до него.
- 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 многорозетную 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	Условия эксплуатации
Температура окружающей среды	15-30 °C	От -10 до 40 °C	5-40 °C
Относительная влажность	≤80%, без конденсации	≤93%	≤80%, без конденсации
Атмосферное давление	80-106 кПа	50-106 кПа	80-106 кПа

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

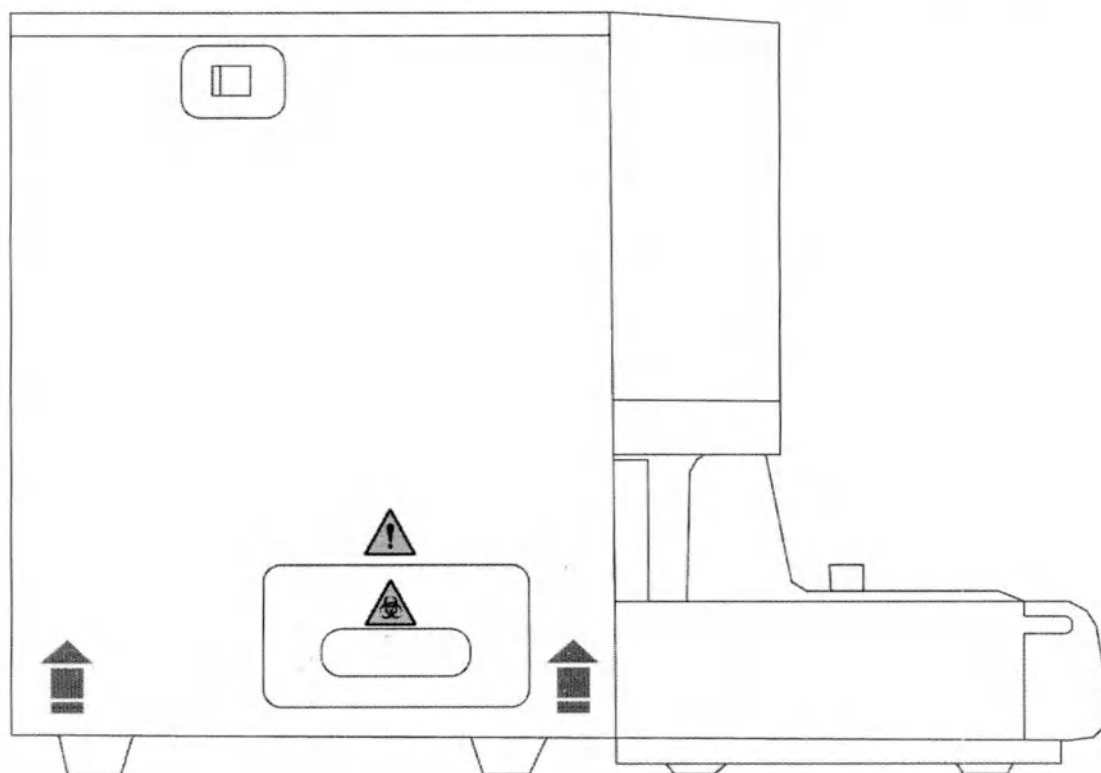
- По мере возможности необходимо обеспечить отсутствие пыли, механических вибраций, громких шумов, а также электрических помех.
- Перед работой с анализатором рекомендуется оценить электромагнитную обстановку.
- Не используйте данный анализатор в непосредственной близости к источникам сильного электромагнитного излучения (например, незранированным 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 прямому воздействию солнечных лучей и не устанавливайте его рядом с 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.

Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта при обеспечении температуры перевозки от -10 °C до 40 °C. Изделия, перевозимые с нарушением температурного режима, использовать нельзя.

5.1.4 Транспортировка и установка анализатора

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

При перемещении анализатора поднимайте его в соответствии с манипуляционными знаками на обеих сторонах анализатора.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- 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

- Предусмотрен способ сбора отходов: использование бутылки для жидких отходов. При использовании бутылки для жидких отходов убедитесь в том, что трубка для сброса отходов расположена над бутылкой, и что трубка не деформирована.
- Утилизацию медицинского изделия следует проводить в соответствии с местным законодательством. Утилизируйте реагенты, отходы, пробы, расходные материалы и т. д. в соответствии с действующими предписаниями.

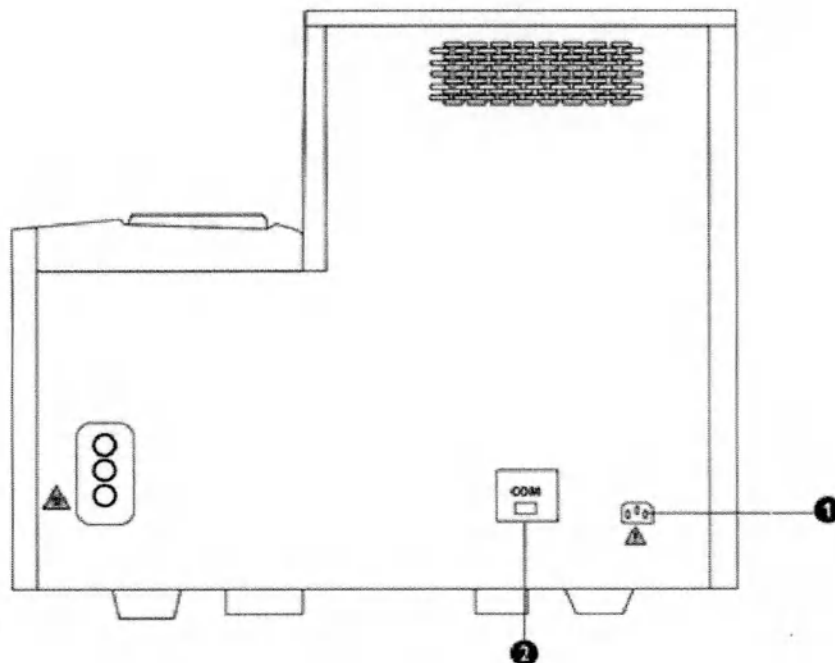


Рис.5-1 Подключение источника питания и компьютера

1	Розетка питания	Подключение к источнику питания
2	Последовательный порт (COM порт)	Подключение провода последовательного порта к компьютеру

ПРИМЕЧАНИЕ

- Внешнее оборудование должно быть защищено от попадания воды.

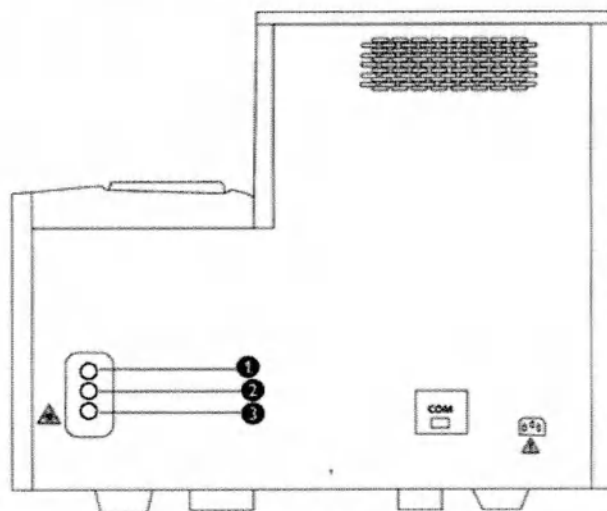


Рис.5-2 Подсоединение трубки для очищающего раствора и трубки для сброса отходов

1	Разъем для трубки для сброса отходов	Подключение черной трубки для сброса отходов при использовании бутыля для жидких отходов.
2	Разъем для реагента	Подключение трубки для очищающего раствора.
3	Выход отходов	Подключение бутыля для жидких отходов при его использовании. Подключение прозрачной трубки для сброса отходов.

ПРИМЕЧАНИЕ

- При подсоединении емкостей с реагентами проследите за тем, чтобы подключенный реагент соответствовал этикетке, наклеенной рядом с разъемом.

Эта страница специально оставлена пустой.

6 Настройка анализатора

6.1 Общие сведения

Анализатор — это универсальный лабораторный прибор, который можно настроить в соответствии с условиями работы. 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 количеству функций и настроек, часть из которых можно сделать доступными для операторов.

ОСТОРОЖНО

- Неправильная конфигурация параметров может повлиять на работу анализатора и привести к получению неточных результатов измерений. Рекомендуется, чтобы настройка параметров анализатора выполнялась персоналом, прошедшим обучение или уполномоченным изготовителями. 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 ПО*.

6.2 Настройка параметров управления пользователями

Нажмите «Меню»- «Настр. Системы»- «Пользователи», чтобы перейти на экран «Пользователи». На данном экране отображается список всех пользователей, которые могут войти в систему.

В программное обеспечение встроена учетная запись администратора с именем пользователя admin (начальный пароль: admin), которую нельзя удалить.

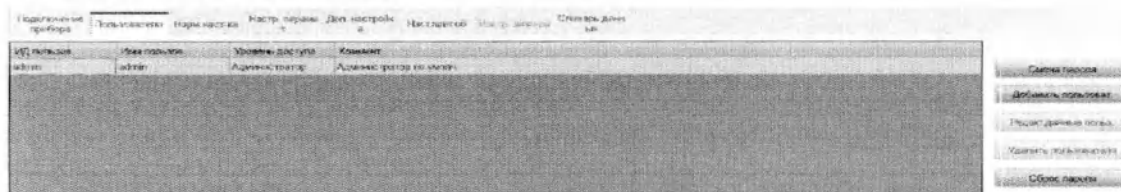


Рис.6-1 Настройка параметров управления пользователями

Табл.6-1 Экраннастройкиуправленияпользователями

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».	• Невозможно изменить идентификатор (ID) пользователя. • 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».	• Можно вводить до 5-20 символов. Допускается ввод символов, цифр, букв и специальных символов. В паролях различаются заглавные и строчные буквы. • 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 флагов высоких и низких 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».

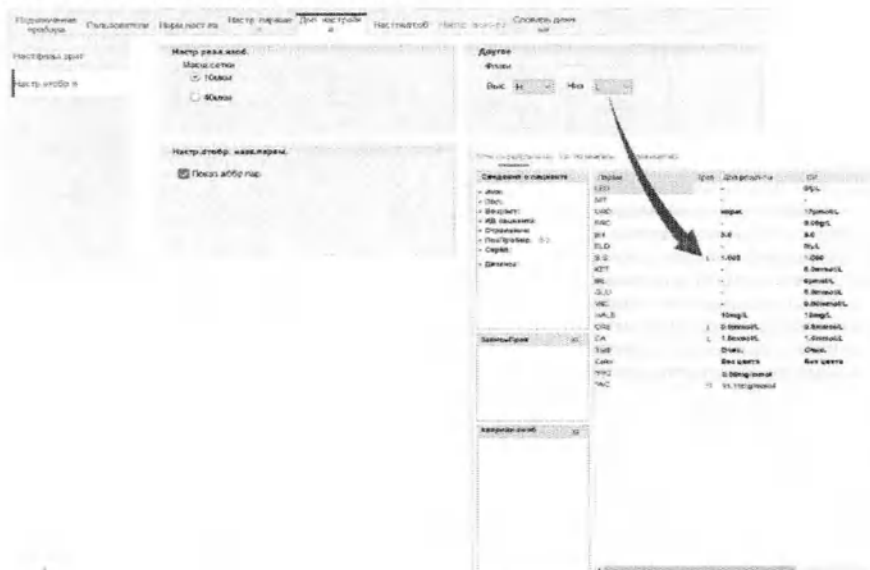


Рис.6-2 Настройка флагов высокого и низкого результатов параметров

1. Нажмите «Устан.»- «Настр. Системы»- «Доп. настройка»- «Настр.отобр-я», чтобы перейти на экран «Настр.отобр-я».
2. Выберите нужный параметр «Флаги» в раскрывающемся списке «Выс» и «Низ»:
 - Н или L (Выс. или Низ.)
 - h или l (выс. или низ.)
 - ↑ или ↓

6.3.2 Настройка параметров отображения на дисплее

Настройте методы отображения параметров на экране «Настр.отобр-я».

При выборе «Показ.аббр.пар.» названия параметров отображаются в формате сокращений.

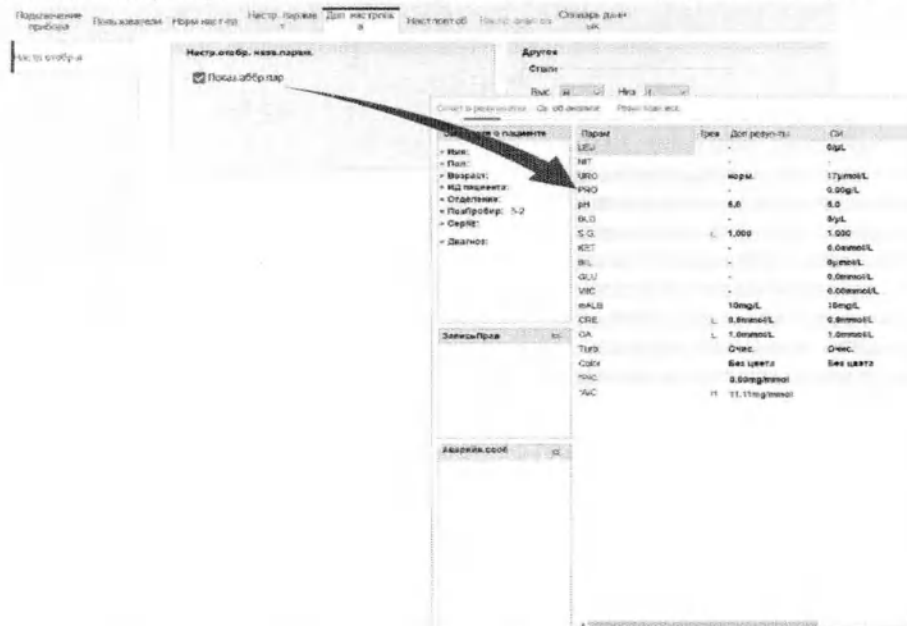


Рис. 6-3 Настройка отображения названий параметров

1. Нажмите «Устан.»- «Настр. Системы»- «Доп. настройка»- «Настр.отобр-я», чтобы перейти на экран «Настр.отобр-я».
2. Поставьте отметку в области «Настр.отобр. назв.парам.», чтобы, при необходимости, включить или выключить «Показ.аббр.пар.».

6.3.3 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», чтобы перейти на экран «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 11.3.2 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.

6.4.1 Добавление/удаление параметров

1. Нажмите «Устан.»- «Настр. Системы»- «Норм.наст-ка»- «Настр.печати», чтобы перейти на экран «Настр.печати».
2. В области «Выбор печатаемых параметров» настройте, при необходимости, параметры и порядок отображения на распечатанном отчете.

Ниже приведено описание настроек.

Функции	Описание	Примечания
Добавить	Добавление параметров для печати. Выберите добавляемые элементы из списка «Доступные элем.» и нажмите «Добавить».  Выбранные элементы будут добавлены в конец списка «Выбран. элем.».	/
Вставить	Вставьте печатаемый параметр 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.	/
Удалить	Отмена печатаемых элементов. Нажмите и выберите удаляемые параметры 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.	/

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» из раскрывающегося списка выберите нужный принтер.

6.4.4 Настройка заголовка печатаемого отчета

Введите заголовок печатаемого отчета.

6.4.5 Настройка печати результатов с двойной единицей измерения

Если выбрано значение «Результат двойн.печати», в распечатанном отчете будут отображаться обе единицы измерения.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Для биохимических анализов только при выборе «Стандартные» или «СИ» на экране «Парам.хим.ан-за Свойство» в распечатанном отчете будут отображаться две единицы измерения.
- Способы настройки единиц измерения параметров см. в разделе 6.3.2 *Настройка параметров отображения на дисплее*.

6.5 Настройки параметров

6.5.1 Настройки свойств параметров химического анализа

На экране «Парам.хим.ан-за Свойство» настройте параметры биохимического анализа, которые будут отображаться в отчете, и единицы измерения, которые будут использоваться при отображении параметров химического анализа.

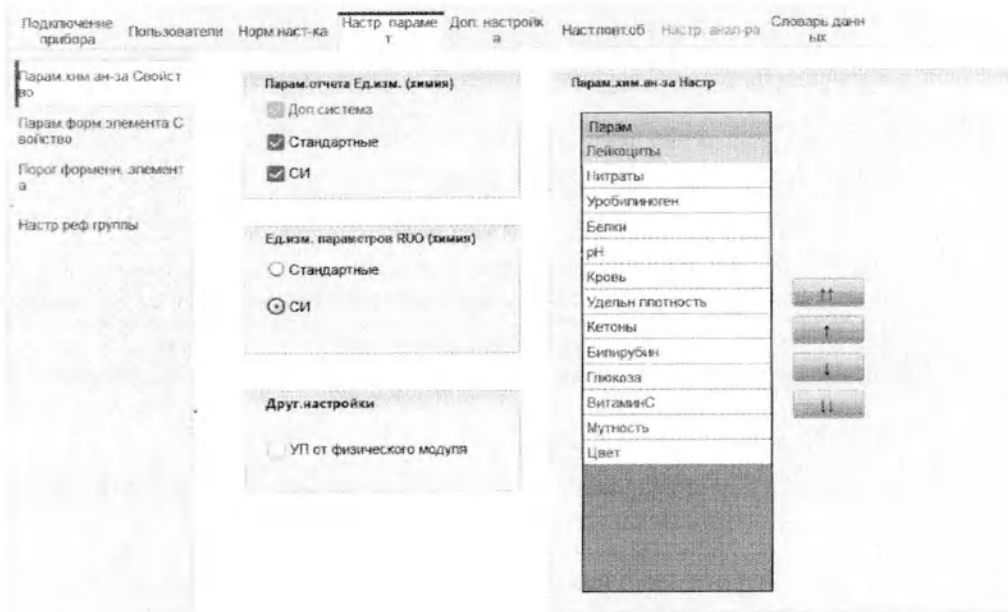


Рис. 6-4 Конфигурирование свойств параметров химического анализа

6.5.1.1 Настройка порядка отображения в отчете параметров химического анализа

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите «Настр. Системы» - «Парам Настр» - «Парам.хим.ан-за Свойство» для перехода на экран «Парам.хим.ан-за Свойство».
2. В области «Парам.хим.ан-за Настр» настройте, при необходимости, отображаемые параметры и порядок отображения в отчете.

Ниже приведено описание настроек.

Функции	Описание	Примечания
	Нажмите кнопку для перемещения выбранного элемента в самый верх.	/

Функции	Описание	Примечания
	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.	/

6.5.1.2 Выбор единиц измерения параметров химического анализа

По умолчанию в отчете о биохимическом анализе отображаются результаты параметров с дополнительной системой. При необходимости можно выбрать одновременное отображение результатов параметров с помощью «Стандартные» или «СИ».

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите «Настр. Системы» – «Парам Настр» – «Парам.хим.ан-за Свойство» для перехода на экран «Парам.хим.ан-за Свойство».
2. В области «Парам.отчета Ед.изм. (химия)» или «Ед.изм. параметров RUO (химия)» установите отображаемые единицы измерения в результатах отчета с параметрами химического анализа.
 - По умолчанию анализатор сообщает о результатах в отчете с параметрами, указанными в дополнительной системе измерений. На экране выберите «Стандартные»/«СИ» в качестве единиц измерения результатов в отчете.
 - По умолчанию анализатор сообщает о результатах с параметрами RUO, определяемыми в международной системе единиц измерения. Выберите «Стандартные» или «СИ».

6.5.2 Включение модуля измерения физических величин для результата удельной плотности

Если выбрано «УП от физического модуля», анализатор выводит показатели удельной плотности, цветности и мутности из модуля физических величин.

Если не выбрано «УП от физического модуля», анализатор выдает данные удельной плотности посредством использования тест-полосок.

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите «Настр. Системы» – «Настр. анал-ра» – «Настр-ка обслуж-я».
2. В области «Друг.настройки» выберите «УП от физического модуля».

6.5.3 Включение функции повторного сканирования тест-полосок

Сканирование анализатором определенных тест-полосок по разным причинам может быть не успешным (например, тест-полоски не доставляются в позицию сканирования). Если пользователь выбирает «Включ.повт.скан.пол.», анализатор возвращает несканированные тест-полоски и повторно их сканирует.

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите «Настр. Системы» – «Настр. анал-ра» – «Настр-ка обслуж-я».
2. В области «Друг.настройки» выберите «Включ.повт.скан.пол.».

6.5.4 Включение усиленной промывки

В режиме обычной промывки перед анализом следующей пробы анализатор промывает жидкостные элементы один раз.

При выборе «**Усилен. промывка**», если обнаружена проба с высокой мутностью, анализатор выполнит усиленную промывку (т. е. промывка три раза) жидкостной системы перед анализом следующей пробы.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Усиленная промывка занимает больше времени, чем обычное нормальная.

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите «**Настр. Системы**»-«**Настр. анал-ра**»-«**Настр-ка обслуж-я**».
2. В области «**Друг.настройки**» выберите «**Усилен. промывка**».

6.5.5 Включение сигнала тревоги для блока для бумажных отходов

Эта функция включена по умолчанию. Если блок для бумажных отходов почти заполнен, ПО оповестит пользователя о необходимости опорожнения этого блока. При необходимости пользователь может отменить сигнал тревоги для блока для бумажных отходов.

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите «**Настр. Системы**»-«**Настр. анал-ра**»-«**Настр-ка обслуж-я**».
2. В области «**Друг.настройки**» нажмите «**Отключ.сигн.кон-ра отраб.пол.**».

6.5.6 Настройка параметров сведений о лаборатории

Нажмите «**Настр. Системы**»-«**Норм.наст-ка**»-«**Инф.о лаб**», чтобы перейти на экран «**Инф.о лаб**» и настроить сведения о лаборатории.

Рис. 6-5 настройка сведений о лаборатории

6.6 Настройка метода 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. 6-6 Настройте способ получения сведений о пробе

6.6.1 Настройка параметров «След. проба»

Настройте функцию **«Настр. след. пробы»** при необходимости ручного ввода идентификаторов проб. После ввода идентификатора для первой пробы, идентификаторы для следующих проб автоматически увеличатся. Пользователь, при необходимости, может настроить параметры **«Длина префикс.»**. Например, если в поле **«Длина префикс.»** будет установлено значение **«6»**, то первые 6 символов идентификатора первой пробы будут присвоены всем следующим идентификаторам проб той же серии.

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

- Длина префикса идентификатора пробы не превышает 20 символов.

6.6.2 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.

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. Введите идентификаторы первой пробы для первой пробы в поля редактирования **«Настр. перв. пробы»** и **«ИД первой пробы STAT после ежедн. запуска»**.

6.6.3 Настройка способа обработки пробы при сбое режима автоматического получения

Режим тестирования с автоматическим получением результатов поддерживается только при подключении лаборатории к двухсторонней ЛИС. Если лаборатория подключена к двусторонней ЛИС, пользователь может 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 проб 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 ПО **«Автом. система анализа мочи»** (DMU) не удастся получить режим теста при заказе пробы из ЛИС, на экране **«Получ-е свед. о пробе»** можно предварительно установить один из следующих методов обработки пробы: протестировать пробу в режиме анализа предыдущей пробы или пропустить эту пробу.

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
Использ.реж.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.

- ✓ Система будет обрабатывать пробу в соответствии с предварительно установленным методом, если не работает режим автоматического получения.

6.7 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. Необходимо нажимать «  » для загрузки каждого штатива с пробирками на лоток загрузки.

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.

6.8 Настройка обслуживания

В области «Настр-ка обслуж-я» пользователь может настраивать обслуживание поддона.

6.8.1 Проверка параметров обслуживания поддона

В соответствии с потребностями вашей лаборатории, можете проверить обслуживание поддона в области «Настр-ка обслуж-я».

1. Нажмите «Настр. Системы» - «Настр. анал-ра» - «Настр-ка обслуж-я» для перехода на экран «Настр-ка обслуж-я».

2. Проверьте стратегию обслуживания поддона в области «Обслуж-е блока дорожки».



Рис.6-7 Параметры обслуживания поддона

Укажите размер выборки тестируемых проб в текстовом поле «Всего проб». После принятия этих настроек, когда количество проверенных проб достигнет указанного числа, система предложит пользователю выполнить очистку поддона.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Инструкции по очистке и обслуживанию поддона см. в разделе 11.5 *Очистка поддона*.

6.9 Настройка системы считывания штрих-кодов

Настройте систему считывания штрих-кодов в области «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». Чтобы выбрать все, выберите нажатием «Все биты».
4. Выберите нажатием «Применить», чтобы включить выбранные системы считывания штрих-кодов.
5. (Необязательно) Если используются коды CODE39, ITF, CODABAR с контрольными символами, выберите нажатием «Контр.биты».

ПРИМЕЧАНИЕ

- При использовании ITF, CODE39, CODABAR с контрольными разрядами фактическая длина штрих-кодов должна быть равна общей длине штрих-кодов плюс один контрольный разряд. 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.14 *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.

На экране «Настр. Системы»-«Подключение прибора» можно просмотреть название, серийный номер, тип, порт связи и другую информацию о приборе, подключенном к ПО.

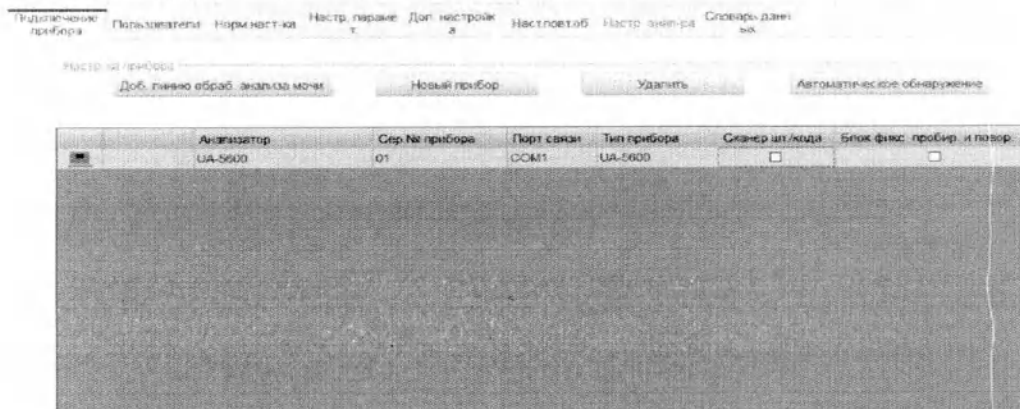


Рис. 6-8 настройки соединения прибора

6.11 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 включены правила повторного анализа:

- Пробы, которые запускают правила повторного анализа, выделяются желтым цветом в списке проб, а в области записи правил для проб появляется надпись «рекомендуется повторный анализ».
- Пробы, которые не запустили правила повторного анализа, автоматически валидируются, и пробы в списке проб будут отображаться с отметкой «Автоматически валидировано» .

6.11.1 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 флажирования».

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 флажирования»

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.6-9 Экран «Настройки повторного обследования»

№ п/п	Описание
1	Список правил
2	Редактирование правил

6.11.1.1 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 наверх.	
	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 Mindray. / 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.

6.11.1.2 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

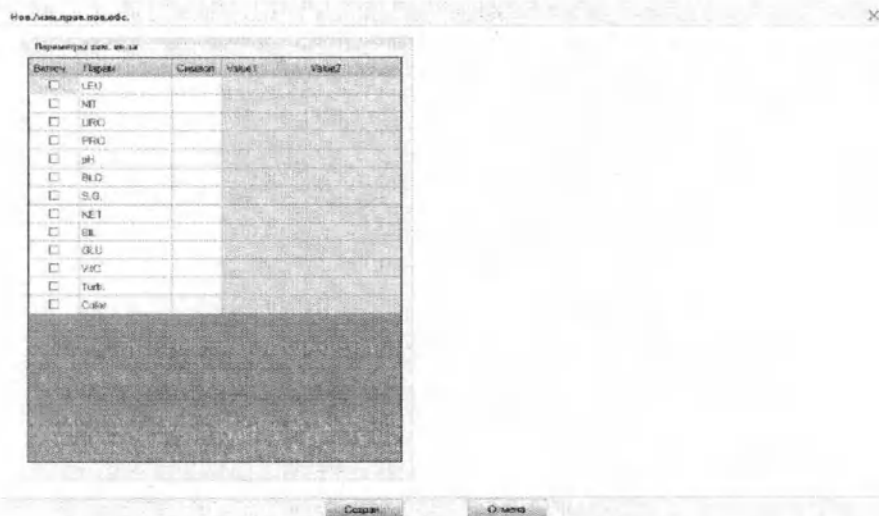
При необходимости задайте правила параметров в области «Правила для параметров».

1. Настройте правила биохимических анализов по мере необходимости.

ПРИМЕЧАНИЕ

- В правилах биохимического анализа поддерживается диапазон настроек в разделе «Дополнительная система». Можно задать параметр «=» для определенного значения или настроить допустимый диапазон значений параметра.

- а Нажмите «Включить» рядом с выбранным правилом повторного обследования для включения правила повторного обследования.
- б Нажмите символ в выпадающем списке «Символ».

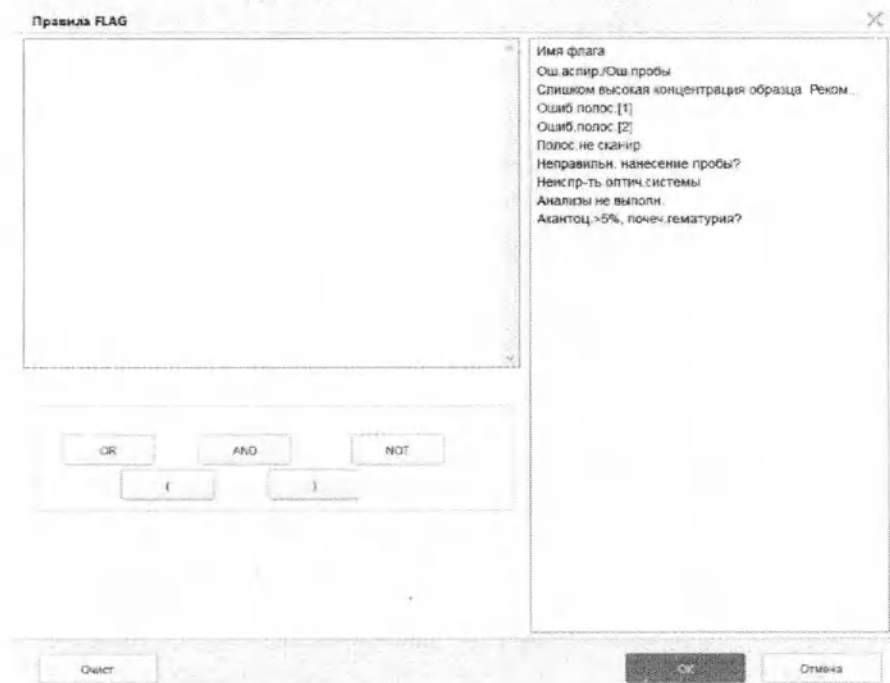


- Если выбрано условие «=» / «≠», выберите значение дополнительной системы измерения из раскрывающегося списка в «Value1». Если результат параметра биохимического анализа пробы равен заданному значению, выполняется условие повторного анализа.
 - Если выбрано условие [a,b], то выберите значение дополнительной системы измерения в раскрывающихся списках «Значение 1» и «Значение 2», соответственно, и если результат биохимического анализа пробы находится в заданном диапазоне, то выполняется условие повторного обследования.
 - Для параметра «Цвет» можно задавать условия в виде «=» или «≠» для определенного значения.
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 флагирования»**
- ✓ Появится интерфейс **«Правила флагирования»** окна настройки.
2. Отредактируйте правило флагирования.



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 флагирования»**.

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.

6.12 Конфигурирование настроек связи

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 **«Меню»-«Устан.»-«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 выбрана опция «Сетевое соединение»:

При выборе использования «Сетевое соединение» укажите программного клиента анализатора в качестве сервера или используйте ЛИС в качестве сервера.

При выборе использования ПО анализатора в качестве сервера выберите «Клиен.час. как серв.» и введите номер порта (т. е. номер порта компьютера, на котором установлено данное программное обеспечение).

Настройки сети

☒ Сетевое соединение

☒ Клиен.час. как серв.

Порт: 5001

Рис.6-10 Использование программного клиента как сервера

При выборе использования ЛИС в качестве сервера 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).

Настройки сети

☒ Сетевое соединение

☐ Клиен.час. как серв.

IP-адрес: 10.10.113.161

Порт: 5001

Рис.6-11 Использование ЛИС в качестве сервера

■ Если выбрана опция «Общие папки»

Укажите адреса «Отправить каталог» и «Получить каталог».

☒ Общие папки

Отправить каталог

Получить каталог

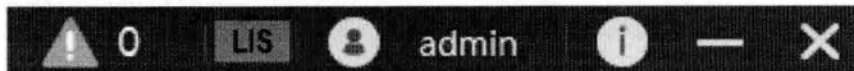
Рис.6-12 Укажите «Общие папки»

ПРИМЕЧАНИЕ

- 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, необходимо правильно указать пути к каталогам для общих папок и дать гостевым пользователям права для «входа без пароля».
- Время хранения заказов ЛИС можно настраивать, для этого при необходимости обратитесь в отдел обслуживания клиентов.

- После указания общих папок ЛИС и ПО будут связываться между собой следующим образом: ЛИС автоматически отправляет заказы в папку «Каталог приема», ПО считывает заказы из папки «Получить каталог», программа сохраняет результаты анализа проб в папку «Каталог отправки» (папку «Отправить каталог»), из папки «Отправить каталог» ЛИС считывает информацию о результатах.

После завершения настройки идентификации сети в строке состояния ПО загорится индикатор ЛИС.



ПРИМЕЧАНИЕ

- По вопросам подключения ПО к ЛИС обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании-изготовителя.

6.13 Настройка способов передачи данных проб

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

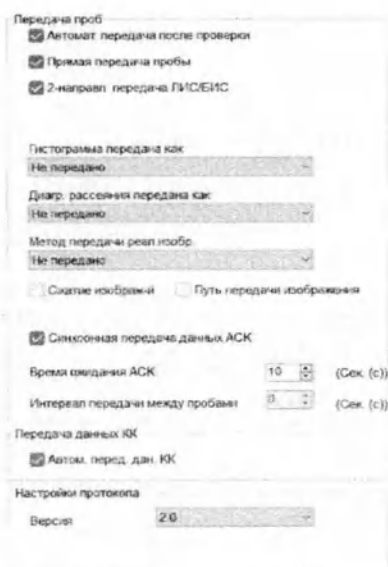


Рис.6-13 Настройки передачи данных проб

Ниже приведено описание настроек.

Функции	Описание	Примечания
Синхронная передача данных АСК	При выборе «Синхронная передача данных АСК», когда ПО отправляет результат, то прежде чем отправлять следующее сообщение оно будет ждать, пока ЛИС вернет сообщение с подтверждением результата.	/
	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.

Функции	Описание	Примечания
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.
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 выбраны параметры « В отображ. BMP »/ « В отображ. PNG »/ « В отображ. JPG », ПО передает графические данные в ЛИС в формате BMP / PNG / JPG.
Сжатие изображ-й	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.

6.14 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.

6.15 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».

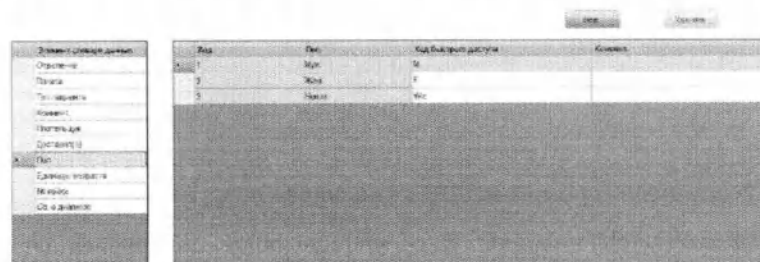


Рис.6-14 Настройки словаря данных

2. Настройте параметры «Элемент словаря данных».
 - Чтобы создать новые опции для Элемент словаря данных, нажмите элемент в области «Элемент словаря данных», затем нажмите «Добавить», после чего введите подробную информацию в правой области.
 - Для удаления вариантов для параметра Элемент словаря данных нажмите на параметр в области «Элемент словаря данных», и затем нажмите «Удалить».

ПРИМЕЧАНИЕ

- Поле ввода «Код» позволяет вводить только цифры.

6.16 Настройка параметров отображения табличных полей проб

Пользователь может настраивать табличные поля проб, отображаемые в заголовке области списка проб на экране «Доп. настройка».

По умолчанию отображаются «СТАТ», «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», чтобы перейти на экран «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.

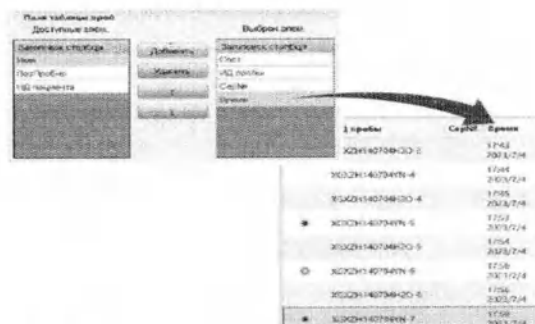


Табл.6-1 Настройки поля таблицы проб

6.17 Настройка идентификатора пробы контроля качества

Анализатор также поддерживает настройку идентификатора пробы КК в интерфейсе «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.6-15 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.

6.18 Настройка автоматической передачи результатов анализа контроля качества

После проведения анализа КК анализатор поддерживает автоматическую передачу результатов КК. Следуйте приведенным ниже инструкциям:

1. Нажмите «Настр. Системы»- «Норм.наст-ка»- «Настройки передачи» для перехода на экран «Перед. дан. 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.

6.19 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, потребует 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.

7

Ежедневная эксплуатация

7.1 Общие сведения

В этой главе приведены пошаговые процедуры ежедневной эксплуатации анализатора.

Ниже представлена схема, описывающая процесс ежедневной 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 инфицированными. При работе с этими веществами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, очки и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.
- 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
 - Перед тестированием убедитесь, что из блока для бумажных отходов выброшены отработанные полоски.
 - При использовании бутыля для жидких отходов проверьте и обеспечьте его опорожнение.
 - Удалите пробирки и штативы для пробирок на автозагрузчике, очистите держатель пробирок STAT, область загрузки и область выгрузки.
- Проверка трубок жидкостной системы и источника питания
 - Убедитесь, что трубки для очищающего раствора и для сброса отходов правильно подсоединены и не имеют перегибов.
 - Проверьте и убедитесь, чтобы шнур электропитания прибора был правильно подключен к сетевой розетке.
- Проверка расходных материалов
 - Проверьте наличие достаточного количества дилюента в контейнере 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. Убедитесь, что сервер программного обеспечения запущен.
 - 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. 7-1 Сервер работает.*).

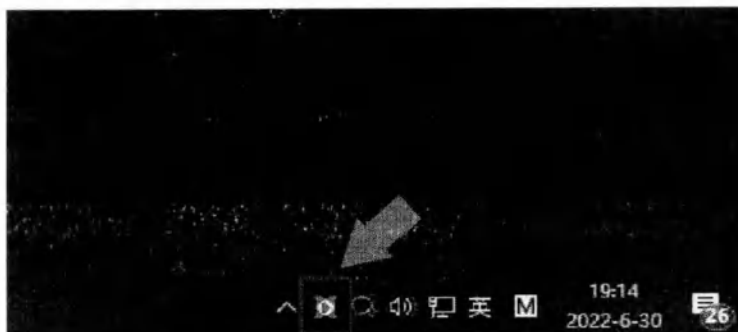


Рис.7-1 Сервер работает.

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

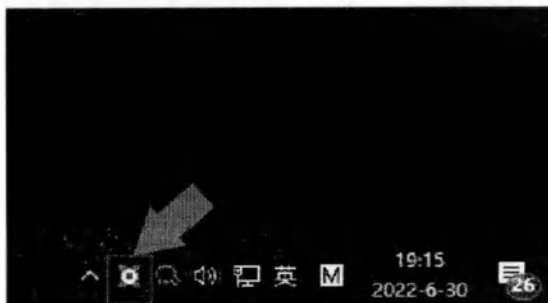


Рис.7-2 Сервер не работает

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 непреднамеренно 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.

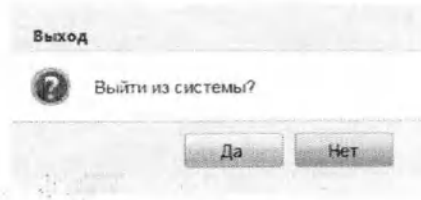


Рис.7-3 Выход из системы

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

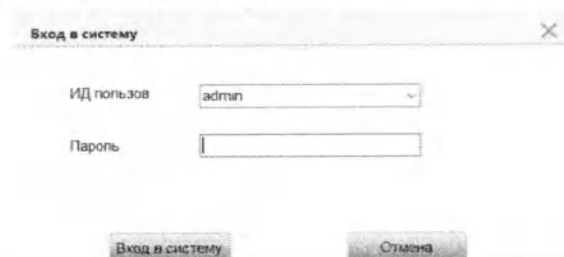


Рис.7-4 Диалоговое окно «Вход в систему»

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 показан статус значка, когда ПО подключено к ЛИС.



Рис.7-53 значок подключения ЛИС

- Проверка состояния анализатора

UA-5600
 ● Режим
 Дилуэнт EU-20 0%
 Полос 131 / 1000

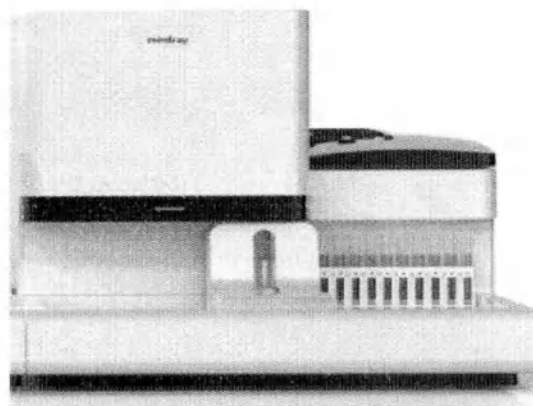


Рис.7-6 Состояние анализатора

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 достаточность дилуэнта и тест-полосок.

При недостаточном количестве дилуэнта или полосок, отобразится подсказка красного цвета. Современнo заменяйте дилуэнт и пополняйте полоски, если их недостаточно.

UA-5600

● Не подключено



Дилуэнт EU-20



Полос.

Рис.7-7 Состояние дилуэнта и тест-полосок

7.5 Программа ежедневного контроля качества (КК)

Перед анализом любых проб выполните анализ контрольных материалов для обеспечения достоверности результатов анализа. Подробная информация представлена в разделе 9 Программа контроля качества (КК).

7.6 Подготовка тест-полосок

Современно пополняйте тест-полоски, когда в анализаторе их не достаточно.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Используйте только полоски, указанные изготовителем. Храните и используйте полоски в строгом следовании требований инструкции по их использованию.
- Храните необходимое количество полосок только в контейнере для полосок. Если полоски долгое время находятся на открытом воздухе, они поглощают влагу или пыль, что приводит к неправильным результатам анализа.
- При размещении полосок не касайтесь зон с реагентами, иначе это может привести к получению неправильных результатов анализа.
- Не используйте полоски с истекшим сроком годности. Не используйте полоски, если их зоны с реагентами обесцветились, деформировались или испортились.

7.6.1 Пополнение тест-полосок

1. Откройте верхнюю панель автозагрузчика.
 - а Чтобы отсоединить устройство подачи полосок, поверните ручку на верхней панели устройства подачи полосок против часовой стрелки в направлении, обозначенном [OPEN] (Открыто).

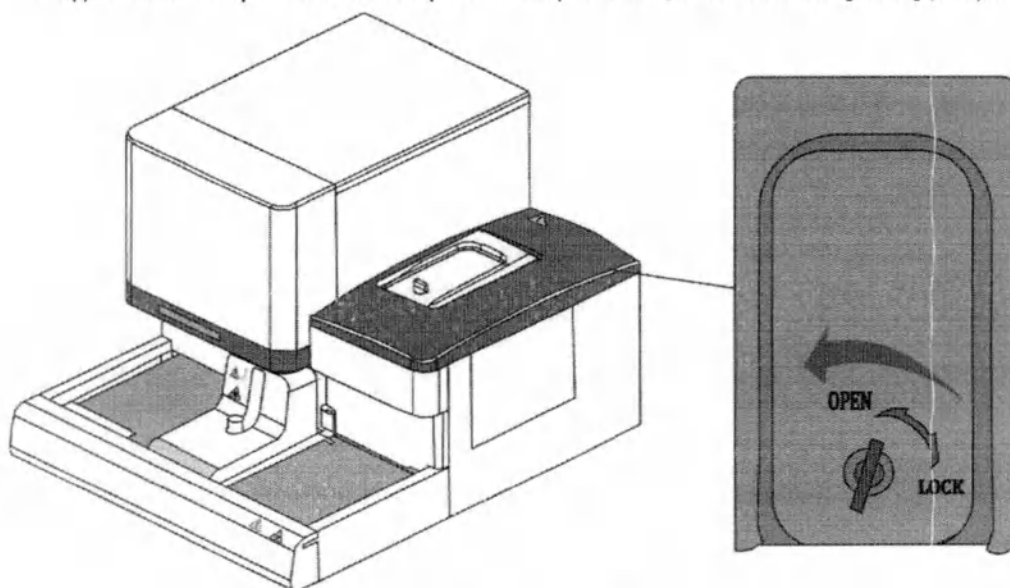


Рис.7-8 Отсоединение устройства подачи тест-полосок

- б Откройте верхнюю панель устройства подачи полосок.
2. Отберите требуемое количество полосок из картриджа с полосками и поместите их в устройство подачи полосок. При размещении полосок убедитесь, что конец полоски с черными квадратами направлен в сторону анализатора. (См. Рис. 7-9 Размещение тест-полосок, ①) Метка (②) на правой стороне устройство подачи полосок указывает направление размещения.

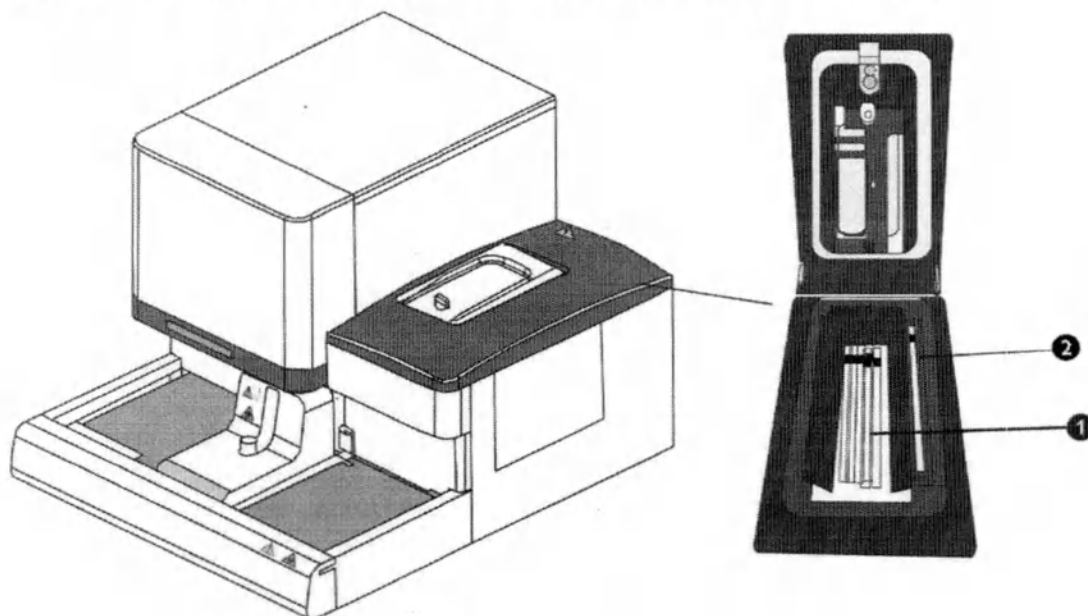


Рис.7-9 Размещение тест-полосок

Расположите тест-полоски в устройстве подачи полосок ровно и в правильном порядке. Обратите внимание, что хвостовые части тест-полосок не должны быть скрученными.

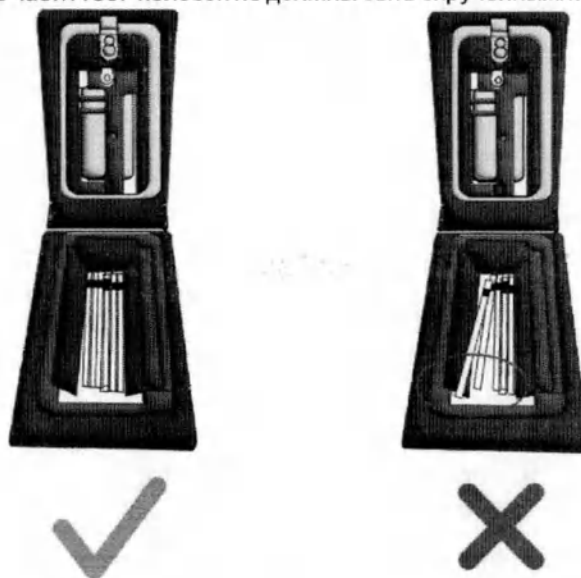


Рис.7-10 Размещение тест-полосок

3. Закройте верхнюю панель устройства подачи полосок, поверните ручку в направлении, отмеченном [LOCK] (Закрето), чтобы заблокировать автозагрузчик.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Когда картридж с полосками израсходован, пополните полоски на экране «Упр-е реаг-м». Инструкции см. в разделе «11.3.3.2 Регистрация сведений о новых тест-полосках в ПО».
- Используйте только полоски, указанные изготовителем. Храните и используйте полоски в строгом следовании требований инструкции по их использованию.

- В устройстве подачи полосок храните только необходимое количество полосок. Если полоски долгое время находились на открытом воздухе, они поглощают влагу или пыль, что приводит к неправильным результатам анализа.
- Не смешивайте полоски из разных картриджей с имеющимися полосками.
- При размещении полосок не касайтесь зон с реагентами, иначе это может привести к получению неправильных результатов анализа.
- Не используйте полоски с истекшим сроком годности. Не используйте полоски, если их зоны с реагентами обесцветились, деформировались или испортились.

7.6.2 Замена влагопоглотителя в устройстве подачи полосок

ПРИМЕЧАНИЕ

- Чтобы поддерживать устройство подачи полосок сухим, поместите влагопоглотитель в верхнюю и боковые панели устройства подачи полосок. Рекомендуется размещать по два пакета влагопоглотителя в каждом месте их размещения.
- Регулярно заменяйте пакеты с влагопоглотителем. Рекомендуется вынимать пакет с влагопоглотителем из картриджа с полосками, когда в картридже израсходованы тест-полоски, и использовать в устройстве подачи полосок новый пакет с влагопоглотителем для замены старого.
- Поочередно заменяйте пакеты с влагопоглотителем в верхней и боковых панелях.
- Влагопоглотитель может быть приобретен пользователем. Влагопоглотитель Молекулярное сито типа 4A (4A Molecular Sieve).

1. Откройте верхнюю панель автозагрузчика.
 - а Чтобы отсоединить устройство подачи полосок, поверните ручку на верхней панели устройства подачи полосок против часовой стрелки в направлении, обозначенном [OPEN] (Открыто).

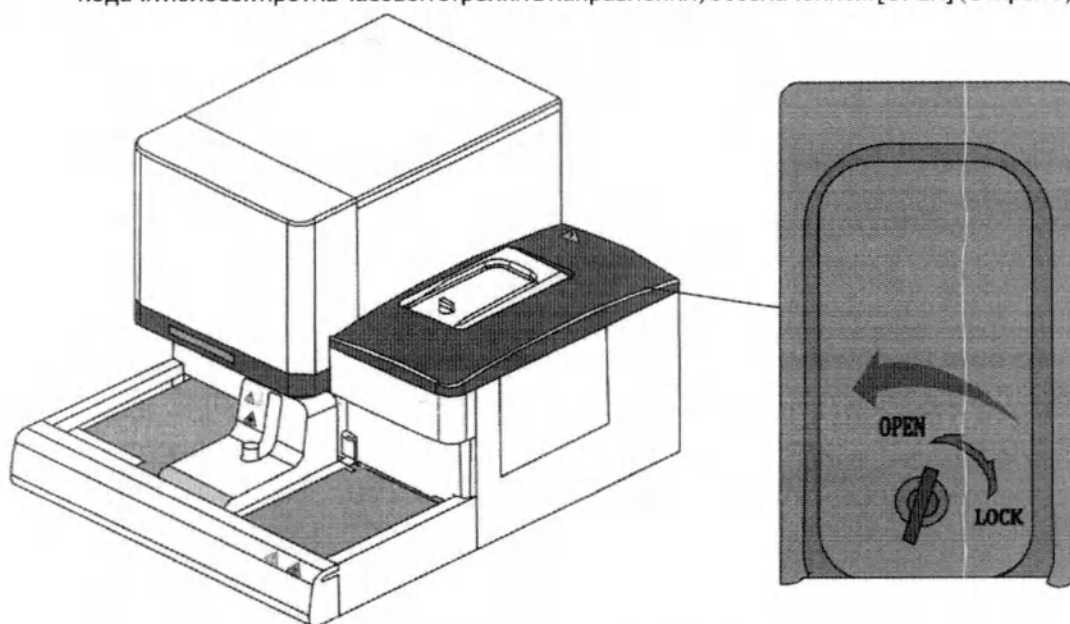


Рис.7-11 Отсоединение устройства подачи тест-полосок

- б Откройте верхнюю панель устройства подачи полосок.

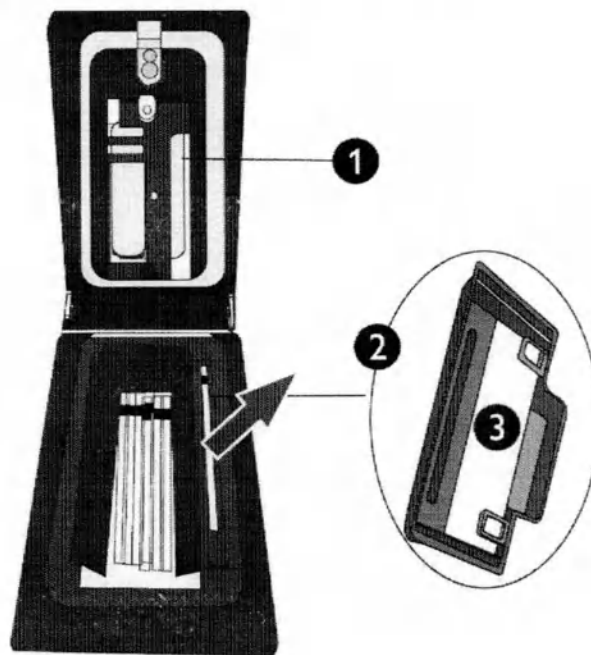


Рис. 7-12 Замена пакетов с влагопоглотителем

2. Замените пакеты с влагопоглотителем в верхней панели (1).
3. Поднимите боковую панель устройства подачи полосок (2) и поместите туда пакеты с влагопоглотителем (3).
4. Закройте верхнюю панель устройства подачи полосок, поверните ручку в направлении, отмеченном [LOCK] (Закрывается), чтобы заблокировать автозагрузчик.

7.7 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.

7.7.1 Требования к пробе

Типы проб, поддерживаемые этим анализатором, включают в себя случайная проба мочи, утренняя проба мочи, пробы мочи из катетера и после надлобковой пункции мочевого пузыря.

Особые требования ко времени сбора отсутствуют. Следуйте указаниям врача.

7.7.1.1 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.

7.7.1.2 Необходимый объем пробы

Объемы пробы, необходимые для каждого анализа:

Объем всасываемой пробы: $\leq 1,3$ 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

- Указанный выше минимальный необходимый объем пробы основан на испытаниях пробирок для анализа со спецификациями, представленными в А.1 Пригодные пробирки.

ОСТОРОЖНО

- Недостаточный объем пробы может привести к неточным результатам анализа.

7.7.1.3 Подготовка, обработка и хранение проб

Закрыть крышкой пробирку с пробой, перемешать пробу, осторожно переворачивая пробирку вверх дном и обратно. Избегать чрезмерного образования пузырьков в моче. При этом, чтобы избежать лизиса клеток, не следует прилагать слишком большие усилия.

- Требования к спецификациям пробирок для анализа мочи см. в разделе А.1 Пригодные пробирки.
- Пробы мочи для анализа должны быть свежими. Если проба не будет проанализирована в течение часа после отбора, ее следует запечатать и хранить при температуре 2-8 °С. Перед анализом пробы должны нагреться до комнатной температуры.
- Перед анализом пробы следует тщательно размешать.

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.

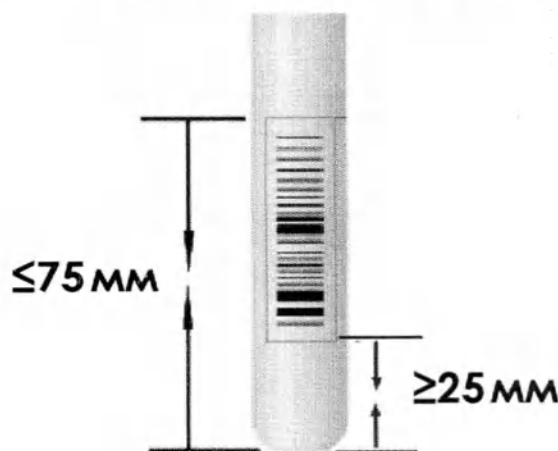


Рис. 7-13 Область наклеивания этикетки со штрих-кодом

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 *A.14 Характеристики штрихкода*.

7.8 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.

7.8.1 Проверка перед анализом

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

7.8.2 Установка порядка проведения анализа

7.8.2.1 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.

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», чтобы сохранить заказ.

7.8.2.2 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».

1. 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»
 - Химанализ
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.

7.8.3 Анализируемые пробы

1. Поместите подготовленные пробирки с пробями 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. Как показано на следующем рисунке.

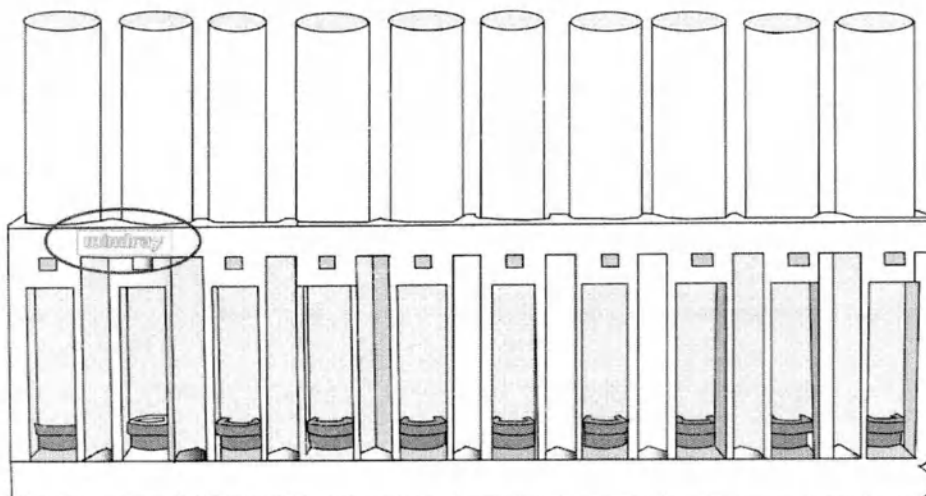


Рис. 7-14 Установка пробирок и штативов для пробирок

ПРИМЕЧАНИЕ

- Поместите содержащую пробу пробирку вертикально на дно штатива; пробирки нельзя наклонять, иначе это повлияет на работу пробоотборника.
2. Для запуска анализа в ПО  нажмите «Пуск».
 - ✓ 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.

7.8.4 Анализируемые пробы STAT

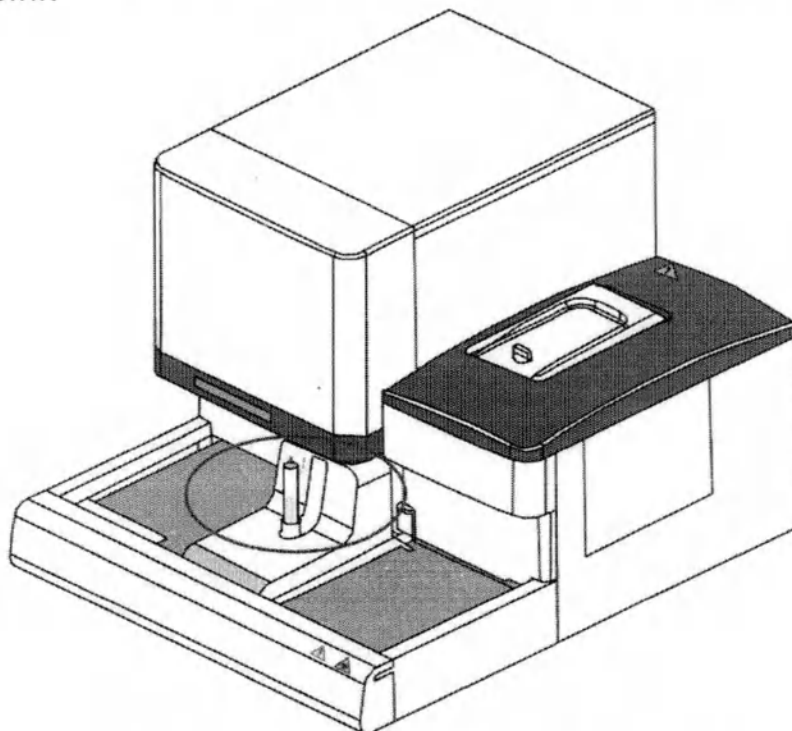
При наличии проб STAT, подлежащих анализу в процессе анализа с автоматической загрузкой, выполните следующие инструкции.

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



- b Нажмите «ОК» для сохранения идентификатора пробы.

2. Снимите крышку с подготовленной пробы и поместите пробирку с пробой в держатель для пробирок STAT.



3. 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 не введен идентификатор (ИД) пробы STAT, ПО пронумерует пробы STAT в соответствии с настройкой «ИД первой пробы STAT после ежедн. Запуска» в «Настр. Системы»-«Настр. анализа»-«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.

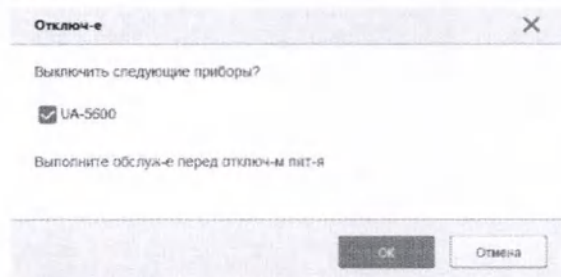
7.9 Выключение анализатора

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. На экране с подсказкой нажмите «ОК».



3. Выполните обслуживание очистителем, налив очиститель в пробирку и поместив ее в держатель пробирок STAT.
4. После обслуживания закройте ПО, выключите компьютер, дисплей и принтер.
5. Выключите основной блок анализатора.

Эта страница специально оставлена пустой.

8 Просмотр результатов проб

8.1 Общие сведения

После завершения каждого цикла анализа анализатор автоматически сохраняет результаты анализа в базе данных проб по дате и идентификатору пробы. Пользователь может просматривать и редактировать результаты анализа.

В системном ПО может храниться до 400 000 результатов анализа. При достижении максимального числа результатов самые новые результаты записываются поверх самых старых. Регулярно создавайте резервные копии важных данных на внешнем запоминающем устройстве.

ПРИМЕЧАНИЕ

- 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

1	Область списка проб
2	Область результатов анализа проб
3	Область сведений о пациенте
4	Область записей правил
5	Область сообщений
6	Область функциональных кнопок
7	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.

Все 78		Результат поиска 0	
Сост	ИД пробы	Сер№	Время
	XGXZH140706YN-1		14:58
●	XGXZH140706H2O-1		14:59
●	XGXZH140706YN-2		14:59
●	XGXZH140706H2O-2		14:59
●	XGXZH140706YN-3		15:00
●	XGXZH140706H2O-3		15:00
●	XGXZH140706YN-4		15:00

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.8-1 Значки состояния проб

Значки	Примечания
	Проба валидирована автоматически.
	Проба валидирована вручную.
	Данные пробы переданы в ЛИС.
	Данные пробы распечатаны.
	Проба помечена как «положительная»
R	Результат пробы подозрительный и требует проверки.
	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 выбрана сортировка проб по «ИД пробы», нажмите на заголовок «ИД пробы» для переключения отображения проб по порядку их получения, пробы будут отображаться над или под этим списком в порядке возрастания или убывания «ИД пробы».

Если решено расположить пробы иным образом вместо «ИД пробы», то когда ПО получает новые пробы, вновь поступившие пробы отображаются в списке проб после последней записи. Нажмите «Обновить» или нажмите кнопку быстрого вызова F5 на клавиатуре, чтобы упорядочить записи проб на основе существующего заданного пользователем порядка расположения.

8.2.2 Проверка результатов проб

Нажмите «Отчет о результатах», чтобы проверить результаты анализа методом «сухой химии».

Отчет о результатах Св. об анализе Резул. пометки

Сведения о пациенте	Парам	Треж	Доп. резул-ты	СИ
Имя:	LEU	-	-	0μL
Пол:	NET	-	-	-
Возраст:	URO	норм.	-	17μmol/L
ИД пациента:	PRO	-	-	0.00g/L
Отделение:	pH	8.5	-	5.5
ПослПробир: 5-1	BLD	-	-	0μL
Сер№:	S.G.	1.010	-	1.010
Диагноз:	KET	-	-	0.0mmol/L
	BIL	-	-	0μmol/L
	GLU	-	-	0.0mmol/L
	URE	-	-	0.00mmol/L
	mALB	10mg/L	-	10mg/L
	CRE	17.7mmol/L	-	17.7mmol/L
Записи/Проб	CA	2.5mmol/L	-	2.5mmol/L
	Turb.	Очис.	-	Очис.
	Color	Св.-коричн.	-	Св.-коричн.
	*P/C	0.00mg/mmol	-	-
	*A/C	0.56mg/mmol	-	-
Аварийк. сооб				

Рис.8-3 Результаты биохимического анализа

В области «Отчет о результатах» отображаются (по умолчанию в «Доп. резул-ты» и «Условн. ед. изм.»), флаги и контрольные диапазоны параметров.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если нужно изменить форму отображения результатов анализа пробы, см. раздел 6.5.1 *Настройка свойств параметров химического анализа.*

- Когда результат параметра выходит за пределы нормального референсного интервала, в столбце «Трев» в «области результатов биохимического анализа» отображается флаг высокого/низкого результата («Н» или «L» по умолчанию). Порядок изменения «флага высокого/низкого результата» см. в разделе 6.3.1 *Настройка флагов высоких и низких результатов*.
- Элементы, отмеченные «*», являются параметрами только для исследования (RUO).

- В Табл.8-2 Величины результатов биохимического анализа в различных системах единиц измерения. Референсные интервалы показано сравнение результатов биохимического анализа в дополнительной системе, условной системе единиц измерения и международной системе единиц измерения.
- Если результат биохимического анализа показывает «Н/Д» (Нет данных), это означает, что в пробе могут присутствовать пузырьки, и этот результат недействителен.
- Результат биохимического анализа «норм.», что является сокращением от «нормальный», означает, что данный результат находится в пределах нормального референсного диапазона.

Табл.8-2 Величины результатов биохимического анализа в различных системах единиц измерения. Референсные интервалы

Параметры	Доп.система	Условная система единиц измерения	Международная система единиц измерения
LEU	-	0 / мкл	0 / мкл
	±	15 / мкл	15 / мкл
	1+	70 / мкл	70 / мкл
	2+	125 / мкл	125 / мкл
	3+	500 / мкл	500 / мкл
URO	норм.	1 мг / дл	17 мкмоль / л
	1+	2 мг / дл	35 мкмоль / л
	2+	4 мг / дл	70 мкмоль / л
	3+	8 мг / дл	140 мкмоль / л
mALB	10 мг / л	1 мг / дл	0,01 г / л
	30 мг / л	3 мг / дл	0,03 г / л
	80 мг / л	8 мг / дл	0,08 г / л
	150 мг / л	15 мг / дл	0,15 г / л
PRO	-	0 мг / дл	0 г / л
	±	15 мг / дл	0,15 г / л
	1+	30 мг / дл	0,3 г / л
	2+	100 мг / дл	1 г / л
	3+	300 мг / дл	3 г / л
BIL	-	0 мг / дл	0 мкмоль / л
	1+	1 мг / дл	17 мкмоль / л
	2+	3 мг / дл	50 мкмоль / л
	3+	6 мг / дл	100 мкмоль / л
GLU	-	0 мг / дл	0 ммоль / л
	±	50 мг / дл	2,8 ммоль / л
	1+	100 мг / дл	5,6 ммоль / л
	2+	250 мг / дл	14 ммоль / л
	3+	500 мг / дл	28 ммоль / л
	4+	1000 мг / дл	56 ммоль / л

Параметры	Доп.система	Условная система единиц измерения	Международная система единиц измерения
ВитС	-	0 мг/дл	0 ммоль/л
	1+	10 мг/дл	0,56 ммоль/л
	2+ -	20 мг/дл	1,14 ммоль/л
	3+	40 мг/дл	2,28 ммоль/л
УП (по данным тест-полосок)	1.000	1.000	1.000
	1.005	1.005	1.005
	1.010	1.010	1.010
	1.015	1.015	1.015
	1.020	1.020	1.020
	1.025	1.025	1.025
	1.030	1.030	1.030
УП (от физического модуля)	[1.000, 1.050] Дифференцированная степень 0.001	[1.000, 1.050] Дифференцированная степень 0.001	[1.000, 1.050] Дифференцированная степень 0.001
KET	-	0 мг/дл	0 ммоль/л
	±	5 мг/дл	0,5 ммоль/л
	1+	15 мг/дл	1,5 ммоль/л
	2+	40 мг/дл	4,0 ммоль/л
	3+	80 мг/дл	8,0 ммоль/л
NIT	-	-	-
	+	+	+
CRE	0,9 ммоль/л	10 мг/дл	0,9 ммоль/л
	4,4 ммоль/л	50 мг/дл	4,4 ммоль/л
	8,8 ммоль/л	100 мг/дл	8,8 ммоль/л
	17,7 ммоль/л	200 мг/дл	17,7 ммоль/л
	26,5 ммоль/л	300 мг/дл	26,5 ммоль/л
pH	5.0	5.0	5.0
	5.5	5.5	5.5
	6.0	6.0	6.0
	6.5	6.5	6.5
	7.0	7.0	7.0
	7.5	7.5	7.5
	8.0	8.0	8.0
	8.5	8.5	8.5
	9.0	9.0	9.0

Параметры	Доп.система	Условная система единиц измерения	Международная система единиц измерения
BLD	-	0 эр./мкл	0 эр./мкл
	±	10 эр./мкл	10 эр./мкл
	1+	25 эр./мкл	25 эр./мкл
	2+	80 эр./мкл	80 эр./мкл
	3+	200 эр./мкл	200 эр./мкл
Ca	1,0 ммоль/л	4 мг/дл	1,0 ммоль/л
	2,5 ммоль/л	10 мг/дл	2,5 ммоль/л
	5,0 ммоль/л	20 мг/дл	5,0 ммоль/л
	7,5 ммоль/л	30 мг/дл	7,5 ммоль/л
	10,0 ммоль/л	40 мг/дл	10,0 ммоль/л
Цвет	Без цвета	Без цвета	Без цвета
	Свет.-желтый	Свет.-желтый	Свет.-желтый
	Желтый	Желтый	Желтый
	Розовый	Розовый	Розовый
	Красный	Красный	Красный
	Прочие компоненты	Прочие компоненты	Прочие компоненты
Мутн.	Очис.	Очис.	Очис.
	Слаб.мутн.	Слаб.мутн.	Слаб.мутн.
	Сильн.мутн.	Сильн.мутн.	Сильн.мутн.

Табл.8-3 Референсный интервал

Параметры	Доп.система	Условная система единиц измерения	Международная система единиц измерения
LEU	-	0 лей./мкл	0 лей./мкл
URO	норм.	1 мг/дл	17 мкмоль/л
mALB	≤20 мг/л	≤2 мг/дл	≤20 мг/л
PRO	-	0 мг/дл	0 г/л
BIL	-	0 мг/дл	0 мкмоль/л
GLU	-	0 мг/дл	0 ммоль/л
ВитС	-	0 мг/дл	0 ммоль/л
УП (по данным тест-полосок)	1.005-1.030	1.005-1.030	1.005-1.030
УП (от физического модуля)	1.003-1.030	1.003-1.030	1.003-1.030
KET	-	0 мг/дл	0 ммоль/л
NIT	-	-	-
CRE	4,4-17,7 ммоль/л	50-200 мг/дл	4,4-17,7 ммоль/л
pH	5.0-8.0	5.0-8.0	5.0-8.0
BLD	-	0 эр./мкл	0 эр./мкл

Параметры	Доп.система	Условная система единиц измерения	Международная система единиц измерения
Са	2,5-7,5 ммоль/л	10-30 мг/дл	2,5-7,5 ммоль/л
Цвет	Желтый	Желтый	Желтый
Мутн.	Очис.	Очис.	Очис.

Пробы отмечаются как аномальные в следующих ситуациях (аномальные пробы отмечены *):

- когда результат определения mALB, CRE или СА выходит за пределы референсного интервала;
- когда результат определения BIL, KET, BLD, PRO, NIT, LEU, GLU или вит. С не является «отрицательным»;
- когда результат определения URO не является «нормальным».

8.2.3 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.

8.2.4 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.

8.2.5 Просмотр сообщений о флагах

В области «Аварийн.сообщ.» отображаются сообщения о флагах (если есть).

Нажмите , чтобы отобразить все содержимое для просмотра полной информации, если список сообщений слишком длинный.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Пользователи не могут редактировать сообщения о флагах.
- Сообщения о существующих флагах см. в разделе Табл.8-5 Сообщения.

8.2.6 Использование функциональных кнопок

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

Табл.8-4 Область кнопок функциональных инструментов

Кнопка	Функции	Примечания
Заказ пробы	Нажмите «Заказ пробы», чтобы настроить нормальный заказ проб / заказ проб STAT.	Дополнительную информацию см. 7.8.2 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.». Постоянно нажимайте на эту кнопку для последовательной валидации проб в списке проб.	См. 8.2.15.1 Подтверждение записей проб.
Отмена проверки	Выберите одну или несколько подтвержденных записей проб и нажмите «Отмена проверки». Проба станет «Неподтвержд.».	См. 8.2.15.2 Отмена подтверждения.
Эксп.	Нажмите «Эксп.» для экспорта выбранных записей проб и другой соответствующей информации на локальный ПК.	См. 8.2.9 Экспорт результатов анализа проб.
Обновить	Нажмите «Обновить» или «F5» на клавиатуре, чтобы обновить список проб.	См. 8.2.1.4 Обновление записей для проб.
Редактир. ID пробы	Нажмите «Правка» для редактирования информации об анализе выбранных проб (включая сведения о пациенте и сведения о пробе), а также нажмите «Отчет о результатах».	См. 8.2.16 Редактирование идентификатора пробы
Правка	Нажмите «Правка» для редактирования информации об анализе выбранных проб (включая сведения о пациенте и сведения о пробе), а также нажмите «Отчет о результатах».	См. 8.2.12 Редактирование результатов анализа пробы.
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. 8.2.18 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. 8.2.17 Печать результатов анализа проб.
Восстан.	Выберите запись о пробе, которую уже отредактировали, и нажмите «Восстан.», чтобы восстановить исходное состояние записи о пробе.	См. 8.2.13 Восстановление результатов анализа пробы.
Удалить	Чтобы удалить запись о пробах, выберите одну или несколько проб и нажмите «Удалить», чтобы удалить выбранные записи о пробах.	См. 8.2.14 Удаление пробы/проб.
Снимок данных	Чтобы сохранить результаты анализа проб в форме снимка данных, выберите одну или несколько записей проб и нажмите «Снимок данных».	См. 8.2.19 Снимок данных.

8.2.7 Использование функции поиска

В области поиска вы можете использовать интеллектуальный поиск или расширенный поиск, чтобы быстро найти необходимые записи для проб.



Рис.8-4 Область поиска

8.2.7.1 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» и выберите «Интел.поиск: недавн.пробы» или «Интел.позиц: сегодн.пробы».

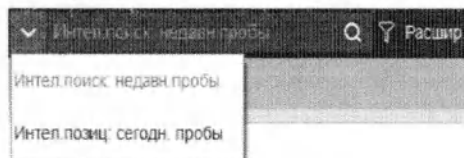


Рис.8-5 Поиск / определение проб за текущий день

- 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 «Интел.поиск: недавн.пробы» / «Интел.позиц: сегодн.пробы» полностью или частично введите отдел / комментарий / валидатор / диагностику / тестировщика / идентификатор пробы / серийный номер (SN) для поиска пробы.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Параметр «Интел.поиск: недавн.пробы» подразумевает, что ПО выполнит поиск проб за последний временной период. Можно определять продолжительность этого периода. Дополнительную информацию см. 8.2.7.1 Использование интеллектуального поиска.
 - Серийные номера будут генерироваться только при подключении 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 «Интеллектуальный поиск» число на вкладке «Результат поиска» обозначает общее количество всех критериев.

8.2.7.2 Расширенный поиск

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

Рис.8-6 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 проб, соответствующих критериям поиска. 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 будут генерироваться только при подключении к ЛИС.
- Данная функция поддерживает поиск по неточному соответствию. Например, если в поле идентификатора пробы ввести «6012», отобразятся все пробы, идентификаторы которых содержат «6012».

8.2.8 Просмотр результатов повторного анализа

Если пробу проанализировали повторно, нажмите «Рез-ты повт.ан.», чтобы проверить результаты всех анализов.



Рис.8-7 Экран «Рез-ты повт.ан.»

		Примечания
1	Общее количество тестирований пробы.	Как показано в примере, проба была протестирована 3 раза.
2	Значок «Выбрано». Отмеченный этим значком результат анализа пробы будет представлен в отчете/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.	/

8.2.9 Экспорт результатов анализа проб

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

Рис.8-8 Экспорт рез-тов проб

3. Для экспорта нажмите «**Выбранные записи**» или «**Указанные записи**».
- Выберите «**Выбранные записи**», чтобы экспортировать запись (-и) проб в область списка проб.
- Если выбрана функция «**Указанные записи**», 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.
- При выборе «**Сведения о пациенте**» экспортируются сведения о пациенте.
6. Нажмите «**ОК**».
- ✓ Выбранные записи проб экспортируются на ПК.

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 параметров отображения на дисплее</i> .
«Е»	Результат отредактирован напрямую.	Результат анализа пробы отредактирован пользователем вручную.
«е»	Результат рассчитывается на основе других параметров. Он изменяется, поскольку зависит от изменения других параметров.	/

8.2.11 Область сообщений

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

Табл.8-5 Сообщения

Сообщения меток	Возможные причины
Ошиб.полос.[1]	Полоски вставлены неправильно (низом вверх).
Ошиб.полос.[2]	Полоски вставлены неправильно (перевернуты).
Полос.не сканир-ся	Отсутствие полосок для биохиманализа.
Неправильн. нанесение пробы?	Отражение химреакции вне диапазона.
Неиспр-ть оптич.системы.	Неиспр-ть оптич.системы по химреакции.
Недостаточная аспирация?	Пузырьки в пробе. Аспирированной пробы недостаточно?
Проба слишком концентрированная.	Проба слишком концентр. и вне диап-на линейности. Рекомендуется разведение пробы.

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. Внесите необходимые изменения в результаты.
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.

- ✓ Для параметра, результат которого модифицирован и отмечен флагом «Е» или «е» в столбце **«Тревл»**,  появляется символ помимо идентификатора пробы в области списка проб.

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/проб

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

8.2.15 Валидация/отмена записей валидации проб

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 подтвержденных записей для проб и нажмите «**Отмена проверки**».

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

8.2.16 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.

8.2.17 Печать результатов анализа проб

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

- ✓ 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*.

8.2.18 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 способов передачи данных проб*.

Передаваемые пробы отмечаются знаком  в области списка проб.

Если автоматическая связь отключена или ПО не передает данные некоторых проб в ЛИС, выберите пробы для передачи в области списков проб и нажмите «**Передача**» на панели инструментов, чтобы передать эти пробы в ЛИС.

8.2.19 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.
4. Для печати содержания экрана нажмите кнопку быстрого доступа [Alt+ Print Screen] на внешней клавиатуре.

8.2.20 Проверка сведений об анализе

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

Рис.8-9 Экран сведений об анализе

1	Область сведений о пациенте
2	Область сведений о пробе

8.2.20.1 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.8-10 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 области сведений о пациенте и области сведений о пробе на экране «Св. об анализе», также отображается в области «Сведения о пациенте» на экране «Отчет о результатах», а также в распечатываемом отчете.

Отчет о результатах Св. об анализе Результаты:

Сведения о пациенте	Парам	Трез	Доп. резул-ты	СИ
Имя:	LEU	-		0/μL
Пол:	NIT	-		-
Возраст:	URO	норм.		17μmol/L
ИД пациента:	PRO	-		0.00g/L
Отделение:	pH	5.5		5.5
ПозПробир: 5-1	BLD	-		0/μL
Серия:	S.G.	1.010		1.010
Диагноз:	KET	-		0.0mmol/L
	BIL	-		0μmol/L
	GLU	-		0.0mmol/L
	VHC	-		0.00mmol/L
	mALB	10mg/L		10mg/L
	CRE	17.7mmol/L		17.7mmol/L
	CA	2.5mmol/L		2.5mmol/L
ЗаписьПроб	Turb	Очис.		Очис.
	Color	Св.-коричн.		Св.-коричн.
	*P/C	0.00mg/mmol		
	*A/C	0.55mg/mmol		
Аварийн.сооб				

Рис.8-11 Экран результатов отчета — область сведений о пациенте

ПРИМЕЧАНИЕ

- Редактирование результатов проверенных проб невозможно.

Эта страница специально оставлена пустой.

9

Программа контроля качества (КК)

После длительного использования в работе анализатора могут возникать некоторые ошибки. Ошибки могут привести к неверным или недостоверным результатам анализа. Контроль качества означает ежедневный мониторинг рабочих характеристик анализаторов с использованием заданных контрольных значений. 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 анализ КК L-J. КК L-J означает контроль качества по Леви-Дженнингсу. В 1950-х годах Леви и Дженнингс предложили для клинических лабораторий использование графика КК L-J. График КК L-J показывает различие между результатами анализа контрольного материала, полученными с помощью анализатора, и целевыми значениями контрольного материала; таким образом, лаборанты могут судить о рабочем состоянии анализатора.

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

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

Настр. КК

ИД-6880

Сводная о файле

№ файла	Имя файла	Уров.	Срок действия	Источник	Панель тестов	ID пробирки КК	ID партии	Редатор	Данные качества	Использует
1	20200001	уров. 1	2020/11/18	Другое	Химия	1.100001-2001			0/0/0/0	☒
2	20200002	уров. 2	2020/11/18	Другое	Химия	1.100002-2002			0/0/0/0	☒
3		уров. 1	2020/11/18	Другое	Химия				0/0/0/0	☐
4		уров. 1	2020/11/18	Другое	Химия				0/0/0/0	☐
5		уров. 1	2020/11/18	Другое	Химия				0/0/0/0	☐
6		уров. 1	2020/11/18	Другое	Химия				0/0/0/0	☐
7		уров. 1	2020/11/18	Другое	Химия				0/0/0/0	☐
8		уров. 1	2020/11/18	Другое	Химия				0/0/0/0	☐
9		уров. 1	2020/11/18	Другое	Химия				0/0/0/0	☐
10		уров. 1	2020/11/18	Другое	Химия				0/0/0/0	☐
11		уров. 1	2020/11/18	Другое	Химия				0/0/0/0	☐
12		уров. 1	2020/11/18	Другое	Химия				0/0/0/0	☐
13		уров. 1	2020/11/18	Другое	Химия				0/0/0/0	☐
14		уров. 1	2020/11/18	Другое	Химия				0/0/0/0	☐
15		уров. 1	2020/11/18	Другое	Химия				0/0/0/0	☐

Панель тестов

Панель	Имя панели	Версия панели
MT		
LRD	норм	норм
PRD		
PP	1.0	7.0
BLD		
SO		
KEL		
BL		
GLD		
WEC		
MALE		
CRE		
CA		
PLN		

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: «Химия».	/

		ИД пробы для КК	Введите «ИД пробы для КК». Во время 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) не поддерживаются.
		ИД передачи	При использовании 2-сторонней ЛИС введите «ИД связи». Когда данные пробы КК передаются в ЛИС, ЛИС идентифицирует результаты КК по идентификатору связи.	/
		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 выберите поле «Используется» для соответствующего файла с данными КК.	Если имеется несколько файлов с одинаковым «ИД пробы для КК», лишь у одного из них может быть статус «Используется». Если имеется больше одного файла с одинаковым ИД пробы КК, по умолчанию самый новый файл получает статус «Используется».
2	Область настроек и референсного значения	Параметры хим. ан-за	Количество биохимических параметров КК зависит от используемых в данный момент полосок.	Найдите референсные значения в списке целевых значений контрольных материалов.

9.1.2 Настройка файлов контроля качества

Следуйте приведенной ниже инструкции для настройки файла КК.

1. Нажмите «», чтобы перейти на экран «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

- Анализатор также поддерживает настройку идентификатора пробы КК в интерфейсе «Настр. контр. парам.». После завершения настройки, если анализатор определяет предварительно установленный идентификатор, он выполняет анализ контрольного материала. **Дополнительные сведения см. в разделе 6.17 Настройка идентификатора пробы контроля качества.**
 - Подробную информацию о соответствующих настройках см. в разделе 9.1.1 Экран настройки КК L-J.
5. Нажмите «Сохран.», чтобы сохранить сведения о контроле качества.

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. анализа — Настр.парам. контр.» настроен идентификатор пробы КК, просмотрите соответствующий график КК в ЛИС.

1. В ПО нажмите «КК» — кнопку быстрого вызова .
2. Нажмите «График», чтобы перейти к экрану просмотра графика КК.

3. Выберите номер файла КК, и на экране отобразится график КК.

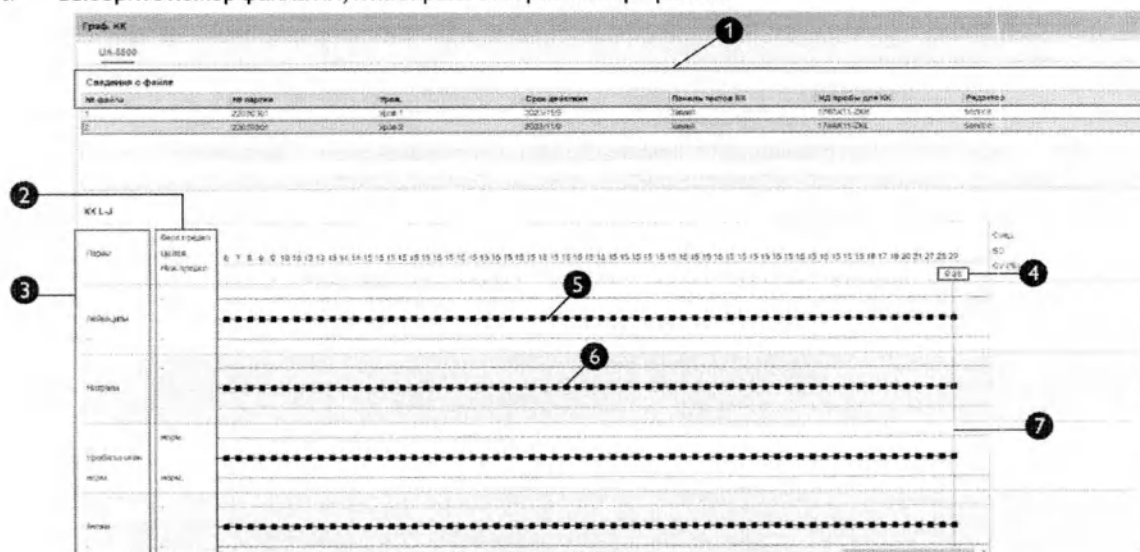


Рис. 9-2 Граф.КК L-J

		Описание
1	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.
2	Верхний предел, нижний предел и референсное значение доступных параметров КК	Для параметров биохимического анализа отображаются только верхний и нижний пределы.
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 (администраторы)

При необходимости следуйте инструкциям ниже, чтобы удалить точку КК:

1. В ПО нажмите «КК» — кнопку быстрого вызова .
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, чтобы удалить «Текущие данные» или «Все данные».
- Если для удаления выбраны «Текущие данные», убедитесь в том, что они выделены.
- При выборе удаления «Все данные» 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 операция с результатами контроля применима к заказу контрольного анализа, установленному в меню КК. Если на экране «Настр. анал-ра — Настр. парам. контр.» настроен идентификатор пробы КК, просмотрите соответствующий график КК в ЛИС.

1. В ПО нажмите «КК» — кнопку быстрого вызова .
2. Нажмите «Список», чтобы перейти на экран «Таблица КК».
3. Выберите номер файла КК, и на экране появится таблица КК.
- Если для «Рез-ты» отображается «Соотв.», это означает, что результат КК находится в контролируемых пределах.
- Если для «Рез-ты» отображается «Не соотв.», это означает, что результат КК выходит за допустимые пределы контроля.

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 причины и примите корректирующие меры для выполнения валидационной проверки.
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 причин отклонений

Повторно проанализируйте контрольную пробу. Если результаты повторного анализа пробы КК все еще не соответствуют пределам контроля в том же тренде, что и последние не соответствующие контролю результаты. Проанализируйте причины выбросов результатов в соответствии с шагами, указанными ниже на рисунке.

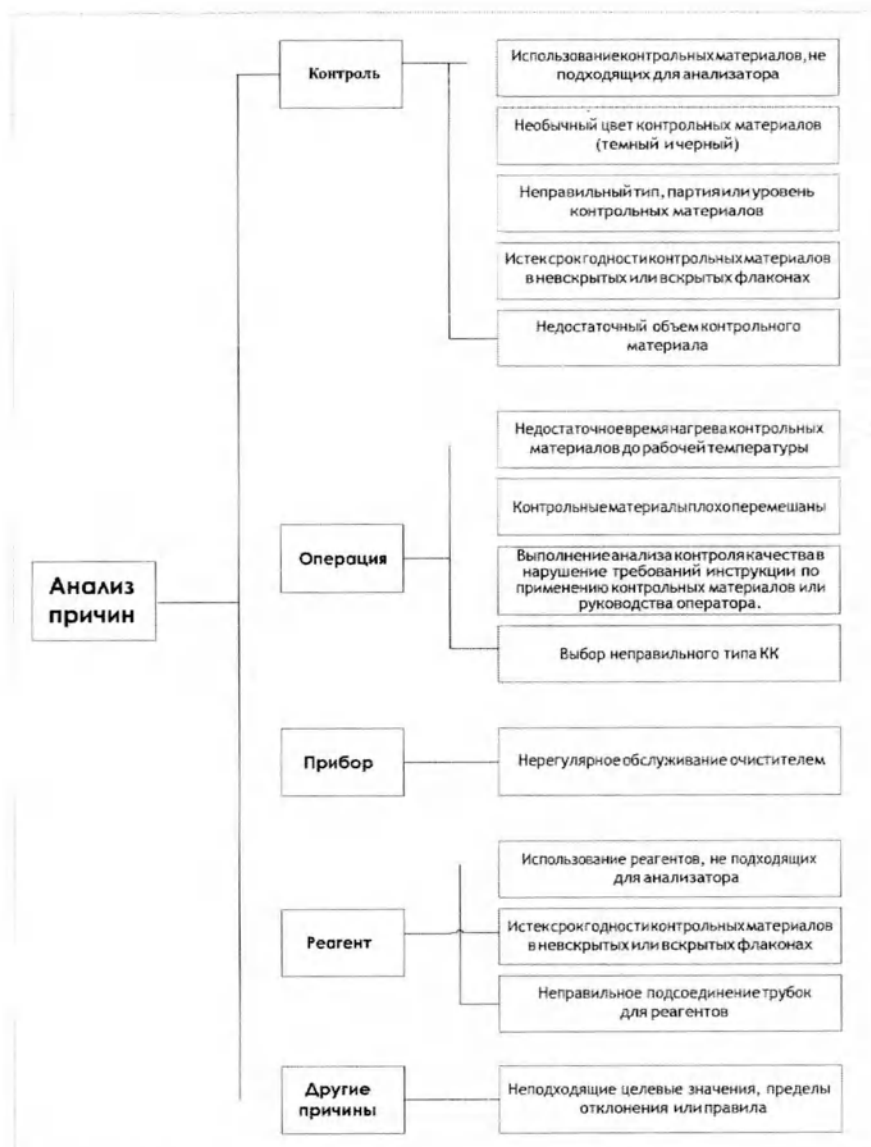


Рис.9-3 Анализ причин отклонений КК

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 проблемы не удастся решить с помощью корректирующих мер, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

Эта страница специально оставлена пустой.

10 Калибровка анализатора

Функция калибровки прибора используется для определения коэффициента коррекции отклонений прибора во время анализа мочи в центрах обслуживания пользователей, чтобы гарантировать возможность получения прибором точных результатов измерений во время тестирования.

Этот анализатор был откалиброван на заводе перед отправкой. Электронные системы анализатора стабильны. Если работа и обслуживание выполняется в соответствии с этим руководством, частая повторная калибровка не требуется.

Калибровка требуется только в указанных ниже случаях.

- При первом использовании анализатора (обычно выполняется представителями компании Mindray при установке анализатора).
- После замены аналитической части.
- При первом использовании анализатора после продолжительного хранения.

Калибровка данной системы анализа выполняется сервисным инженером изготовителя. Если система анализа требует калибровки, обратитесь к сервисному инженеру.

Эта страница специально оставлена пустой.

11 Обслуживание анализатора

11.1 Общие сведения

Для поддержания анализатора в хорошем рабочем состоянии требуется профилактическое и внеплановое техническое обслуживание. Для этого в анализаторе имеется множество функций обслуживания.

В этой главе объясняется использование имеющихся функций для обслуживания анализатора и устранения неполадок.

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- Все компоненты и поверхности анализатора могут быть инфицированы. Используйте соответствующие средства защиты при работе или обслуживании.

ОСТОРОЖНО

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

11.2 Общие сведения

Для поддержания анализатора в надлежащем рабочем состоянии требуется регулярное выполнение процедур технического обслуживания. Для этого в анализаторе имеется множество функций обслуживания.

В этой главе объясняется использование имеющихся функций для обслуживания анализатора.

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 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.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- 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, крышек и печатных плат цитометра.

⚠ ОСТОРОЖНО

- Неправильное обслуживание может привести к повреждению системы. При выполнении технического обслуживания операторы должны действовать в соответствии с настоящим руководством оператора.
- При возникновении неполадок, не указанных в 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 проботборник.

11.3 Периодичность и цели технического обслуживания**11.3.1 Программы планового обслуживания**

Табл.11-1 Плановое обслуживание

Программы	Периодичность выполнения	Необходимые инструменты	Прочие сведения
Техническое обслуживание с помощью очистителя	Ежедневно, на выключенном анализаторе	Очиститель	Методы технического обслуживания очистителем см. в разделе 11.4 Обслуживание очистителем.
Очистка блока для бумажных отходов	Каждые 15 дней	75% спирт Чистая и мягкая ткань	Методы очистки блока для бумажных отходов см. в разделе 11.6.2 Очистка блока для бумажных отходов
Очистка поддона	Каждые 15 дней	75% спирт Чистая и мягкая ткань/губка/щетка	Методы очистки поддона см. в разделе 11.5 Очистка поддона
Замена влагопоглотителя	При открывании емкости с новыми полосками	/	Методы замены влагопоглотителя см. в разделе 7.6.2 Замена влагопоглотителя в устройстве подачи полосок

Табл.11-2 Обслуживание по требованию

Программы	Периодичность выполнения	Прочие сведения
Завершение работы	Если планируется простой анализатора в течение длительного времени (более 15 суток).	Нажмите «Система» - «Обслуж-е» - «Ручн.обслужив-е» для выполнения программ. См. подробные сведения в 11.8 <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. См. подробные сведения в 11.7 <i>Перед перемещением анализатора.</i>
Наполнение	После замены просроченных реагентов	Нажмите «Система» - «Обслуж-е» - «Ручн.обслужив-е» для выполнения программ. См. подробные сведения в 11.3.2.3 <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.	/

11.3.2 Замена дилуэнта

Замените дилуэнт, если он закончился, его количества недостаточно или его срок годности истек.

Замена дилуэнта состоит из 3 шагов:

1. установите новый контейнер дилуэнта;
2. зарегистрируйте информацию о новом дилуэнте в ПО;
3. замените старый дилуэнт в жидкостной системе.

ОСТОРОЖНО

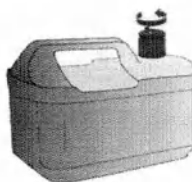
- Дилуэнт вызывает раздражение глаз, кожи и слизистых оболочек. При работе с этими веществами контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, очки и т.д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.
- При случайном попадании дилуэнта на кожу обильно промойте его водой и при необходимости обратитесь к врачу. При случайном попадании дилуэнта в глаза обильно промойте их водой и немедленно обратитесь к врачу.
- Чтобы гарантировать точность измерения, не смешивайте дилуэнт из нового контейнера с остатками в заменяемом контейнере.

11.3.2.1 Замена контейнера дилуэнта

ПРИМЕЧАНИЕ

- После замены контейнера дилуэнта проверьте трубку, подсоединенную к узлу колпачка, и убедитесь, что она не перегнута.
1. Откройте крышку нового контейнера, как показано на рисунке, и поместите его рядом с заменяемым контейнером.

- Открутите крышку старого контейнера против часовой стрелки, и затем осторожно снимите блок крышки.



- Вставьте трубку для очищающего раствора в новый контейнер, и затем закрутите крышку по часовой стрелке до упора.

11.3.2.2 Ввод сведений о новом реагенте в ПО

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

- 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 выбран дилуэнт, который необходимо заменить.

- Введите штрих-код реагента вручную или отсканируйте этикетки со штрих-кодами реагентов с помощью внешнего сканера штрих-кодов.
- (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 6.3.3 *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».
- Анализатор автоматически устраняет ошибку.

11.3.2.3 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.

11.3.3 Загрузка тест-полосок

Замените тест-полоски, если они закончились, их количества недостаточно или их срок годности истек.

11.3.3.1 Размещение тест-полосок в устройстве подачи полосок

Если в устройстве подачи полосок недостаточно тест-полосок, поместите в контейнер для тест-полосок новые полоски. Подробное исполнение соответствующей операции см. в разделе 7.5 Программа ежедневного контроля качества (КК).

11.3.3.2 Регистрация сведений о новых тест-полосках в ПО

Контейнер с тест-полосками содержит 10 емкостей с тест-полосками. Когда пользователь вводит штрих-код на контейнере с тест-полосками в «Упр-е реаг-м», программное обеспечение регистрирует количество тест-полосок из 10 емкостей.

При ежедневном тестировании, по мере необходимости, пользователь может размещать по партиям весь контейнер тест-полосок. В области «Данн. реаг-та» отображается общее количество оставшихся тест-полосок.

Когда будет использован весь контейнер тест-полосок, зарегистрируйте новый контейнер с тест-полосками.

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	• На экране «Общ.свед», нажмите «Настр.реаг-в». • 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 выбрано значение «Полос.».

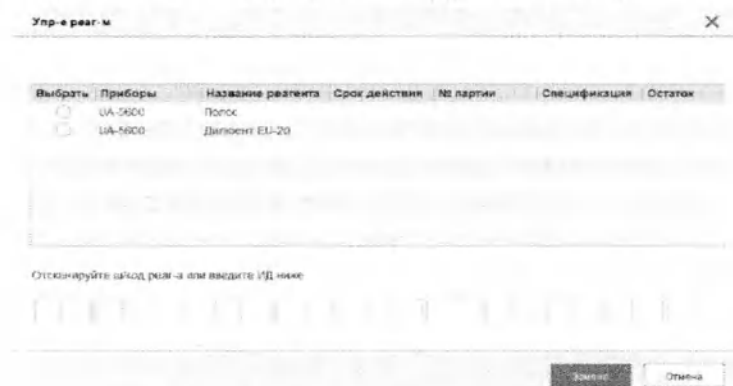


Рис.11-1 Диалоговое окно «Упр-е реаг-м»

2. Введите штрих-код реагента вручную или отсканируйте этикетки со штрих-кодами реагентов с помощью внешнего сканера штрих-кодов.
- ✓ Если штрих-код полосок действителен, анализатор автоматически загружает информацию о полосках в диалоговое окно «Упр-е реаг-м».

11.3.4 Замена бутыля для жидких отходов

При использовании бутыля для жидких отходов для удаления отходов ежедневно перед началом работы проверяйте, опорожнен ли бутыль для жидких отходов.

Если при повседневной работе анализатор выдает сигнал тревоги «Конт-рд/отх. полный», своевременно замените бутыль для жидких отходов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Перед заменой бутыля для жидких отходов убедитесь в прекращении работы анализатора. Не заменяйте бутыль для жидких отходов во время выполнения анализа.**

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

11.4 Обслуживание очистителем

ПРИМЕЧАНИЕ

- Не используйте очиститель с истекшим сроком годности.
- Утилизируйте отходы, остатки продукта и загрязненную упаковку в соответствии с местными правилами.

Во время выключения ПО предлагает выполнить обслуживание с использованием очистителя.

Для запуска обслуживания очистителем пользователь может также нажать кнопки «Обслуж-е» - «Ручн.обслужив-е» - «Обслуж-е».

✓ Отобразится следующее диалоговое окно:

Следуйте инструкциям по обслуживанию очистителем:

1. Медленно влейте 2,5 мл очистителя в чистую пробирку.
 2. Поместите пробирку без крышки, содержащую очиститель, в держатель пробирок для проб STAT.
 3. На экране ПО нажмите «ОК».
- ✓ Анализатор запустит обслуживание с использованием очистителя. Появится индикатор выполнения.

ПРИМЕЧАНИЕ

- В процессе обслуживания интерфейс ПО отображает индикатор выполнения, и анализатор несколько раз будет аспирировать очиститель. Не удаляйте очиститель до исчезновения индикатора выполнения.
4. После завершения обслуживания очистителем пользователь может удалить очиститель.

11.5 Очистка поддона

Регулярно очищайте поддон.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Проверьте параметры перед началом очистки поддона на экране «Настр. Системы» - «Настр. анал-ра» - «Настр-ка обслуж-я». Дополнительную информацию см. 6.8.1 Проверка параметров обслуживания поддона.

Выполните указанные ниже действия.

После того как количество анализов проб достигнет указанного значения, при выполнении процедуры выключения ПО предложит пользователю очистить поддон. Раздается звуковой сигнал зуммера, индикатор мигает желтым цветом, и ПО предлагает выполнить процедуру очистки.

1. Поднимите верхнюю панель устройства подачи полосок (**1**). Потяните вверх, а затем опустите боковую дверцу блока выбора полосок (**2**), чтобы уложить блок выбора полосок (**3**).

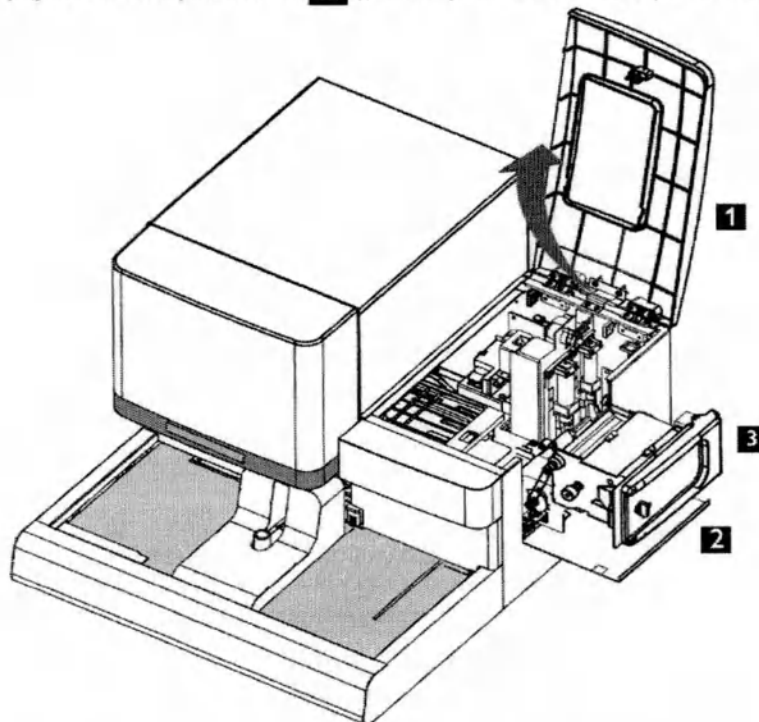


Рис.11-2 Очистка поддона — укладка блока выбора полосок

2. Вручную потяните поддон в горизонтальном направлении на 3-9 см (**1**), и затем наклоните поддон вверх и медленно вытащите его (**2**).

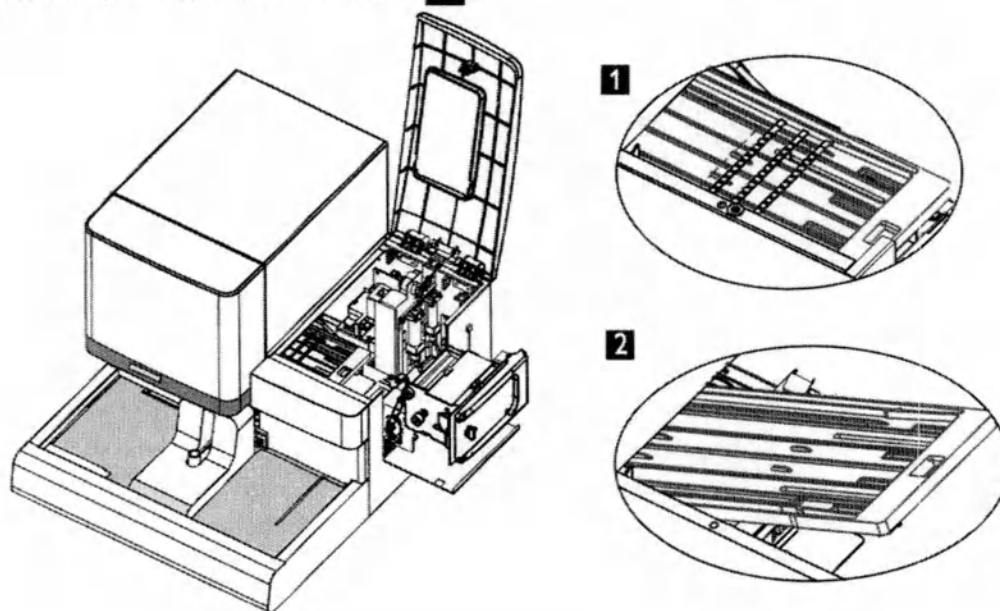


Рис.11-3 Очистка поддона — вытаскивание поддона

3. Протрите поверхность поддона чистой хлопчатобумажной тканью. После очистки положите поддон для просушки в прохладное, защищенное от прямого света место с нормальной температурой.

4. После высыхания поддона, наклоните поддон и вставьте его обратно в анализатор. Когда захват будет совмещен с отверстием овальной формы на поддоне, уложите поддон горизонтально. Аккуратно надавите на поддон и втолкните его внутрь на свое место.

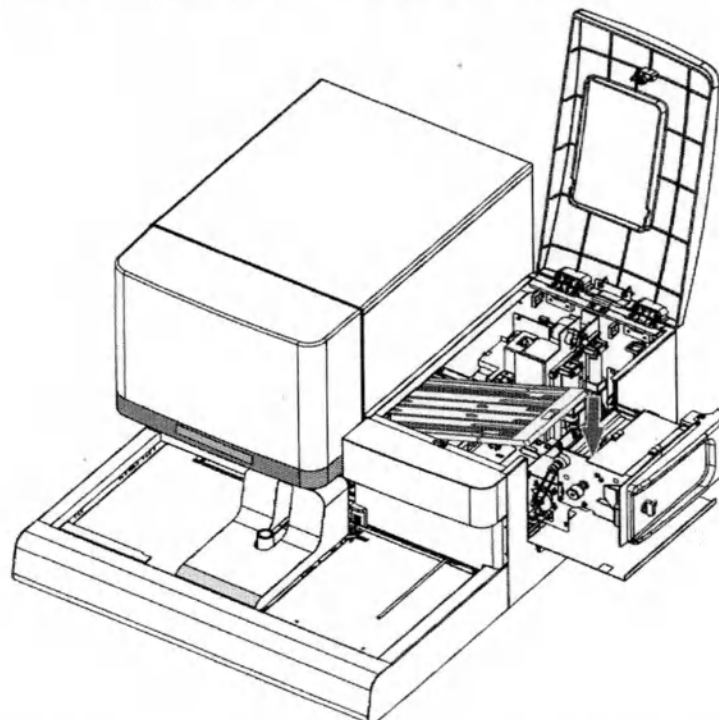


Рис.11-4 Очистка поддона — горизонтальная укладка поддона

5. Отодвиньте блок выбора полосок, закройте боковую дверцу блока выбора полосок и закройте верхнюю крышку.
6. Для завершения обслуживания нажмите «ОК» в ПО.

11.6 Очистка анализатора

11.6.1 Очистка крышек 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.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не используйте чистящие средства, которые могут представлять опасность в результате реакции с деталями анализатора или материалами, которые в нем содержатся. 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. Для чистки оборудования используйте только указанные вещества. 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.

11.6.2 Очистка блока для бумажных отходов

Очищайте блок для бумажных отходов каждые 15 дней. Выполните указанные ниже действия.

1. Вытащите блок для бумажных отходов с левой стороны анализатора (**1**).

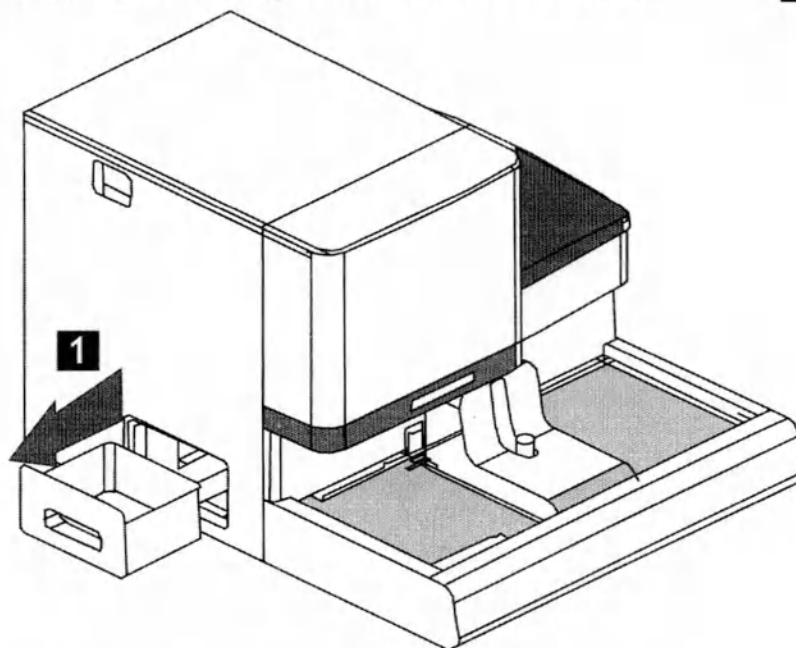


Рис.11-5 Откройте блок для бумажных отходов

2. Используйте чистую хлопчатобумажную ткань, смоченную в 75% этаноле, чтобы протереть блок для бумажных отходов, а затем после протирки промойте его водопроводной водой.
3. После очистки просушите блок для бумажных отходов чистой тканью, и затем установите его на свое место.

11.7 Перед перемещением анализатора

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

1. Отсоедините разъем жидкостной системы для реагента на задней панели анализатора.
2. Нажмите «Обслуж-е»-«Ручн.обслужив-е» для перехода на экран «Ручн.обслужив-е».
3. Нажмите «Осуш.».

4. После слива жидкости из анализатора выполните процедуру отключения.
После отключения отсоедините разъем для жидких отходов и разъем датчика отходов (при использовании бутылки для жидких отходов) от задней панели анализатора.

11.8 До и после длительного простоя анализатора

11.8.1 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.

1. Нажмите «Обслуж-е»-«Ручн.обслужив-е» для перехода на экран «Ручн.обслужив-е».
2. Нажмите «Зав.раб.одн.кн.».
3. Выполните процедуру завершения работы в соответствии с указаниями, и затем выполните процедуру отключения.
4. После выключения отсоедините разъем выхода отходов и разъем датчика отходов.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Описание процедуры отключения анализатора см. в разделе 7.9 *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*.

11.8.2 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 бутылки для жидких отходов).

11.9 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.

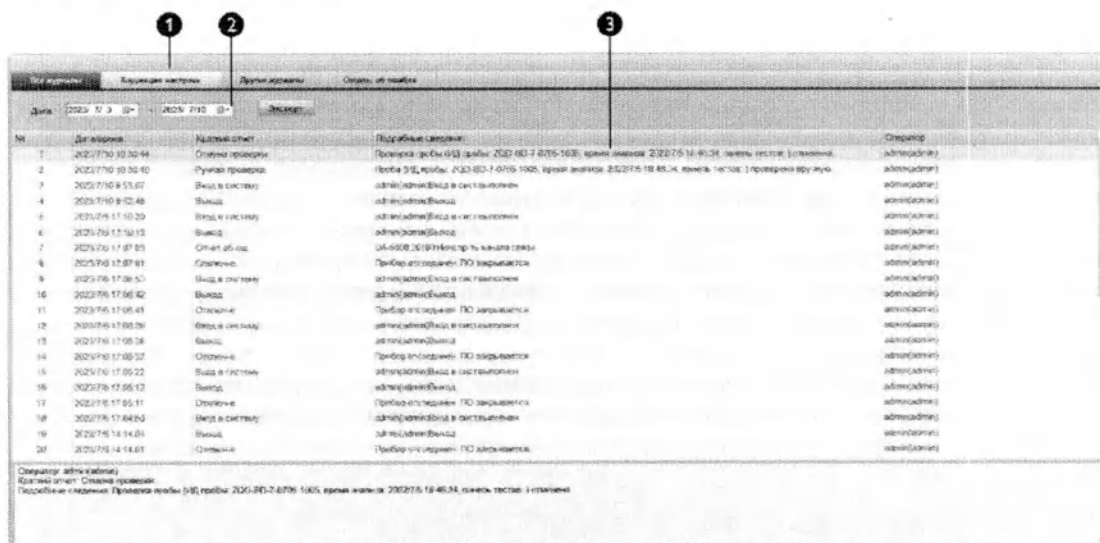


Рис.11-6 Экран журнала

		Описание
1	Категории журналов	Информацию о соответствующих категориях журналов см. в разделе <i>Табл. 11-3 Категории журналов</i> .
2	Диапазон дат	Определите конкретный 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.11-3 Категории журналов

	Уровень администратора	Уровень обычного пользователя
Все журналы	Просмотр всех категорий журналов.	Просмотрите журналы изменений параметров, запуска и выключения анализатора, выхода пользователя из системы и т. д., заполненных под одной и той же учетной записью.
Коррекция настроек	Просмотр всех журналов настройки параметров, как с правом доступа администратора, так и с правом доступа обычного пользователя.	Просмотрите все журналы настройки параметров, заполненные под одной и той же учетной записью.
Другие журналы	Просмотрите журналы запуска и выключения анализатора данным пользователем.	Просмотрите журналы запуска и выключения анализатора, заполненных под одной и той же учетной записью.
Сведен. об ошибке	Просмотр информации об ошибках и информации об устранении неисправностей анализатора.	Просмотр недоступен.

11.9.1 Просмотр журналов

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите «**Журнал**» для перехода на экран «**Журнал**».
2. Выберите категорию для просмотра журналов.
3. (По условию) При необходимости укажите период времени для просмотра журналов.
✓ На экране отобразятся журналы для указанных категории и диапазона времени.

11.9.2 Экспорт журналов

Журналы за заданный временной промежуток можно экспортировать на компьютер.

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите «**Журнал**» для перехода на экран «**Журнал**».
2. Чтобы выполнить экспорт, нажмите «**Эксп.**».
3. (По условию) При необходимости укажите период времени для просмотра журналов.
✓ На экране отобразятся журналы для указанных категории и диапазона времени.
4. Нажмите «**Устран.ошиб.**» и следуйте инструкции к ПО, чтобы указать путь экспорта.
✓ Анализатор автоматически экспортирует на компьютер журналы в заданном диапазоне времени.

11.10 Износ деталей

В данном анализаторе нет быстро изнашиваемых деталей.

11.11 Замена предохранителя плавкого

Замена предохранителя плавкого выполняется сервисным инженером изготовителя.
Для замены предохранителя плавкого обращайтесь в сервисный отдел компании Mindray.

12 Устранение неисправностей

12.1 Общие сведения

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

12.2 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.

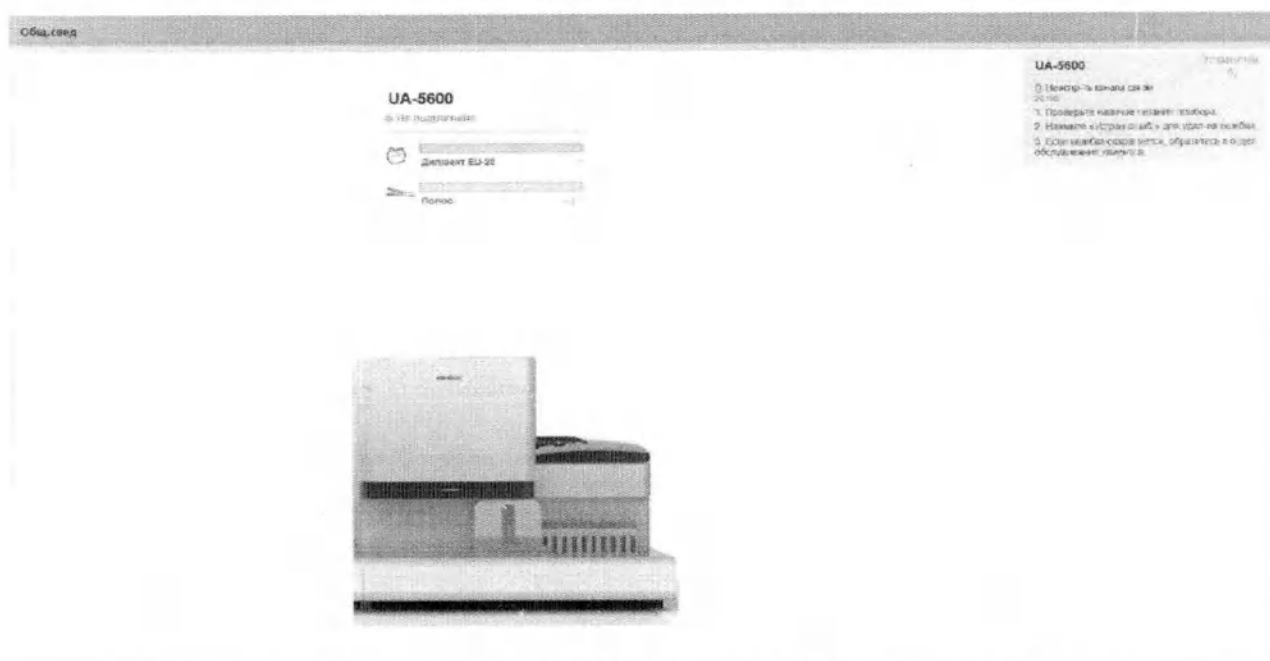


Рис.12-1 Область сообщений об ошибках

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.12-1 Устранение неисправностей

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Устранение неисправностей
04110	Лоток выгруз. полон	Удалите штативы для пробирок из зоны выгрузки проб.
06145	Ошиб. датч. полосок	1. Проверьте датчик полосок на наличие блокировки.
05000	Сбой инициализации захвата полосок	1. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки. 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
05100	Сбой инициализации поворота полосок	1. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки. 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
01003	Неисправность пробоотборника узла	1. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки. 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
20000	Конт.д/отх.пол.	1. Опорожните бутыль для жидких отходов. 2. Нажмите «Устран.ошиб.» для удаления ошибки. 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
05006	Неправильное направл-е полоски	1. Проверьте правильность направления полосок. 2. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки; 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
05008	Лот.д/пол. пустой	1. Поместите полоски в лоток для полосок. 2. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки; 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
10000	Конт.д/отх.пол.	1. Замените бутыль для жидких отходов на пустой.

		2. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки; 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
10009	Нет реаг.	1. Замените контейнер дилуэнта. 2. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки; 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
10010	Просроч.реагент	1. Замените контейнер дилуэнта. 2. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки; 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
10011	Мал.объем реаг. д/оч.	1. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки; 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
30400	Сбой инициализации яркости микроскопа	1. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки; 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
30200	Сбой калибровки канала 1	1. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки; 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
30201	Сбой калибровки канала 2	1. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки; 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
30202	Сбой калибровки канала 3	1. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки; 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
30203	Сбой калибровки канала 4	1. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки; 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
30300	Сбой калибровки канала 1	1. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки;

		2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
30301	Сбой калибровки канала 2	1. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки; 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
30302	Сбой калибровки канала 3	1. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки; 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
30303	Сбой калибровки канала 4	1. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки; 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
40404	Неисправ-ть поршнев. насоса	1. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки; 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
40405	Неисправ-ть поршнев. насоса	1. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки; 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
20100	Неиспр-ть канала связи	1. Проверьте наличие питания прибора. 2. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки. 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
20101	Сбой видеосвязи	1. Проверьте наличие питания прибора. 2. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки. 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
013000	Неисправ-ть поршнев. насоса	1. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки; 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
40000	Анализ-р не инициируется при запуске	1. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки; 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

06105	Полос. не обнаружена	1. Проверьте датчик полосок на наличие блокировки. 2. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки. 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
30002	Полоски вставлены неправильно (низом вверх)	1. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки; 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
30003	Полоски вставлены неправильно (перевернуты)	1. Встав. нов.полоски. 2. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки; 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
30004	Анализ-р не инициируется при запуске	1. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки; 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
30005	Коеф.отраж. вне диапазона	1. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки; 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
30000	Неиспр-ть оптич.системы	1. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки; 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
05104	Сбой повор.пол.	1. Проверьте наличие белых обрывков в лотке для полосок. 2. Проверьте правильность установки параметров для поз. отвода двиг. захв.. 3. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки. 4. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
10001	Нет reag.	1. Замените контейнер дилуэнта. 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 дилуэнта.

		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 дилюента. 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	Неисправ-ть 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.
04102	Неисправ-ть механизма выгрузки 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.
04100	Неисправ-ть механизма выгрузки 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.
04101	Неисправ-ть механизма выгрузки 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.
04104	Неисправ-ть механизма выгрузки 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.
04105	Неисправ-ть механизма выгрузки 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.
04202	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.
04200	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.
04201	Неисправ-ть механизма подачи автозагрузчика	1. Удалите все штативы для пробирок с платформы выгрузки, и ошибка будет устранена автоматически; 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
04203	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.
04204	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.
04205	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.

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	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.
04303	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.
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.
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. сработ-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 скани- ния	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.
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 двиг-ля	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.
05005	Ошиб. сигн. провер. полоски	1. Проверьте, не застряла ли полоска в позиции проверки. 2. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки. 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
05007	Ошиб. сигн. обнаруж. полоски	1. Проверьте, не застряла ли полоска в позиции проверки. 2. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки. 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
40100	Резерв.данны. на глав.плате упр-ия сил. привода не совпадают	1. Перезапустите анализатор, и он автоматически устранил ошибку. 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
40101	Резерв.данны. на плате автозагр. не совпадают	1. Перезапустите анализатор, и он автоматически устранил ошибку. 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

40102	Резерв.данный на плате подключ.модуля скан-я не совпадают	1. Перезапустите анализатор, и он автоматически устранил ошибку. 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
40104	Сбой синх-ии данных. главн. платы управ-ия силового привода.	1. Перезапустите анализатор, и он автоматически устранил 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 устранил ошибку. 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
40106	Сбой синхр-ии данных. платы подключ-я модуля сканирования	1. Перезапустите анализатор, и он автоматически устранил 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.
40204	Версия FPGA 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.
40205	Версия прил. модуля измерения не совпадает	1. Провер. верс. MCU. Обновите MCU и перезапустите анализатор. 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
40206	Версия FPGA модуля измерения не совпадает	1. Провер. верс. MCU. Обновите MCU и перезапустите анализатор.

		2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
40207	Версия прил. платы сигнал-ии не совпадает	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.
10004	Нет реаг.	1. Замените контейнер дилуэнта. 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 дилуэнта. 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 дилуэнта. 2. Нажмите «Устран.ошиб.» для устранения этой ошибки. 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Эта страница специально оставлена пустой.

A

Техническая информация

A.1 Пригодные пробирки

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

- Технические характеристики лабораторных пробирок с круглым дном

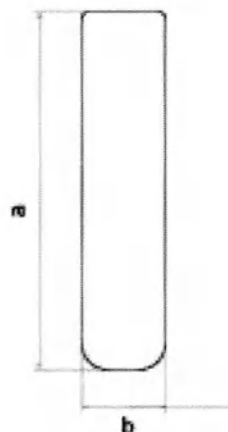


Рис.А-1 Пробирка для анализа мочи с круглым дном

Табл.А-1 Технические характеристики лабораторных пробирок с круглым дном

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

- Технические характеристики лабораторных пробирок с коническим дном

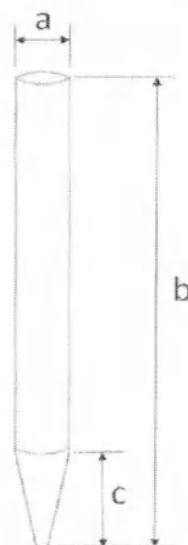


Рис.А-2 Пробирка для анализа мочи с коническим дном

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

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

А.2 Спецификации тест-полосок и референсный интервал

Перед использованием тест-полосок изучите инструкции по их применению.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Обязательно используйте полоски только указанных моделей и спецификаций.

А.3 Спецификации тест-полосок для калибровки шкалы серого цвета

См. руководство пользователя, поставляемое вместе с тест-полосками для калибровки шкалы серого цвета.

А.4 Классификация безопасности

Уровень переходного перенапряжения анализатора: категория II

Номинальный уровень загрязнения анализатора: уровень 2.

А.5 Рабочие характеристики изделия

Пункты	Рабочие характеристики
Рассеянный свет	В надлежащих условиях работы относительная интенсивность рассеянного света не должна превышать 1%.
Воспроизводимость	Коэффициент вариации (CV,%) результатов анализа на отражательную способность должен быть $\leq 1,0$.
Перенос	Проанализируйте положительные пробы с результатами наивысшей концентрации по каждому параметру анализа, за исключением удельной плотности и pH, а затем проанализируйте отрицательные пробы, и отрицательные пробы не должны давать положительные результаты.
Точность биохимического анализа (с тест-полосками для анализа мочи)	На системе анализа проанализируйте референсный раствор: для всех параметров анализа при всех уровнях концентрации отклонение между результатами анализа и номинальными значениями референсного раствора не должно превышать величину одного порядка; и при этом отклонение не должно происходить в обратном направлении. При тестировании положительного референсного раствора система анализа не должна давать «отрицательных» результатов; а при тестировании отрицательного референсного раствора система анализа не должна давать «положительных» результатов.
Стабильность	В течение 8 часов после включения системы анализа: коэффициент вариации (CV%) результатов теста на отражательную способность составляет менее $\leq 1,0$.

А.6 Объем пробы, необходимый для каждого анализа

$\leq 1,3$ мл

A.7 Противопоказания

Нет

A.8 Размеры, габариты и масса изделия

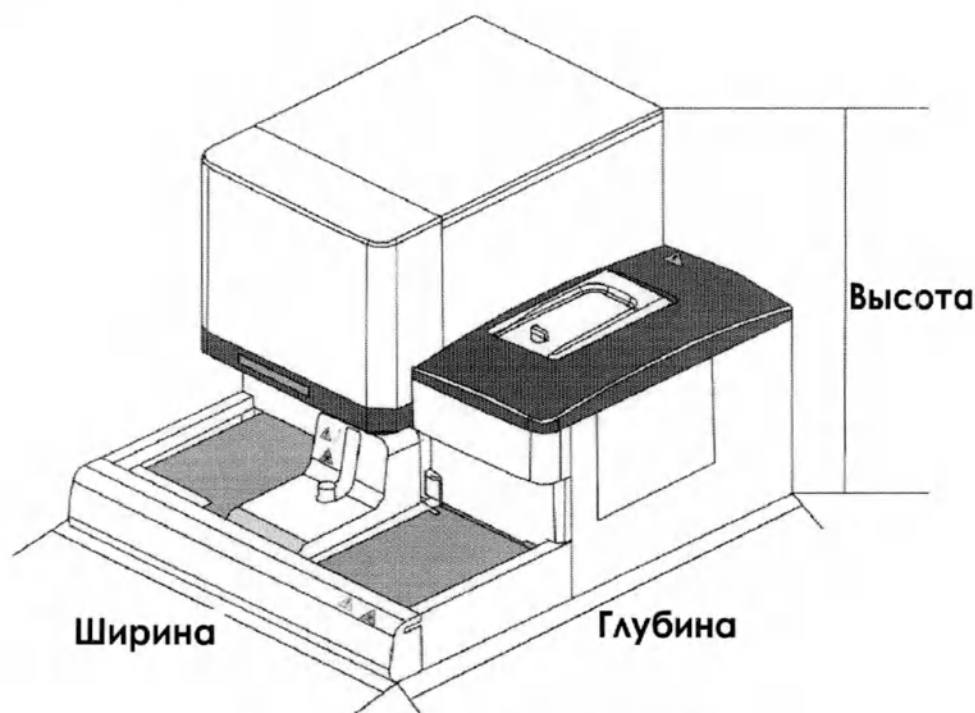


Табл.А-3 Размеры и масса анализатора

	Основной блок анализатора
Ширина (мм)	610±5%
Глубина (мм)	780±5% (с автозагрузчиком)
	550±5% (без автозагрузчика)
Высота (мм)	540±5%
Вес (кг)	61,9±5% (с автозагрузчиком)

A.8.1 Требования к источнику питания

Табл.А-4 Требования к источнику питания

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

A.8.2 Условия эксплуатации

Табл.А-5 Условия эксплуатации

	Нормальные условия рабочей среды	Условия хранения и транспортировки	Условия эксплуатации
Температура окружающей среды	15-30 °С	От -10 до 40 °С	5-40 °С
Относительная влажность	≤80%, без конденсации	≤93%50-	≤80%, без конденсации
Атмосферное давление	80-106 кПа	106 кПа	80-106 кПа

- По мере возможности необходимо обеспечить отсутствие пыли, механических вибраций, громких шумов, а также электрических помех.
- Перед работой с анализатором рекомендуется оценить электромагнитную обстановку.
- Не используйте данный анализатор в непосредственной близости к источникам сильного электромагнитного излучения (например, незранированным 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 прямому воздействию солнечных лучей и не устанавливайте его рядом с 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.9 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-1 РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ MINDRAY. ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ИЗЛУЧЕНИЯ и Табл. А-2 РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ MINDRAY. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

Табл.А-1 РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ MINDRAY. ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ИЗЛУЧЕНИЯ

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ MINDRAY. ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ИЗЛУЧЕНИЯ	
Система предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь системы должен убедиться, что она используется в такой среде.	
ПРОВЕРКА ИЗЛУЧЕНИЙ	СООТВЕТСТВИЕ
РЧ излучения CISPR 11	Группа 1
РЧ излучения CISPR 11	Класс А
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Отсутствуют
Колебания напряжения / мерцающие излучения IEC 61000-3-3	

Табл.А-2 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.			

A.10 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.11 Требования к устройствам ввода/вывода

Анализатор работает с компьютерами и портами каскадирования.

⚠ 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 В)). Если какой-либо сотрудник подключает дополнительное оборудование к портам входа 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 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.

A.11.1 Внешние компьютеры

- ЦП: Одноядерный 1,0 ГГц или более
- ОЗУ: 2 ГБ и более
- Жесткий диск: 60 ГБ и более
- Устройства ввода/вывода: мышь, клавиатура и принтер
- Операционная система: Microsoft Windows
- Сеть: поддержка внутренней ЛВС

A.12 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	Порт COM	Штекер DB9, совместимый с трехпроводным портом RS232.
Синхронизация времени	Основной блок ежечасно синхронизируется с ПК	

A.13 Интерфейс данных основного блока

Поддержка связи через последовательный порт.

Поддержка связи с ЛИС.

A.14 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-6 Поддерживаемые штрих-коды

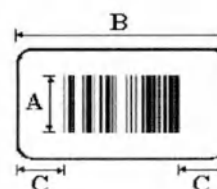
Системы кодировки	Контрольный разряд	Количество символов
CODE128	Предустановленная	Не более 30 символов (идентификатор пробы)
UPC/EAN/JAN	Предустановленная	Фиксированная длина: 8 или 13 цифр
ITF (чередование 2 из 5)	Не используется	Не более 30 символов (идентификатор пробы)
CODE39	Не используется	Не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

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



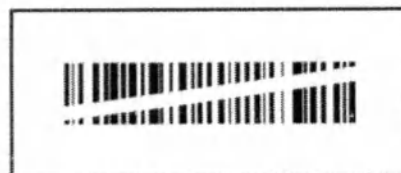
Отсутствующий штрихкод



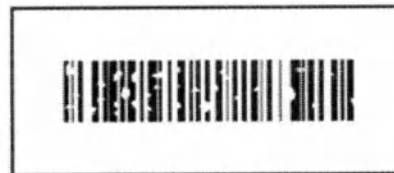
Поврежденный штрихкод



Ошибка мертвой зоны



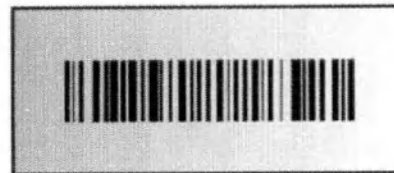
Частично отсутствует-1



Фрагментарно



Частично отсутствует-2



Низкая контрастность

В

Список конфигураций анализатора

В.1 Список конфигураций анализатора

ПРИМЕЧАНИЕ

- Фактический комплект принадлежностей зависит от конфигурации изделия.
 - Для получения сведений о выбираемых/дополнительных принадлежностях обращайтесь к торговому представителю.
-
- Анализатор автоматический физико-химических свойств мочи UA-5600
 - Руководство оператора
 - Кабель для подключения к источнику питания
 - Модуль автоматической загрузки проб мочи
 - Линия автозагрузчика
 - Передняя накладка
 - Трубка для сброса отходов
 - Трубка для очищающего раствора
 - Винт для крепления к поддону
 - Блок для бумажных отходов
 - Программное обеспечение на USB-носителе
 - Бутыль для жидких отходов
 - Пробирки для анализа мочи, для запуска анализатора
 - Штатив для пробирок с мочой
 - Кабель соединительный
 - Сканер штрих-кодов внешний, в составе: Сканер штрих-кодов; Кабель сканера штрих-кодов
 - Набор последовательного подключения, в составе: Кабель для последовательного подключения на 4 порта; Плата для последовательного подключения; Кронштейн; Винт; Драйвер на CD носителе
 - Крепежи L-образные
 - Коробка для отходов
 - Коробка для бумажных отходов
 - Держатель для пробирок желтый
 - Адаптер для пробирок
 - Заглушки для винтов
 - Предохранитель плавкий

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, вводе данных, определении сообщений и примерах, а также подробных сведений о протоколе передачи данных обратитесь в отдел обслуживания клиентов производителя.

Эта страница специально оставлена пустой.

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 Ограничения метода тестирования с использованием тест-полосок

1. Как и при любых лабораторных испытаниях, определенные диагностические или терапевтические решения не должны основываться на каком-либо отдельном результате или методе.
2. Данный продукт можно использовать только для анализа мочи, и нельзя использовать для образцов других биологических жидкостей.
3. Результаты тестов, полученные другими способами, не являются прямо противоположными результатам тестов данного изделия.

Эта страница специально оставлена пустой.

Ф Предметный указатель

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

настройка программного обеспечения (ПО) 6-1

П

параметры

параметры биохимического анализа 3-1 параметры RUO

параметры RUO биохимического анализа 3-2 параметры биохимического анализа мочи (17 параметров) 3-1

параметры отчета 3-1 Принципы работы системы 4-1

Р

реагенты

замена дилюента 11-3

С

Структура изделия и его компоненты 3-2

Т

требования к установке необходимая площадь 5-1

требования к условиям окружающей среды 5-2, А-3

У

Устранение неисправностей 12-1

список ошибок 12-1

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 *11 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			

**ДОПОЛНЕНИЕ К РУКОВОДСТВУ ОПЕРАТОРА
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**«Анализатор автоматический физико-химических свойств мочи UA-5600»
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.....	3
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.....	4
1.6. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.....	4
1.7. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия, конкретные требования к профессиональному уровню потенциальных пользователей.....	4
1.8. Требования к оператору (пользователю).....	4
Медицинское изделие должно использоваться только квалифицированным, обученным (в области клинической лабораторной диагностики) персоналом.....	4
1.9. Перечень и описание материалов медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i> , вступающих в контакт с телом пациента (телом человека).....	4
1.10. Информация о фармацевтических субстанциях, используемых для конечного продукта, включая принципы и метода оценки.....	4
1.11. Информация о содержании в медицинском изделии лекарственных средств.....	4
1.12. Ссылки на предыдущие модификации медицинского изделия.....	4
1.13. Информация о популяционных, демографических аспектах применения медицинского изделия.....	5
2. Сведения о производителе медицинского изделия.....	5
3. Классификация медицинского изделия.....	5
4. Техническое описание медицинского изделия.....	6
4.1. Варианты исполнения (описание или полный перечень различных возможных конфигураций/вариантов рассматриваемого медицинского изделия).....	7
4.2. Описание базового состава, принадлежности и комплектующих.....	7
4.3. Технические характеристики анализатора.....	13
5. Описание метода стерилизации.....	16
6. Требование к монтажу и установке.....	16
7. Охрана окружающей среды.....	18
10.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия.....	18
10.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий.....	18
8. Гарантийные обязательства.....	18
8.1. Срок службы.....	18
9. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует МИ.....	18
10. Рекламации.....	19

1. Наименование медицинского изделия

Анализатор автоматический физико-химических свойств мочи UA-5600, в составе:

1. Анализатор автоматический физико-химических свойств мочи UA-5600 – 1 шт.;
2. Руководство оператора – 1 шт.;
3. Кабель для подключения к источнику питания – 1 шт.;
4. Модуль автоматической загрузки проб мочи – 1 шт.;
5. Линия автозагрузчика – 2 шт.;
6. Передняя накладка – 1 шт.;
7. Трубка для сброса отходов – 1 шт.;
8. Трубка для очищающего раствора – 1 шт.;
9. Винт для крепления к поддону – не более 20 шт.;
10. Блок для бумажных отходов – 1 шт.;
11. Программное обеспечение на USB-носителе – 1 шт.;
12. Бутылка для жидких отходов, 5 литров – 1 шт. (при необходимости);
13. Пробирки для анализа мочи, для запуска анализатора – 1 уп. (50 шт. / уп.) (при необходимости);
14. Штатив для пробирок с мочой – 10 шт. (при необходимости);
15. Кабель соединительный – 1 шт. (при необходимости);
16. Сканер штрих-кодов внешний – 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - 16.1. Сканер штрих-кодов - 1 шт.;
 - 16.2. Кабель сканера штрих-кодов – 1 шт.;
17. Набор последовательного подключения – 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - 17.1. Кабель для последовательного подключения на 4 порта – 1 шт.;
 - 17.2. Плата для последовательного подключения – 1 шт.;
 - 17.3. Кронштейн – 1 шт.;
 - 17.4. Винт – 8 шт.;
 - 17.5. Драйвер на CD носителе – 1 шт.;
18. Крепежи L-образные – 2 шт. (при необходимости);
19. Коробка для отходов – 1 шт. (при необходимости);
20. Коробка для бумажных отходов – 1 шт. (при необходимости);
21. Держатель для пробирок желтый – не более 2 уп. (50 шт. / уп.) (при необходимости);
22. Адаптер для пробирок – 1 уп. (100 шт. / уп.) (при необходимости);
23. Заглушки для винтов – 1 уп. (12 шт. / уп.) (при необходимости);
24. Предохранитель плавкий – 3 шт. (при необходимости).

Далее по тексту применяются следующие сокращения: анализатор, анализатор автоматический, UA-5600

1.1. Назначение медицинского изделия

Анализатор автоматический физико-химических свойств мочи UA-5600 для диагностики *in vitro*, предназначен для полуколичественного или качественного анализа мочи пациента. Параметры анализа включают определение: лейкоцитов (LEU), нитритов (NIT), уробилиногена (URO), белка

(PRO), значения pH, наличия крови, удельной плотности, кетонов (KET), билирубина (BIL), глюкозы (GLU), витамина C, микроальбумина (mALB), креатинина (CRE), кальция (Ca), цветности и мутности

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

Анализатор автоматический физико-химических свойств мочи UA-5600 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 физико-химических свойств мочи UA-5600 предназначен для использования в лабораториях, исследовательских центрах или отделениях для проведения исследований только лабораторным персоналом или клиническими врачами.

1.8. Требования к оператору (пользователю)

Медицинское изделие должно использоваться только квалифицированным, обученным (в области клинической лабораторной диагностики) персоналом.

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
В зависимости от воспринимаемых механических воздействий по ГОСТ Р 50444	Стационарный (изделие группы I)

4. Техническое описание медицинского изделия

Общая фотография медицинского изделия



Рисунок 1. Общий вид анализатора

Механическая система

Основными компонентами механической системы автоматического анализатора физико-химических свойств мочи UA-5600 являются автоматический загрузчик, крышка, пробоотборный узел, физический модуль, узел выбора тест-полосок, модуль самотестирования и жидкостные компоненты.

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 пробирку и выливает ее в кювету во время анализа мочи.

Физический модуль

Физический модуль измеряет относительную плотность и мутность пробы.

Узел выбора тест-полосок

Узел выбора тест-полосок сортирует полоски и проталкивает их вверх к модулю самотестирования.

Модуль самотестирования

Модуль самотестирования и жидкостные компоненты отправляют тест-полоски и детектируют полоски с раскапанными пробами.

Жидкостные компоненты

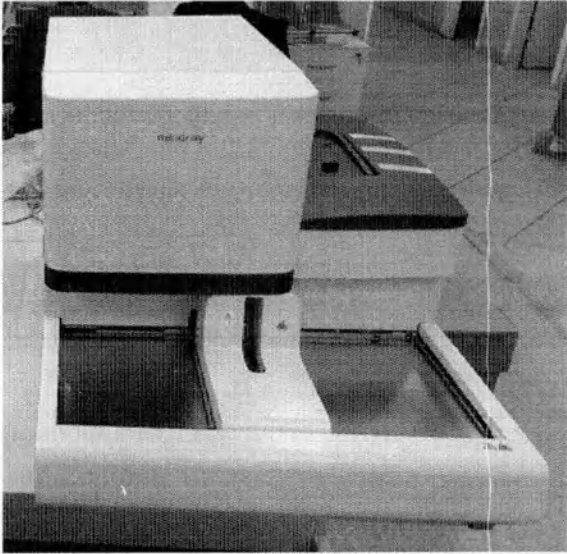
К жидкостным компонентам относятся жидкостные клапаны, газовые клапаны, пережимные клапаны, шприцы и другие компоненты, которые помогают исполнять функцию детекции.

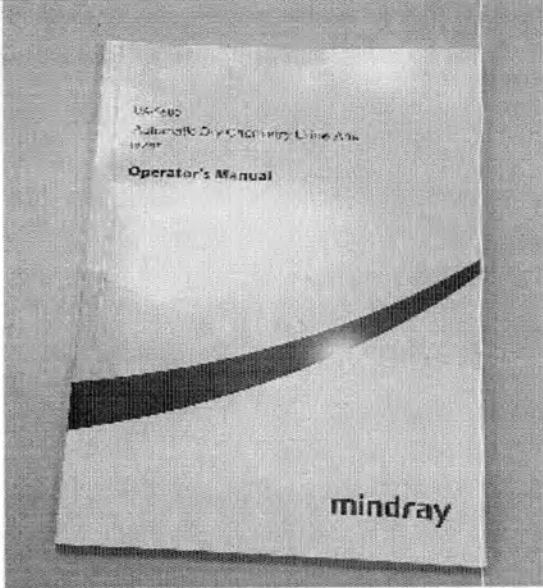
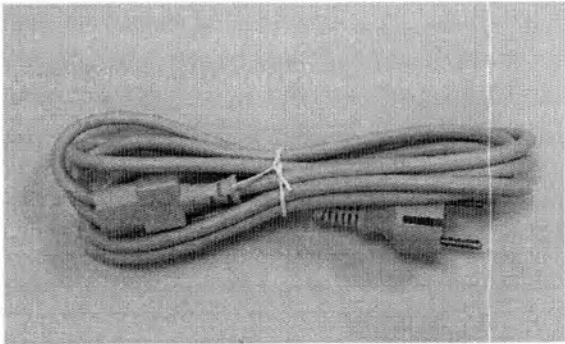
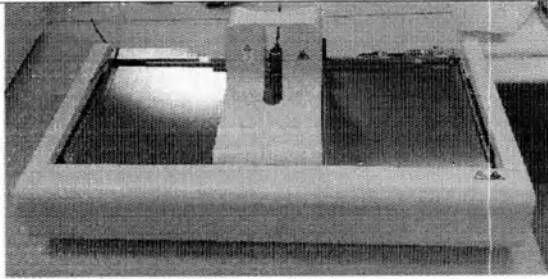
4.1. Варианты исполнения (описание или полный перечень различных возможных конфигураций/вариантов рассматриваемого медицинского изделия).

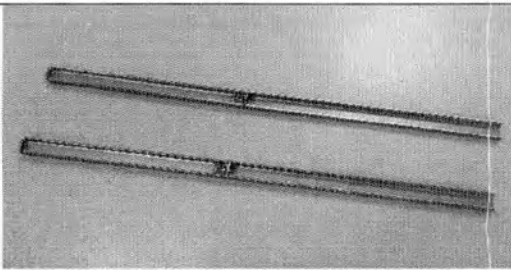
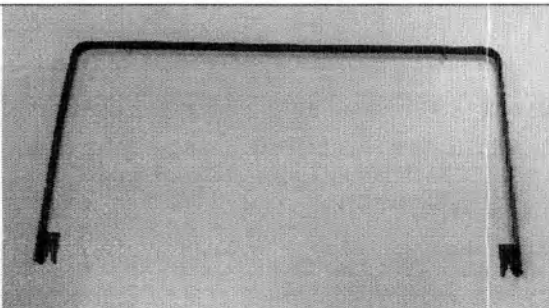
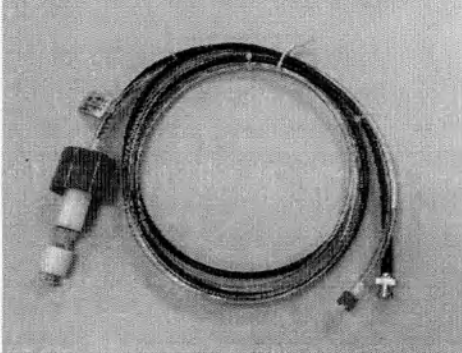
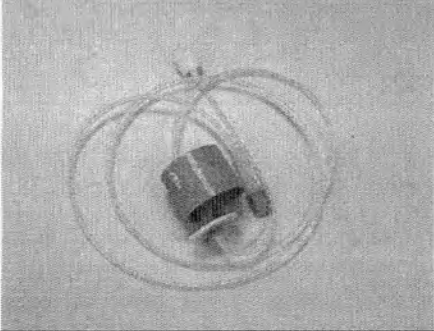
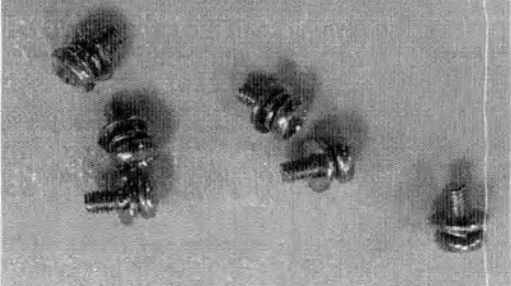
Анализатор поставляется в единственном варианте исполнения - Анализатор автоматический физико-химических свойств мочи UA-5600.

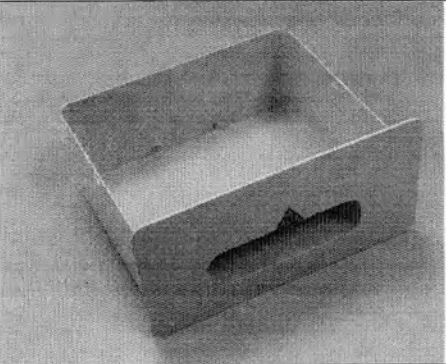
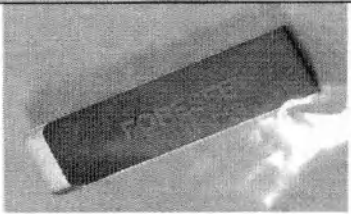
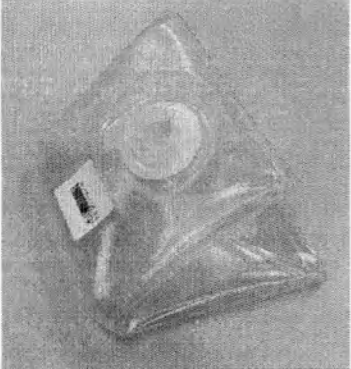
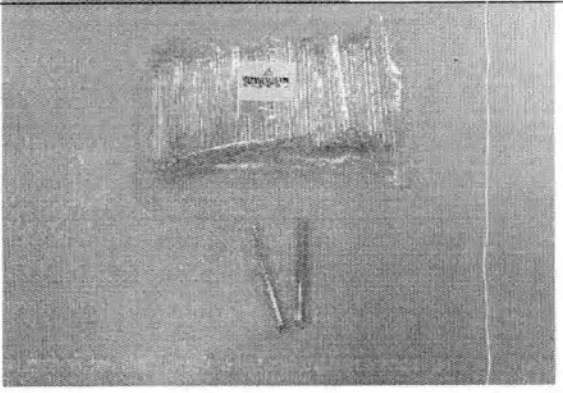
4.2. Описание базового состава, принадлежности и комплектующих

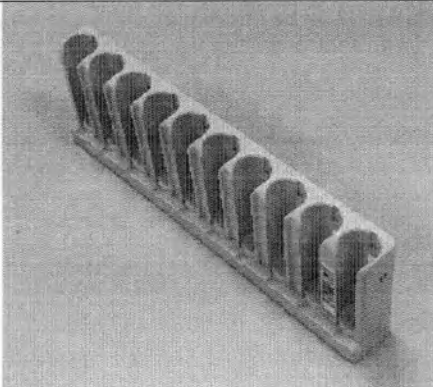
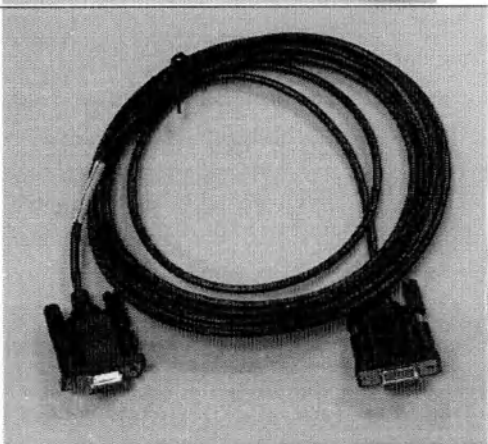
**Допуск $\pm 5\%$, если не указано иное.*

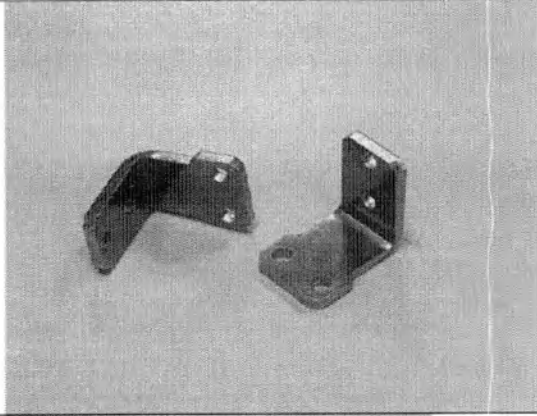
Наименование	Описание	Изображение
Анализатор автоматический физико-химических свойств мочи UA-5600	Автоматический анализатор UA-5600 для анализа мочи (методом «сухой химии») представляет собой медицинское устройство для диагностики in vitro, предназначенное для полуколичественного или качественного анализа мочи человека. Габаритные размеры: Ширина 610 мм Глубина 780 мм (с автозагрузчиком), 550 мм (без автозагрузчика) Высота 540 мм Масса: 61,9 кг (с автозагрузчиком) Масса 47,6 (без автозагрузчика)	

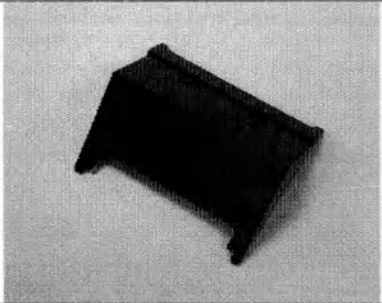
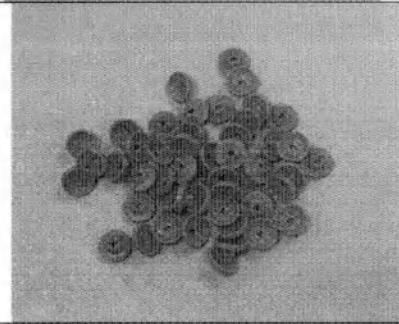
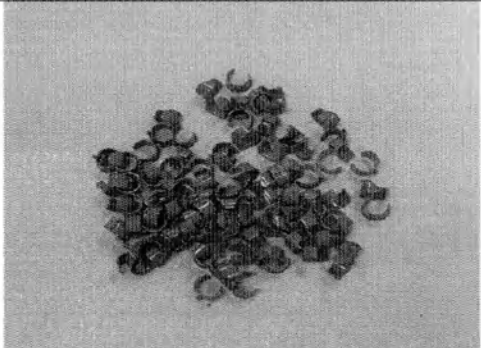
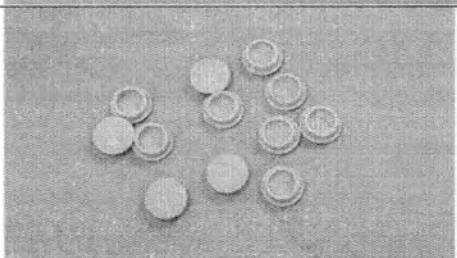
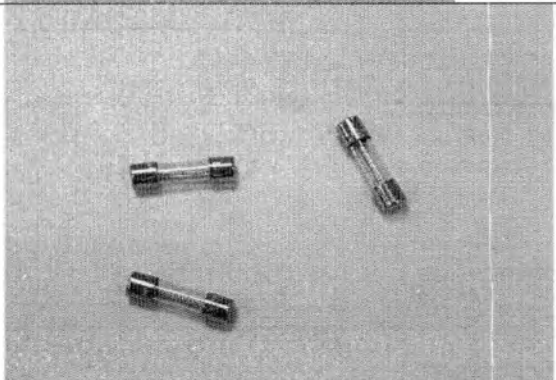
Руководство оператора	Руководство предназначено для изучения специалистами клинических лабораторий, подготовленными врачами, медсестрами или операторами для таких целей как: - ознакомление с аппаратным и программным обеспечением анализатора; - настройка параметров системы; - выполнение ежедневных рабочих заданий; - обслуживание системы, поиск и устранение неисправностей.	
Кабель для подключения к источнику питания	Длина: 2500 мм Диаметр: 7,2 мм Максимально допустимый ток: 10 А Номинальное напряжение: 250 В Количество жил: 3 Тип разъема: IEC 60320 C13 Предназначен для подключения анализатора к сети электропитания.	
Модуль автоматической загрузки проб мочи	Предназначен для автоматического перемещения и загрузки пробы для анализа. Габаритные размеры: 600 x 365 x 220 мм Масса: 14,3 кг	

Линия автозагрузчика	Предназначена для соединения анализатора с модулем автоматической загрузки. Габаритные размеры: 685 x 26 x 15 мм	
Передняя накладка	Предназначена для нижней части автозагрузчика, чтобы блокировать окружающие винты Габаритные размеры: 560 x 308 x 18 мм	
Трубка для сброса отходов	Предназначена для сброса отходов. Длина черной трубки: 1595 мм Длина прозрачной трубки: 1615 мм Диаметр черной трубки: 6,45 мм Диаметр прозрачной трубки: 5,1 мм	
Трубка для очищающего раствора	Предназначена для сброса жидких отходов. Длина: 1235 мм Диаметр: 3,5 мм	
Винт для крепления к поддону	Предназначен для соединения крепежей L-образных с линией автозагрузчика и соединения линии автозагрузчика с модулем автоматической загрузки проб мочи Диаметр - 8 мм Длина - 12 мм	

Блок для бумажных отходов	Предназначена для сброса бумажных отходов. Габаритные размеры: 78×99×149 мм	
Программное обеспечение на USB-носителе	Предназначено для установки на компьютер для вывода результатов и создания заданий. Версия: V1. Дата релиза: 09.05.2023 Занимаемый объем ПО (в Мб): 1000. Объем памяти USB-носителя: 32 Гб.	
Бутыль для жидких отходов (при необходимости)	Предназначена для сбора жидких отходов. Габаритные размеры: 185×185×185 мм Объем: 5 л	
Пробирки для анализа мочи, для запуска анализатора (при необходимости)	Предназначены для отбора образцов мочи из контейнеров и для последующего исследования образцов мочи Длина: 100 мм Диаметр: 15,5 мм Объем: 10 мл	

Штатив для пробирок с мочой (при необходимости)	Предназначен для удержания в строго вертикальном положении пробирок для хранения и транспортировки проб мочи. Габаритные размеры: 198×64×24 мм Количество пробирок в штативе: 10 шт	
Кабель соединительный (при необходимости)	Предназначен для соединения компьютера и анализатора. Длина: 2800 мм Диаметр: 4,15 мм Номинальное напряжение: 300В переменного тока Максимальная рабочая температура: 80 °С Количество жил: 3 Тип разъема: VGA	
Сканер штрих-кодов внешний (при необходимости), в составе: Сканер штрих-кодов; Кабель сканера штрих-кодов	Сканер штрих-кодов: Предназначен для считывания штрих-кодов с пробирок. Длина: 156 мм Ширина: 71 мм Высота: 95 мм Кабель сканера штрих-кодов: Предназначен для подключения сканера штрих-кода к анализатору. Диаметр кабеля: 6 мм	

Набор последовательного подключения (при необходимости), в составе: 1. Кабель для последовательного подключения на 4 порта; 2. Плата для последовательного подключения; 3. Кронштейн; 4. Винт; 5. Драйвер на CD носителе	Предназначен для увеличения портов входа с целью подключения анализатора к системе автоматической идентификации, распределения, транспортировки и утилизации проб мочи. Плата для последовательного подключения: Длина: 121 мм Ширина: 18 мм Высота: 79 мм Кронштейн: Размеры: 4×10 мм Винт: Размеры: 0,8 x 1,2 мм Кабель для последовательного подключения на 4 порта: Диаметр: 6 мм Тип разъема: PCI Express - 1 и 4 - RS-232	
Крепежи L-образные (при необходимости)	Предназначены для крепления основного блока и линии автозагрузчика Размер: 27 x 26 x 20 мм	
Коробка для отходов (при необходимости)	Предназначена для сбора отходов. Габаритные размеры: 200 x 200 x 190 мм	

Коробка для бумажных отходов (при необходимости)	Предназначен для хранения отработанной тест-полоски Размер: 80 x 55,2 x 39 мм	
Держатель для пробирок желтый (при необходимости)	Предназначен для фиксации пробирок в штативе Диаметр: 15,7±2 мм	
Адаптер для пробирок (при необходимости)	Предназначен для фиксации пробирок разного размера в штативе Диаметр: 16,55 мм	
Заглушки для винтов (при необходимости)	Предназначены для придания анализатору эстетичного внешнего вида. Диаметр: 11,6 ± 2 мм	
Предохранитель плавкий (при необходимости)	Предназначены для защиты цепей переменного тока при перегрузках и коротких замыканиях. Длина: 20 мм Диаметр: 5 мм Номинальный ток: 3А Номинальное напряжение: 250 В	

4.3. Технические характеристики анализатора

Параметр	Значение
----------	----------

Максимально допустимое время установления рабочего режима	5 минут
Длительность непрерывной работы	8 часов
Требования к источнику питания	Напряжение: 100-240 В ($\pm 10\%$) Частота: 50/60 ГЦ ($\pm 2\%$) Входная мощность: 300 В-А
Требования к температуре	Эксплуатация: от 5°C до 40°C Хранение: от -10°C до 40°C
Относительная влажность	$\leq 80\%$ (без конденсации)
Уровень акустического шума	Не более 80 дБА
Категория установки	II
Уровень загрязнения	2
Количество образцов в системе	100
Объем пробы, необходимый для каждого анализа	$\leq 1,3$ мл
Максимальная производительность анализатора	240 тестов/час
Дозируемый объем пробы	108,125 мкл и 143,125 мкл
Точность дозирования	$\pm 3\%$
Максимальное количество тест-полосок при единовременной загрузке	200
Максимальное количество штативов с пробирками при единовременной загрузке	10
Максимальное количество пробирок при единовременной загрузке (10 пробирок/штатив)	100
Время, необходимое для проведения одного анализа (режим автозагрузки)	15 с
Время, необходимое для проведения одного анализа (режим ручной загрузки)	120 с
Промежуток времени, через который допускается повторный цикл работы	0 с
Сканер штрих-кодов внешний	
Датчик изображения	CCD
Максимальная скорость декодирования	300 раз в секунду
Яркость	Светодиод (620 нм ~630 нм)
Характеристики штрих-кода	
Поддерживаемые штрих-коды	CODE128; UPC/EAN/JAN; ITF (чередование 2 из 5); CODE39; CODE93; CODABAR Высота штрихкода: ≥ 10 мм Ширина этикетки: ≤ 45 мм Ширина чистых полей: ≥ 5 мм
Размеры этикетки со штрих-кодом	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: 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 штрихкодов (внутренний, встроенный в анализатор)	
Система подсветки	Белый светодиод LED - 2 шт., 3000K
Система прицеливания	Красный лазерный светодиод LED - 2 шт., длина волны 650 нм
Поддерживаемые штрих-коды	1D: Code 128, EAN-8, EAN-13, UPC-A, Interleaved 2/5, Code 39, Codabar, Code 93, UCC/EAN-128, 2D: PDF417, QR-Code, Aztec, Data Matrix
Необходимое аппаратное обеспечение	
Процессор	Одноядерный 1,0 ГГц или более
ОЗУ	2 ГБ и более
Жесткий диск	60 ГБ и более
Устройства ввода/вывода	Мышь, клавиатура и принтер
Разрешение дисплея	1920 x 1080
Операционная система	Microsoft Windows
Сеть	Поддержка внутренней ЛВС
Объем памяти	400 000 записей результатов анализа проб
Спецификации электронного интерфейса	
Формат (протокол) обмена данными и соответствующие стандарты	Порт COM. Штекер DB9, совместимый 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	
Рассеянный свет	В надлежащих условиях работы относительная интенсивность рассеянного света не должна превышать 1%.
Воспроизводимость	Коэффициент вариации (CV, %) результатов анализа на отражательную способность должен быть $\leq 1,0$.
Перенос	Проанализируйте положительные пробы с результатами наивысшей концентрации по каждому параметру анализа, за исключением удельной плотности и pH, а затем проанализируйте отрицательные пробы, и отрицательные пробы не должны давать положительные результаты.

Точность биохимического анализа (с тест-полосками для анализа мочи)	На системе анализа проанализируйте референсный раствор: для всех параметров анализа при всех уровнях концентрации отклонение между результатами анализа и номинальными значениями референсного раствора не должно превышать величину одного порядка; и при этом отклонение не должно происходить в обратном направлении. При тестировании положительного референсного раствора система анализа не должна давать «отрицательных» результатов; а при тестировании отрицательного референсного раствора система анализа не должна давать «положительных» результатов.
Стабильность	В течение 8 часов после включения системы анализа: коэффициент вариации (CV%) результатов теста на отражательную способность составляет менее $\leq 1,0$.

5. Описание метода стерилизации

Не применимо для данного медицинского изделия.

6. Требование к монтажу и установке

Установка и транспортировка данного 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 следов неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к местному дистрибьютору.

Предупреждение: 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.
- Прибор необходимо установить таким образом, чтобы выключатель питания находился рядом с оборудованием и оператор мог легко дотянуться до него.
- 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	Убедиться, что процедура дезинфекции завершена. Если нет, выполнить общую дезинфекцию, надев необходимые средства защиты (средства защиты глаз, латексные перчатки и др.):
2	Перед проведением дезинфекции следует удалить любую засохшую кровь с поверхности, сначала увлажнив и размягчив ее 0,5 % раствором гипохлорита натрия (приготовленным путем смешивания 1 части хозяйственного отбеливателя с 9 частями воды), а затем соскоблив ее.
3	Ополоснуть очищенную поверхность водой, чтобы смыть отбеливатель.
4	Продезинфицировать наружную поверхность данного изделия 0,5 % раствором гипохлорита натрия (приготовленным, как указано выше).
Прим.:	Если гипохлорит натрия нельзя использовать по какой-либо причине, его можно заменить изопропиловым или этиловым спиртом (70 % или выше), при этом минимальная продолжительность его контакта с поверхностью должна составлять 10 (десять) минут.
5	Отключить периферийные устройства и утилизировать, как указано в инструкции изготовителя по разборке изделия.
6	Снять крышки.
7	При необходимости извлечь печатные платы, аккумуляторы, кабели, конденсаторы, источники питания.
8	Снять все трубки с различных мест.
9	Разобрать остальную часть данного изделия и утилизировать надлежащим образом в соответствии с местными нормами и правилами по утилизации отходов.

7. Охрана окружающей среды

10.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

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

10.2. 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 13485-2017	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ГОСТ Р EN 13612-2010	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики IN VITRO
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации- Часть 1: Общие требования
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики ин-витро- Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) - Часть 1: Термины, определения и общие требования
ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015	Медицинские изделия для диагностики ин-витро- Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) - Часть 3: Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения

ГОСТ IEC 60825-1-2013	«Безопасность лазерной аппаратуры», часть 1 - Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей
ГОСТ IEC 61010-1-2014	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования - Часть 1: Общие требования
ГОСТ IEC 61010-2-101-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101 Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)
ГОСТ IEC 61010-2-081-2013	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 61326-1-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости - Часть 1: Общие требования
ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014	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 62304-2022	Изделия медицинские. программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские- Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
IEC 63000:2018	Техническая документация для оценки электрического и электронного оборудования в отношении ограничения использования опасных веществ
ГОСТ Р ИСО 20916-2022	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, пр-кт Олимпийский, 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» (ССРПТ)]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти»

Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

/неразборчиво/

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]

№ 244403A0/041883

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании «ШЭНЬЧЖЭНЬ
МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.» (SHENZHEN MINDRAY
BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.), поставленная на прилагаемую
ДЕКЛАРАЦИЮ, верна.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

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

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

Уполномоченное лицо: Люй Гуанна (Lv Guanna)

Подпись: /подпись/

Дата: 20 августа 2024 г.

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

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

[Логотип компании «МАЙНДРЭЙ»]

19.08.2024 г.

Для предъявления по месту требования

Декларация

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

Анализатор автоматический физико-химических свойств мочи UA-5600

настоящим заявляем, что

прилагаемый документ является <Инструкцией по применению на медицинское изделие «Анализатор автоматический физико-химических свойств мочи UA-5600»> на русском языке, использованной для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации. Настоящий документ содержит инструкцию по применению на медицинское изделие.

Прилагаемый документ используется исключительно для регистрации медицинского изделия в России и требует нотариального заверения согласно официальным нормативно-правовым актам России.

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

С уважением,

/подпись/

г-н Лю Цигуан (Liu Jiguang)

Менеджер департамента технического регулирования

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

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

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

Здание Майндрэй, 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 (Liu Jiguang)

Менеджер департамента технического регулирования

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

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

[Текст документа на английском и русском языках идентичен]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Анализатор автоматический физико-химических свойств мочи UA-5600

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

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

*Здание Майндрэй, Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий,
Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика
Тел.: +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
<http://www.mindray.com>*

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать шестого сентября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Наталья Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Веремий Юлии Игоревны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2024-12-1042
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Н. И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 22 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса:

