

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Dia Pro A.Ş.

Производитель: Dia Pro Tıbbi Ürünler Sanayi Ve Ticaret A.Ş., Barbaros Mah. Tophanelioğlu Cad. Işik Apt. No: 70/1 Üsküdar – Istanbul – Türkiye.

www.diapro.com.tr

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1. ВВЕДЕНИЕ 5
1.1 Назначение 5
1.2. Описание устройства 5
1.2.1. Передняя панель 5
1.2.2. Задняя панель 6
2. ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ 7
2.1. Общая техника безопасности 7
2.2. Этикетка с описанием прибора 7
2.3. Прочтите перед использованием 8
3. ХАРАКТЕРИСТИКИ ОБОРУДОВАНИЯ 8
3.1. Технические характеристики 8
3.2. Соответствие стандартам 9
4. УСТАНОВКА 9
4.1. Действия после доставки 9
4.2. Требования к установке 9
4.3. Требования к компьютерному оборудованию 10
4.4. Подключение 10
5. ЭКСПЛУАТАЦИЯ ПРИБОРА 10
5.1. Первое включение 10
5.2. Меню «Пользователь» 11
5.2.1. Считывание гелевых карт 13
5.2.2. Редактирование 16
5.2.3. Отправка в ЛИС 16
5.2.4. Отчеты 17
5.2.5. Просмотр результатов 17
5.2.6. Поиск 18
6. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 18
6.1. Очистка и дезинфекция 18
7. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ 19
7.1. Рекомендации по транспортировке 19
8. УТИЛИЗАЦИЯ 20
9. ГАРАНТИЯ 20
10. СЕРВИСНОЕ МЕНЮ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ СЧИТЫВАТЕЛЯ 20
10.1. Ввод пользователей 21
10.2. Выбор тестов 23

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перед первым использованием Считывателя для гелевых карт Акросс внимательно изучите данные указания

Информацию о технике безопасности при работе с прибором см. в главе 2.

В данном руководстве использованы следующие условные обозначения:

ОПАСНО!
Используется для обозначения любой опасной ситуации, критичной или некритичной для пользователя. Уровень опасности можно снизить за счет принятия нижеописанных мер.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Необходимые меры предосторожности приняты для безопасности пользователей и окружающих. Однако эти меры предосторожности носят рекомендательный характер для ОТВЕТСТВЕННЫХ ЛИЦ и ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ.

ВНИМАНИЕ!
Опасная ситуация для оборудования или других систем. Уровень опасности можно снизить за счет принятия дополнительных мер.

Определения:

Ответственное лицо: Лицо или лица, отвечающие за эксплуатацию и обслуживание оборудования и за надлежащее обучение ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ.

Пользователь: Лицо, уполномоченное использовать устройство. Пользователь должен пройти подготовку.

Квалифицированный техник: Любое лицо, уполномоченное и ответственное за установку, ремонт и специальное обслуживание оборудования, прошедшее особую подготовку для выполнения подобной работы.

Любые ограничения, указанные в отношении ответственного лица, относятся и к пользователю.
Конструкция и технические характеристики оборудования могут быть изменены без предупреждения.

Данное устройство представляет собой медицинский прибор, применяемый в лабораторной диагностике in vitro (IVD).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1 Назначение

Считыватель для гелевых карт Акросс предназначен для оценки реакций агглютинации в гелевых картах путем считывания. Также устройство идентифицирует карты посредством нанесенных штриховых кодов.
Для корректной работы считывателя требуется оригинальное программное обеспечение для обработки изображений.

1.2. Описание устройства

Ниже показаны важные части устройства.

1.2.1. Передняя панель

Загрузочный лоток для гелевых карт и сенсорная панель находятся на передней панели прибора.

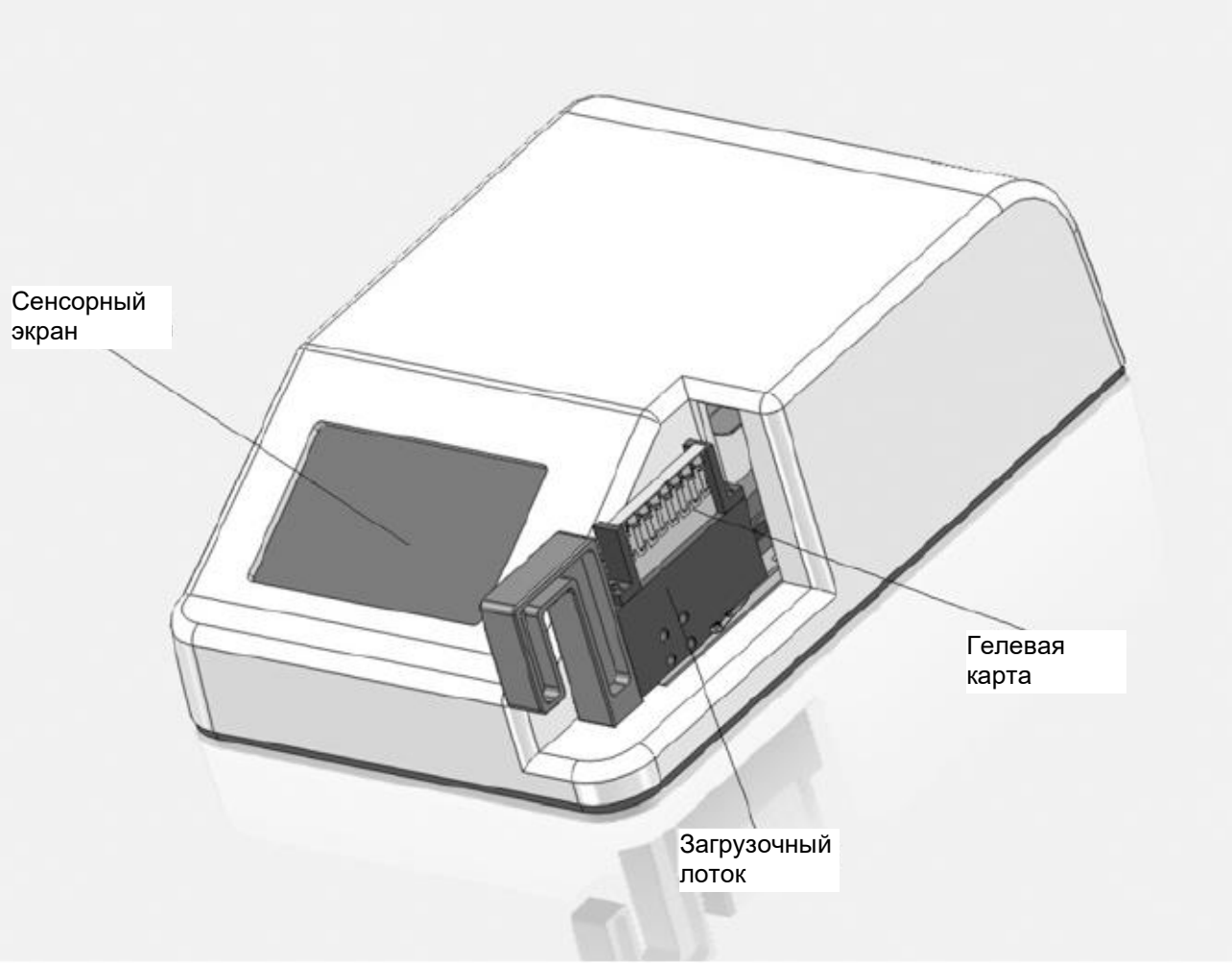


Рис. 1. Передняя панель Считывателя для гелевых карт Акросс

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.2.2. Задняя панель

См. рис. 2, слева направо по порядку.

- Разъем подключения блока питания, 12 В, 5 А постоянного тока.

  Параметры электропитания:
  Напряжение 220 -240 В переменного тока
  Частота: 50 - 60 Гц
  Мощность: 60 Вт

- Выключатель питания.

- Патрон предохранителя (стеклянный плавкий предохранитель на 3 А).

- Кнопка для включения экрана.

- Выход VGA для передачи изображения с экрана на внешний монитор.

- Порты USB для подключения компьютерной периферии – мыши, клавиатуры, принтера.

- Порт Ethernet для обмена данными по локальной сети.

- Выводы звуковой карты: выход для наушников, вход для микрофона

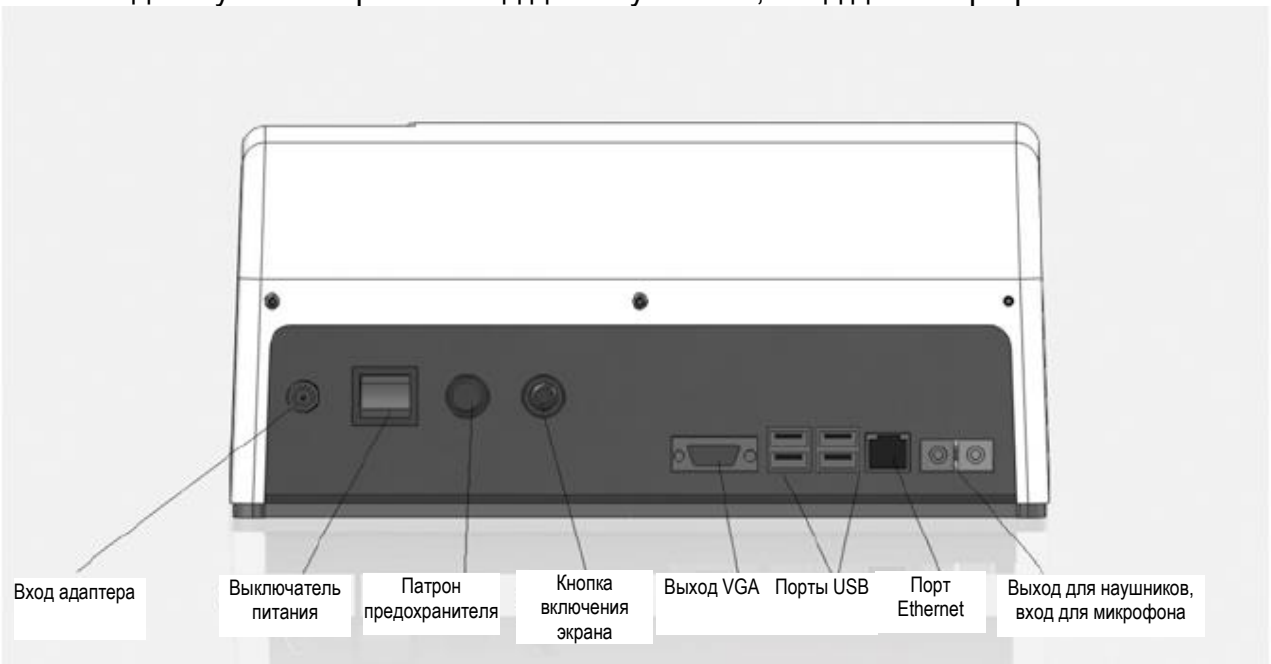


Рис. 2. Задняя панель Считывателя для гелевых карт Акросс

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ

2.1. Общая техника безопасности

ОПАСНО!
Ненадлежащее использование прибора оператором может повредить оборудование.

ОПАСНО!
Данное оборудование работает с материалами, представляющими химический или биологический риск. Для работы в лабораториях, в которых установлено оборудование, необходимо соблюдать правила по использованию подходящих перчаток и прочих средств индивидуальной защиты.

ОПАСНО!
В случае разлива жидкости в прибор его необходимо отсоединить от сети и незамедлительно провести очистку и дезинфекцию. Разбирать прибор может лишь квалифицированный техник, и повторная установка возможна только после инспекции квалифицированным техником.

ВНИМАНИЕ!
Испытания на электромагнитную совместимость и электрическую безопасность проведены с использованием исходного кабеля питания, предоставленного изготовителем. При использовании других кабелей убедитесь в том, что они обладают следующими характеристиками:

Тип кабеля: трехжильный (фаза, ноль и земля) с ПВХ-изоляцией, гибкий.
Длина кабеля: 2 м.
Сечение проводника: минимум 1 мм²
Тип проводника: проводник для приборов, защита МЭК класса I
Тип вилки: форма соответствует стандартам страны установки, с заземлением.

Разъем, кабель и вилка должны соответствовать электротехническим стандартам, действующим в стране установки.

Предупреждение!
Использовать прибор может лишь ответственное лицо, пользователь или квалифицированный техник.

Предупреждение!
Правила техники безопасности, описанные в п. 2.3, должны быть учтены. Кроме того, перед установкой необходимо прочесть правила раздела 4.

ВНИМАНИЕ!
Использование кабелей, отличных от вышеуказанных, может привести к увеличению электромагнитных помех и/или снижению помехоустойчивости оборудования.

2.2. Этикетка с описанием прибора

Этикетка на задней панели прибора содержит информацию о модели, серийном номере и дате изготовления прибора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3. Прочтите перед использованием

В целях безопасности пользователя в любых нижеописанных обстоятельствах необходимо учитывать следующее:

- Использовать прибор исключительно в соответствии с указаниями в руководстве пользователя.
- Не вставлять в лоток устройства никакие предметы, кроме гелевых карт.
- Не использовать прибор в случае каких-либо повреждений или неисправности.

  Ниже перечислены возможные отказы:

  - Повреждения при падении.

  - Повреждения при контакте с жидкостью.

  - Повреждения из-за хранения в неблагоприятных условиях и длительных ненадлежащих условий транспортировки.

  - Повреждения кабеля питания или его разъема.
- Не использовать прибор в неподходящей среде или с любыми материалами, непригодными для прибора.
- Не использовать комплектующие, которые не были поставлены или рекомендованы производителем.
- Предохранители устройства может заменять лишь квалифицированный техник.
- Только квалифицированный специалист может разбирать прибор для очистки его внутренних частей и/или ремонта; перед этим он должен быть отключен от сети.
- Выключайте прибор после его использования.

3. ХАРАКТЕРИСТИКИ ОБОРУДОВАНИЯ

3.1. Технические характеристики

Наименование:	Считыватель для гелевых карт Акросс
Питание:	Напряжение: 220-240 В~ Частота: 50 - 60 Гц Мощность: 60 Вт
Защита от поражения электротоком:	Класс I
Материалы:	Упаковка: пенополиэтилен. Оборудование: полиуретан (вспененный), алюминий, нержавеющая сталь, полиацеталь (делрин), метакрилат, стекло.
Эксплуатация:	Внутри помещения
Рабочие условия:	Температура : 15 º C … 28 º C Макс. относительная влажность : 80 % Мин. относительная влажность : 30 % Макс. высота над уровнем моря : 2000 м Колебания напряжения : ±% 10 от номинального
Условия транспортировки и хранения:	Температура : -10 º C … -60 º C

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Макс. относительная влажность : 85 %

3.2. Соответствие стандартам

Соответствует стандарту 98/79/EC «*Медицинские приборы для лабораторной диагностики*».

4. УСТАНОВКА

4.1. Действия после доставки

- Данный прибор может быть установлен непосредственно пользователем или квалифицированным техником.
- Квалифицированный техник даст необходимые указания по использованию прибора.
- После получения прибора необходимо убедиться в том, что получены все принадлежности, сверившись с упаковочным листом.

4.2. Требования к установке

Требования к месту установки Считывателя для гелевых карт Акросс следующие:

- Внешние условия: см. технические характеристики в п. 3.1.
- Не использовать прибор вне помещений.
- Не ставить прибор на воспламеняющиеся поверхности.
- Не устанавливать прибор в месте, труднодоступном для обслуживания и ремонта.
- Не устанавливать прибор в местах, где существует риск контакта с жидкостью.
- Не устанавливать прибор в местах, где затруднено отключение питания в случае аварии.
- Не допускать контакта прибора или кабеля питания с горячими поверхностями.
- Убедитесь в том, что напряжение питания прибора соответствует его номинальному напряжению.
- Убедитесь в том, что линия питания имеет заземление.

ВНИМАНИЕ!
Для обеспечения правильной работы прибора не допускайте попадания прямых солнечных лучей в зону загрузки карт.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3. Требования к компьютерному оборудованию

Компьютер для прибора встроен в устройство. Не рекомендуется использовать прибор с внешним ПК.

4.4. Подключение

Считыватель для гелевых карт Акросс устанавливается квалифицированным техником. В процессе установки в компьютер необходимо загрузить соответствующую программу и установить плату обработки изображений.

5. ЭКСПЛУАТАЦИЯ ПРИБОРА

Предупреждение!
Анализ проб с нечетким изображением или с содержанием сгустков/фибрина может дать ложноположительные результаты. Не используйте прибор для анализа таких проб.

Предупреждение!
Результаты, считанные прибором, оцениваются квалифицированным специалистом и подлежат коррекции при необходимости.

5.1. Первое включение

- В приборе не должно быть физических дефектов. Вставьте вилку в розетку.
- Проверьте ход лотка, вдвинув его по направляющим.
- Включите прибор кнопкой вкл./выкл. Через 2-3 секунды включите экран, нажав кнопку Screen.
- Включится компьютер устройства. После окончания загрузки запустите программу, дважды кликнув на иконке Считывателя. Открыв программу, войдите в меню Пользователь. Прибор готов к анализу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

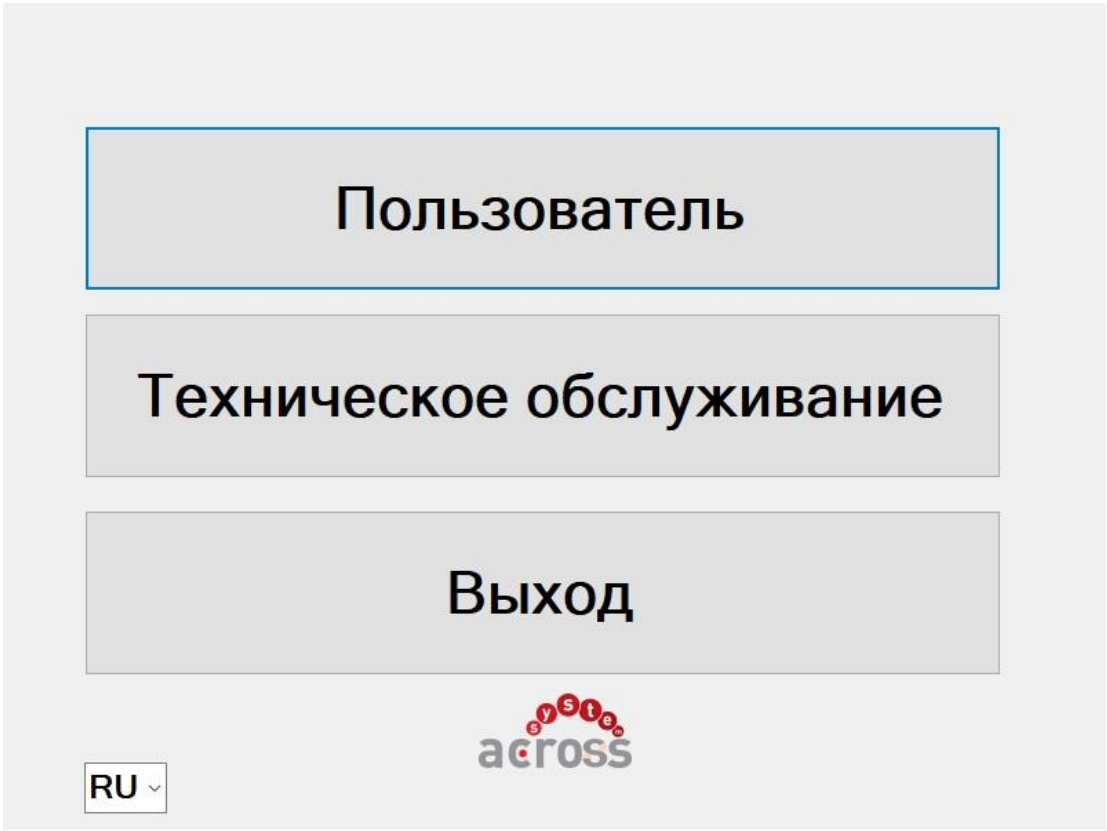


Рис. 3. Главное окно программы Считывателя

- Если световой индикатор не загорелся, вызовите техническую службу.

5.2. Меню «Пользователь»

Как упоминалось ранее, Считыватель предназначен для считывания гелевых карт. Для этого в приборе имеется видеокамера. Прибор позволяет обрабатывать реальные полученные изображения. Результаты анализируются в программном обеспечении компьютера.

Меню «Пользователь» является основным для работы. Для разных пользователей можно создать различные учетные записи (см. далее). После входа в меню «Пользователь» на экране отображается следующее окно, см. рис. 4.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

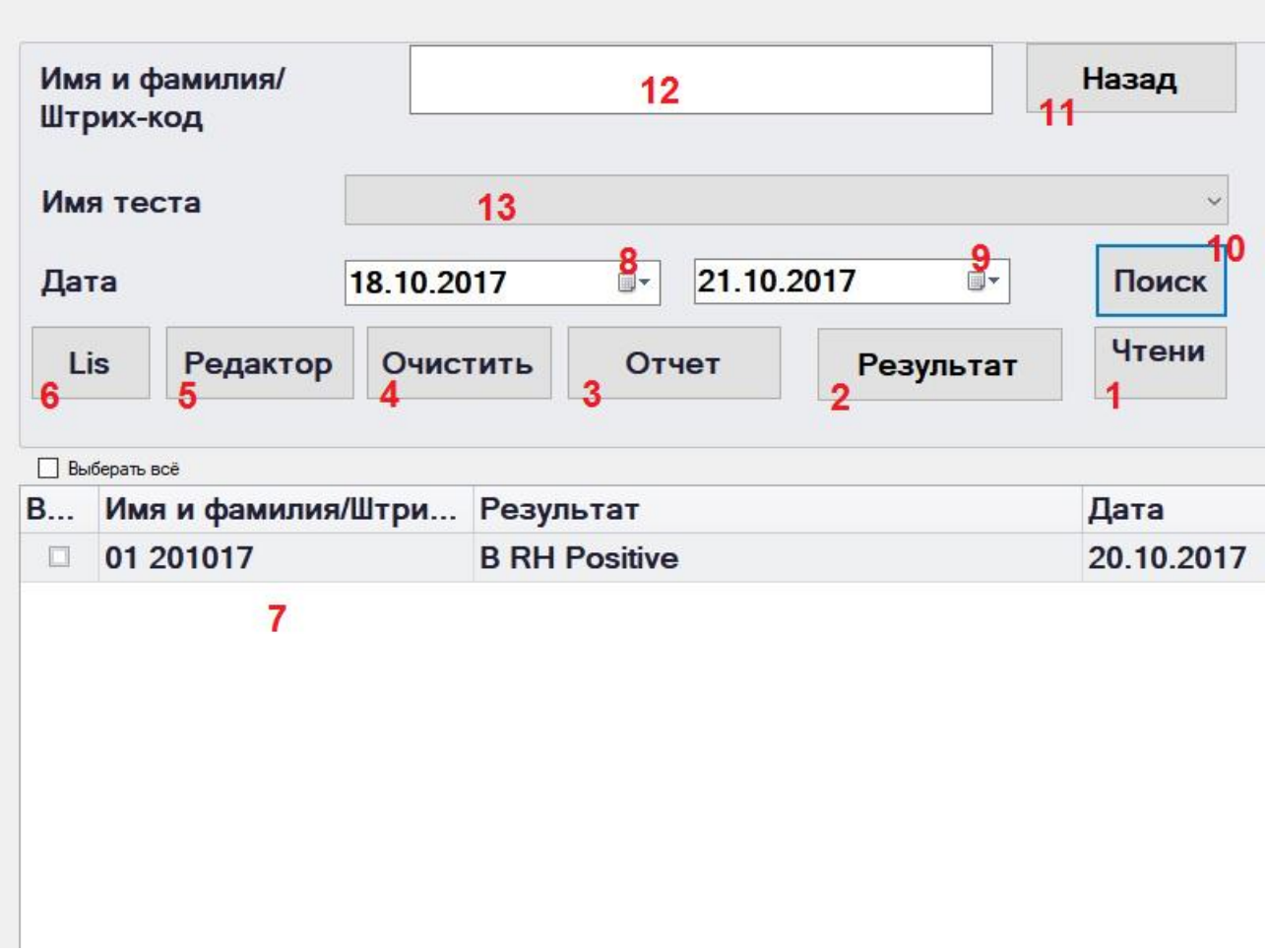


Рис. 4. Меню «Пользователь»

Назначение кнопок и элементов окна «Пользователь» представлено ниже:

1. После помещения карты в устройство, данная кнопка используется для запуска процесса считывания.
2. Данная кнопка выводит подробную информацию о выбранном в окне 7 образце.
3. Кнопка создает отчет для распечатки результата выбранного в окне 7 образца. Во вновь появившемся окне Вы можете отправить результат на печать.
4. Кнопка очищает данные, введенные для поиска результатов в окне.
5. Кнопка используется для внесения изменений в информацию о выбранном образце.
6. По нажатию этой кнопки выбранные образцы будут отправлены в ЛИС (лабораторную информационную систему).
7. Поле вывода информации об образце.
8. Дата начала для поиска образцов.
9. Дата окончания для поиска образцов.
10. Кнопка «Поиск».
11. Возврат к предыдущему окну.
12. Данные для поиска образца.
13. Наименование теста для поиска образца.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2.1. Считывание гелевых карт

Перед считыванием карты ознакомьтесь с порядком установки карты в прибор.
Как указано на рис. 5, гелевые карты загружаются в лоток штриховым кодом влево.

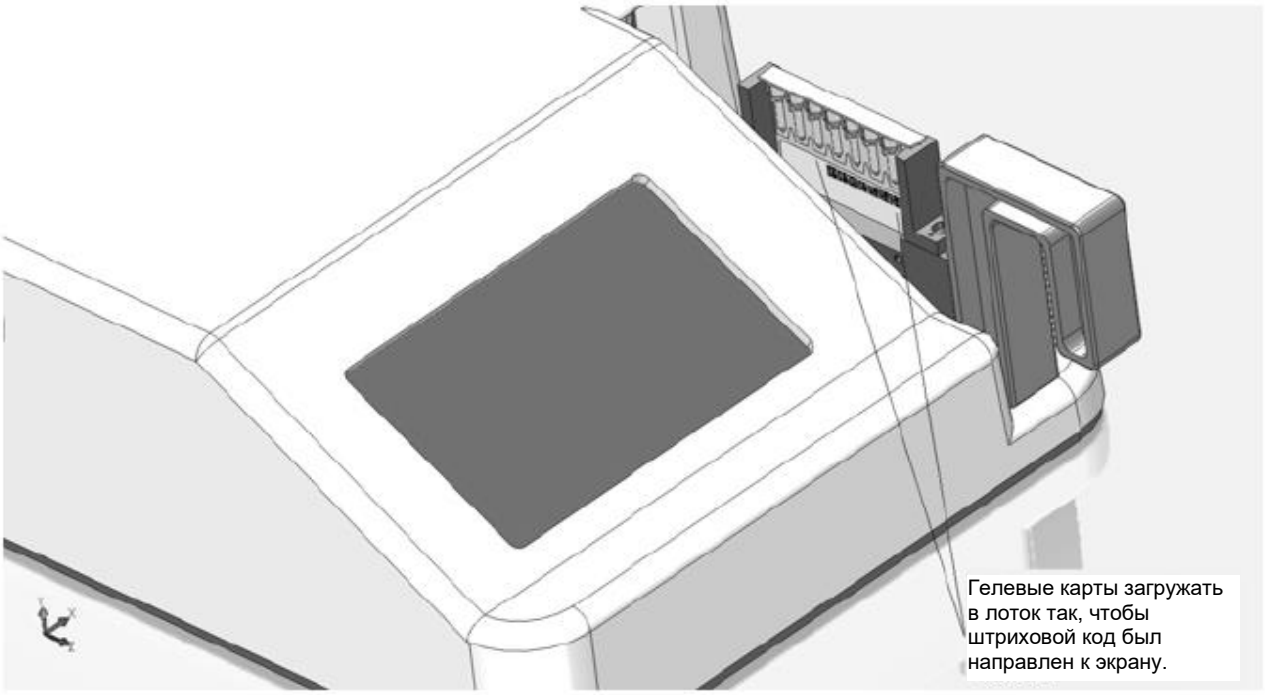


Рис. 5. Положение карты при загрузке в лоток

• Лоток ввести в корпус до упора, нажимая на него в направлении, показанном стрелкой.

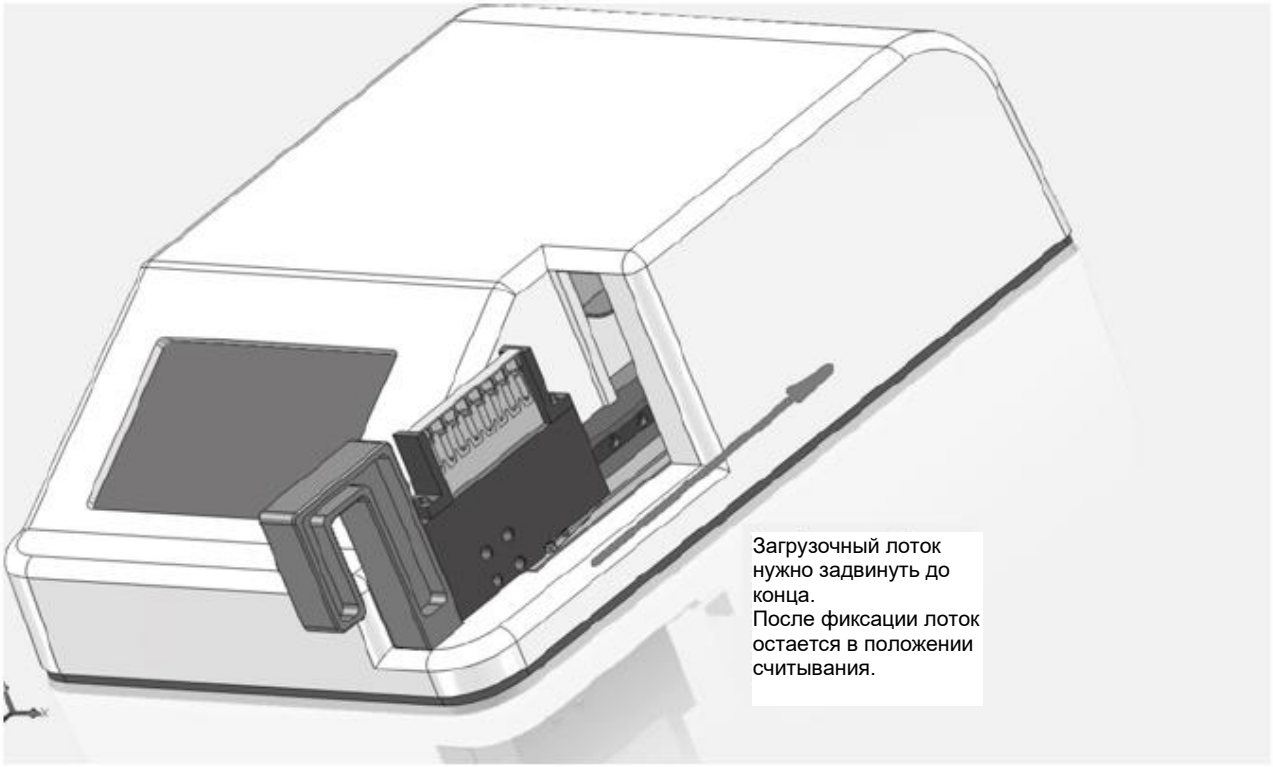


Рис. 6. Направление движения загрузочного лотка

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Согласно рис. 5, развернув карту штрихкодом влево, необходимо вручную, без чрезмерных усилий, надавить на нее вниз до упора. Прибор автоматически определяет тип теста по штрихкоду карты. При считывании уже считанной ранее карты прибор выдаст предупреждение о том, что анализ карты не может быть произведен. При установке карты, после считывания штрихкода, убедитесь, что карта до конца вставлена в лоток. Затем задвиньте загрузочный лоток (рис. 6), прибор определит, что карта вошла в зону считывания, и произведет анализ результата. На экране программы выводится следующее изображение (см. рис. 7). Для подтверждения результата теста введите ФИО/штрихкод пациента и/или ФИО/штрихкод донора и нажмите кнопку Сохранить.

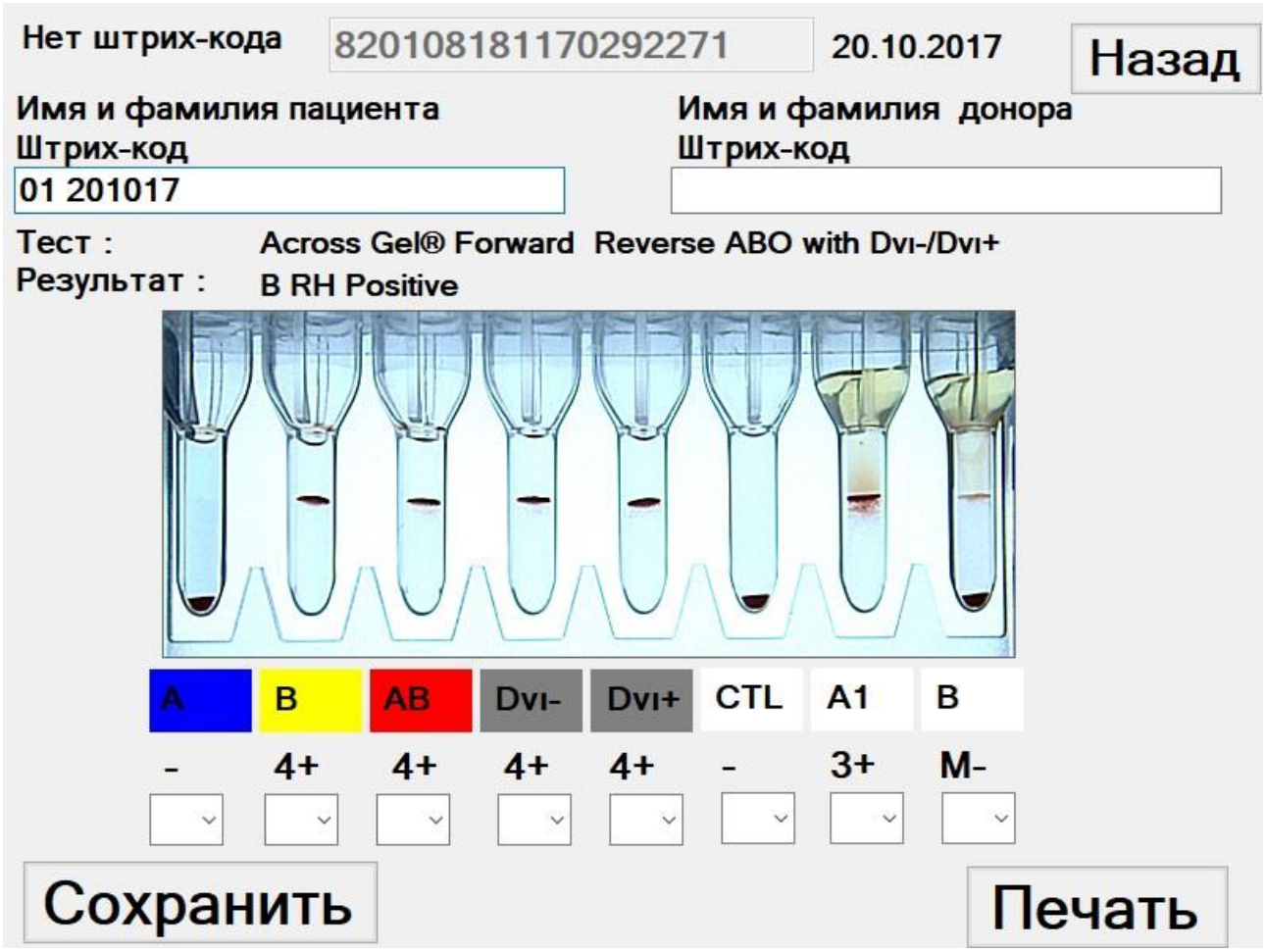


Рис. 7. Окно считывания карты

После сохранения результата программа возвращается к предыдущему окну «Пользователь» автоматически. В случае, когда на одной карте исследуются результаты нескольких пациентов, после сохранения результата появляется следующее окно (рис. 8).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

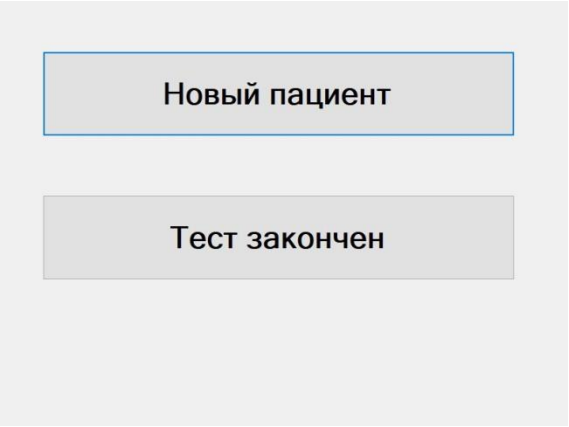


Рис. 8. Окно окончания исследования

При выборе пункта «Новый пациент» появляется результат следующего пациента на данной карте. При выборе «Тест закончен» последующие микропробирки карты будут зарезервированы для дальнейших тестов. Когда эта же карта будет вновь установлена в считыватель, возникнет предупреждающее сообщение «test 2», и прибор считает последующие микропробирки, см. рис. 9:

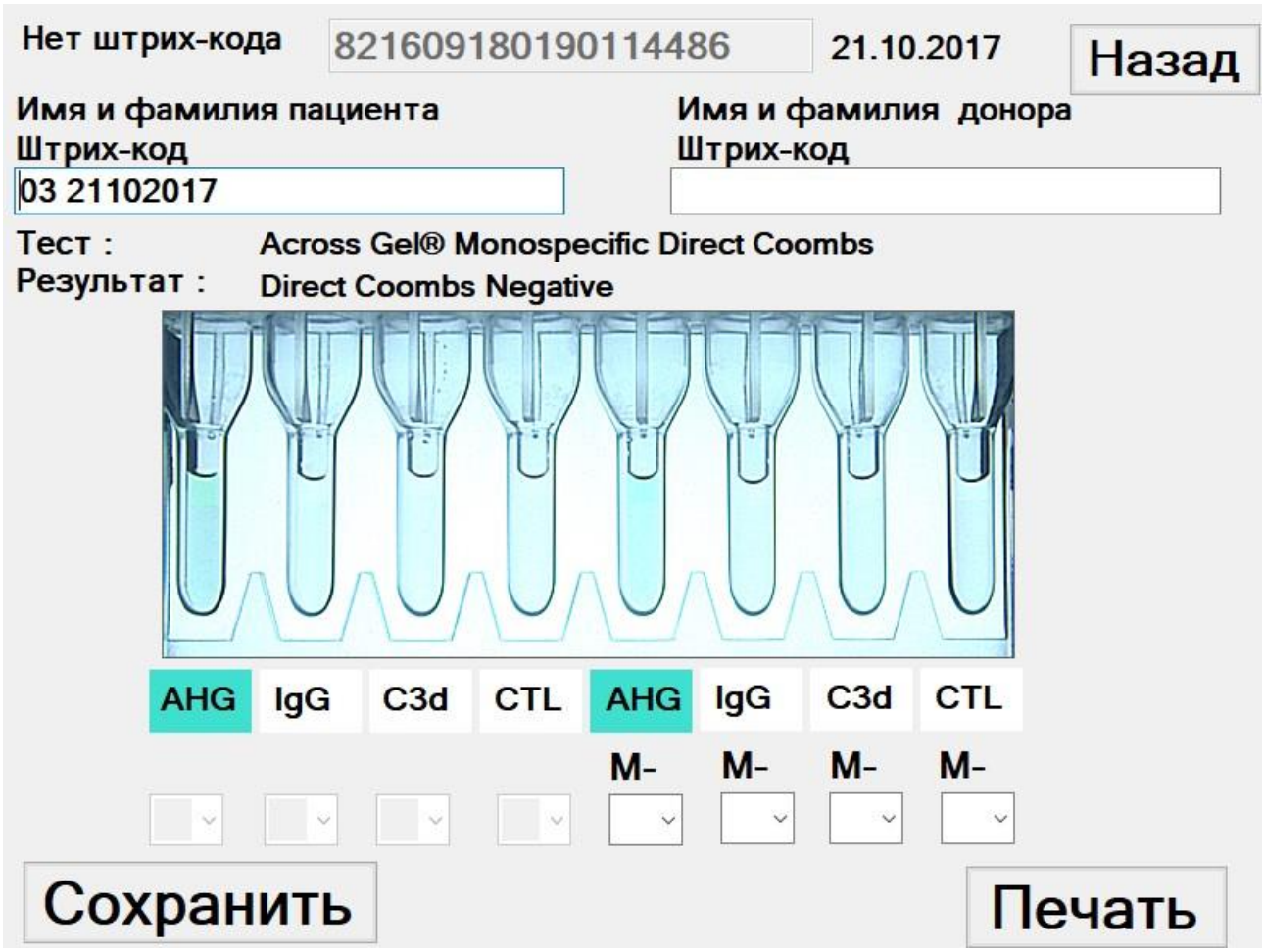


Рис. 9. Окно считывания карты

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2.2. Редактирование

После сохранения результата, если потребуется изменить какие-либо данные, необходимо нажать кнопку «Редактор». Данный пациент будет помечен галочкой в списке результатов. При нажатии на кнопку «Редактор», появится окно ввода пароля, в котором необходимо ввести пароль «diapro». После внесения изменений информация будет записана. Окно редактирования показано ниже (рис. 10):

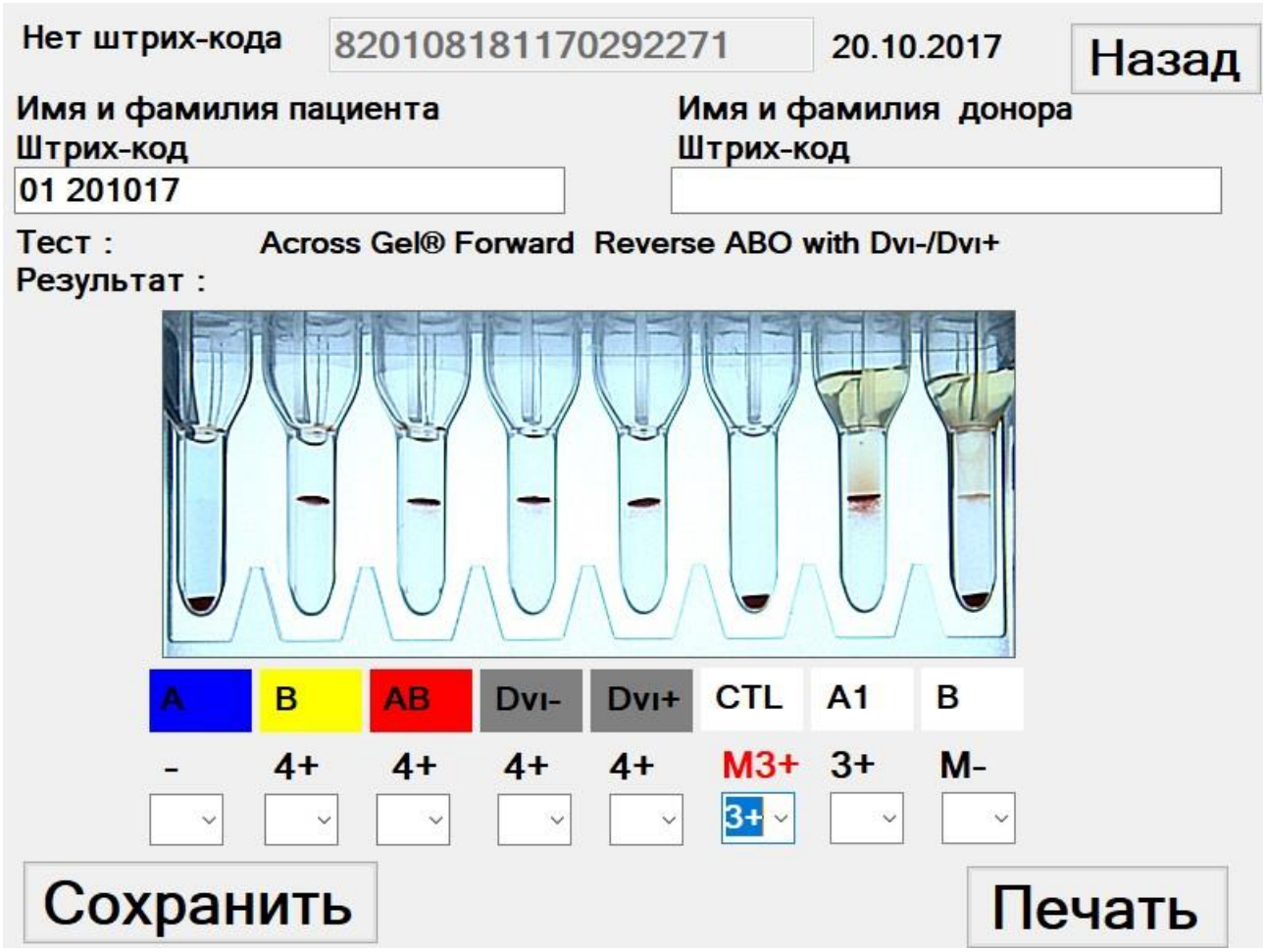


Рис. 10. Окно редактирования

Допускается изменение любого поля в этом окне. Если произведены изменения в результатах реакций в микропробирках, то перед измененным результатом появляется буква «М». Это необходимо для фиксации факта внесения изменений.

5.2.3. Отправка в ЛИС

После сохранения результатов их можно отправить в ЛИС. Существует 2 способа отправки. Для определения статуса отправки в ЛИС необходимо войти в сервисное меню, системные настройки и отметить пункты «Lis Status» и/или «Save+Lis». Ниже приведено описание статусов.

1. **Save + Lis**
   Этот способ отправки обеспечивает автоматическую передачу в ЛИС после записи результата.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. **Lis Status**
   После записи образцы выбираются из списка с помощью галочек, а затем необходимо нажать кнопку Lis для отправки в ЛИС.

5.2.4. Отчеты

Кнопка «Отчет» позволяет отправить на печать результаты выбранных образцов. Непосредственно распечатать результаты позволяет кнопка с изображением принтера (вторая по счету в левом верхнем углу экрана). Данное окно представлено на рис. 11.

Если необходимо распечатать изображение карты, это можно сделать, нажав двойным щелчком на образец в списке образцов. В появившемся окне нажмите кнопку Печать в правом нижнем углу.

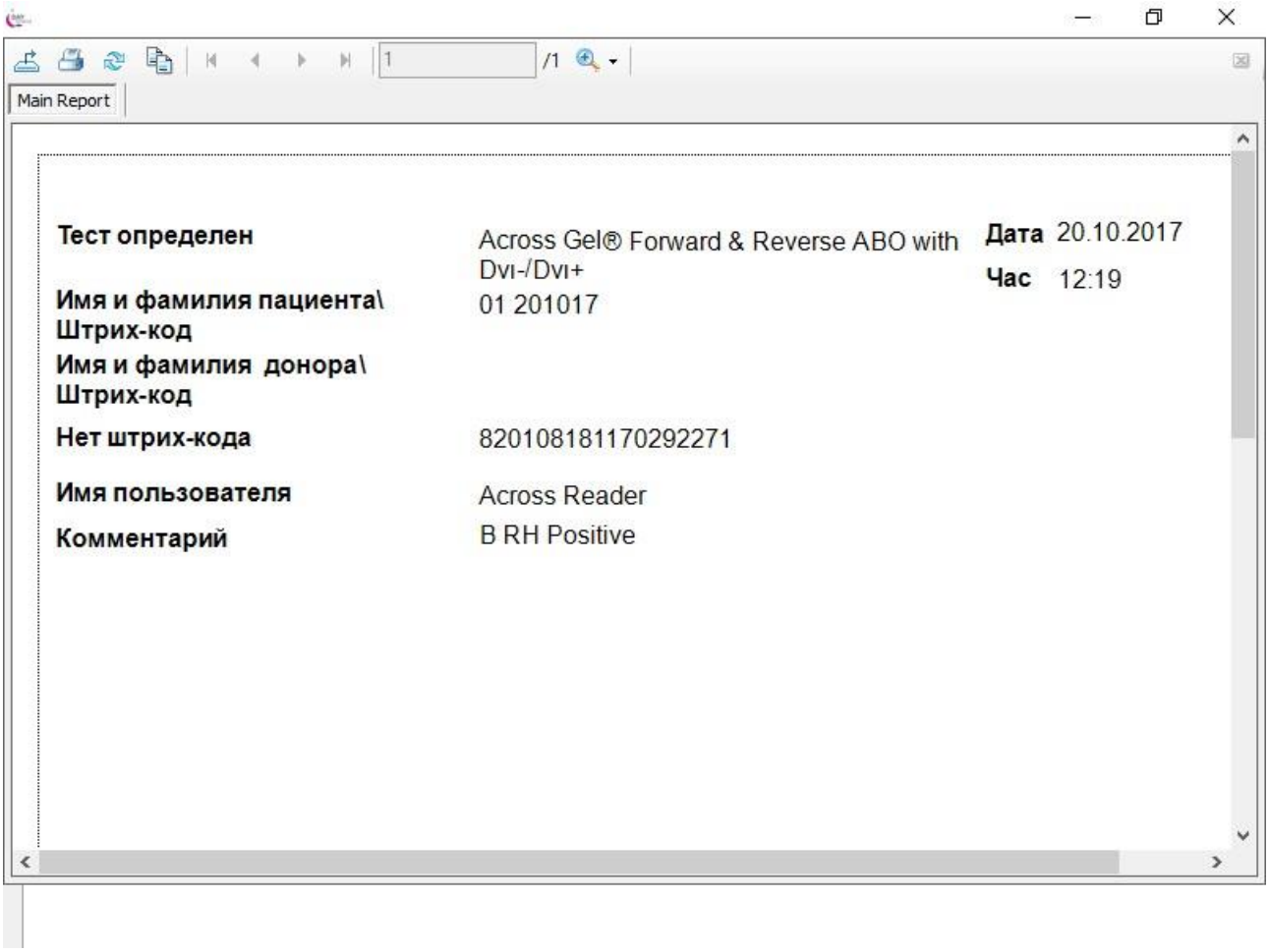


Рис. 11. Окно печати отчета

5.2.5. Просмотр результатов

Нажатие на кнопку «Результат» выводит информацию об образце, выбранном из списка, см. рис. 12.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

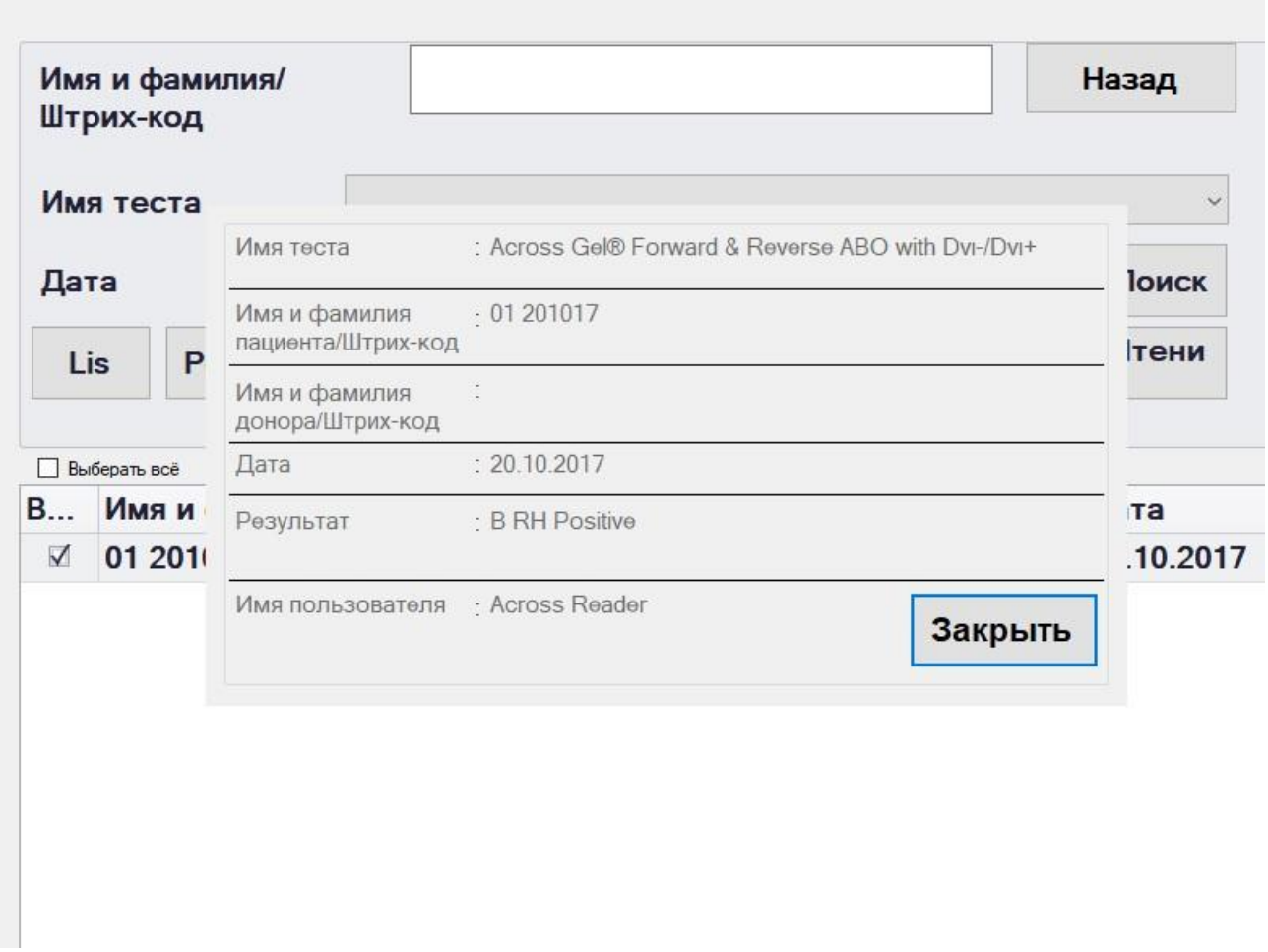


Рис. 12. Окно результата

5.2.6. Поиск

Нажатие на кнопку «Поиск» выполняет поиск образца в заданном диапазоне дат и согласно заданному имени/номеру.

6. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание прибора состоит из двух этапов: очистки и дезинфекции. Техобслуживание рекомендуется проводить как минимум раз в год с привлечением квалифицированного техника.

6.1. Очистка и дезинфекция

Очистку и/или дезинфекцию осуществляет квалифицированный техник или пользователь.

Ситуации, требующие очистки и дезинфекции прибора, перечислены ниже.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- При разливе опасных жидкостей на прибор или в него.

- Перед любыми перемещениями.

Предупреждение!
В случае разборки прибора по какой-либо причине, за исключением проникновения жидкости внутрь прибора, необходимо также проводить очистку и дезинфекцию. Эти операции осуществляют квалифицированный техник. В этом случае обратитесь в сервисную службу.

Для дезинфекции прибора выполните следующие операции:

- Отключите прибор и отсоедините его от сети. Дождитесь остывания прибора.

- Очистите наружные поверхности прибора водным мыльным раствором.

- После наружной очистки поверхности дезинфицируют 70% раствором этилового спирта.

Предупреждение!
Перед очисткой и/или дезинфекции необходимо надеть защитные перчатки.

Предупреждение!
Во время очистки всех поверхностей прибора кабель питания должен быть отсоединен от сети.

Предупреждение!
Прежде чем использовать любой метод очистки или дезинфекции, отличный от рекомендованного производителем, убедитесь в том, что он одобрен ответственным лицом.

7. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Внешние условия хранения указаны в разделе технических характеристик, раздел 3.1.

7.1. Рекомендации по транспортировке

- При перемещении прибора в пределах помещения избегайте чрезмерных вибраций и тряски.
- Перед транспортировкой прибора проконсультируйтесь с техническим специалистом.
- При транспортировке прибора для ремонта или технического обслуживания используйте оригинальную упаковку.

Предупреждение!
Перед транспортировкой убедитесь в том, что прибор прошел дезинфекцию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. УТИЛИЗАЦИЯ

Поле истечения срока эксплуатации прибор необходимо тщательно очистить и дезинфицировать, удалив все остатки проб и реагентов. Дезинфицированные приборы утилизируются исключительно авторизованным центром переработки.

Предупреждение!
Разборку данного прибора могут выполнять лишь квалифицированные специалисты.

Предупреждение!
По окончании срока службы прибор утилизируется в соответствии с местными нормативами.

По окончании срока службы Считыватель для гелевых карт Акросс подлежит утилизации как электронные отходы.

9. ГАРАНТИЯ

Гарантия на прибор не распространяется на следующее:

- Любые повреждения вследствие использования с нарушением руководства пользователя.
- Любые повреждения вследствие инцидентов, не описанных в данном руководстве, а также небрежное обращение.
- Любые повреждения, вызванные внешними факторами (атмосферными, геологическими и пр.).
- Любые повреждения вследствие ненадлежащего применения.
- Повреждения пластиковых и резиновых частей, эмалированных и окрашенных частей вследствие внешнего воздействия и эксплуатации, если они не вызваны дефектом изделия.
- Любые повреждения и дефекты, вызванные транспортировкой.

10. СЕРВИСНОЕ МЕНЮ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ СЧИТЫВАТЕЛЯ

Для входа в сервисное меню при входе в систему выберите сервисную часть программного обеспечения. Для доступа в сервисное меню введите пароль «diapro teknik». Пользователю доступны два пункта сервисного меню: «Ввод пользователей» и «Выбор тестов».
При входе в сервисное меню появляется следующее окно, рис. 13.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

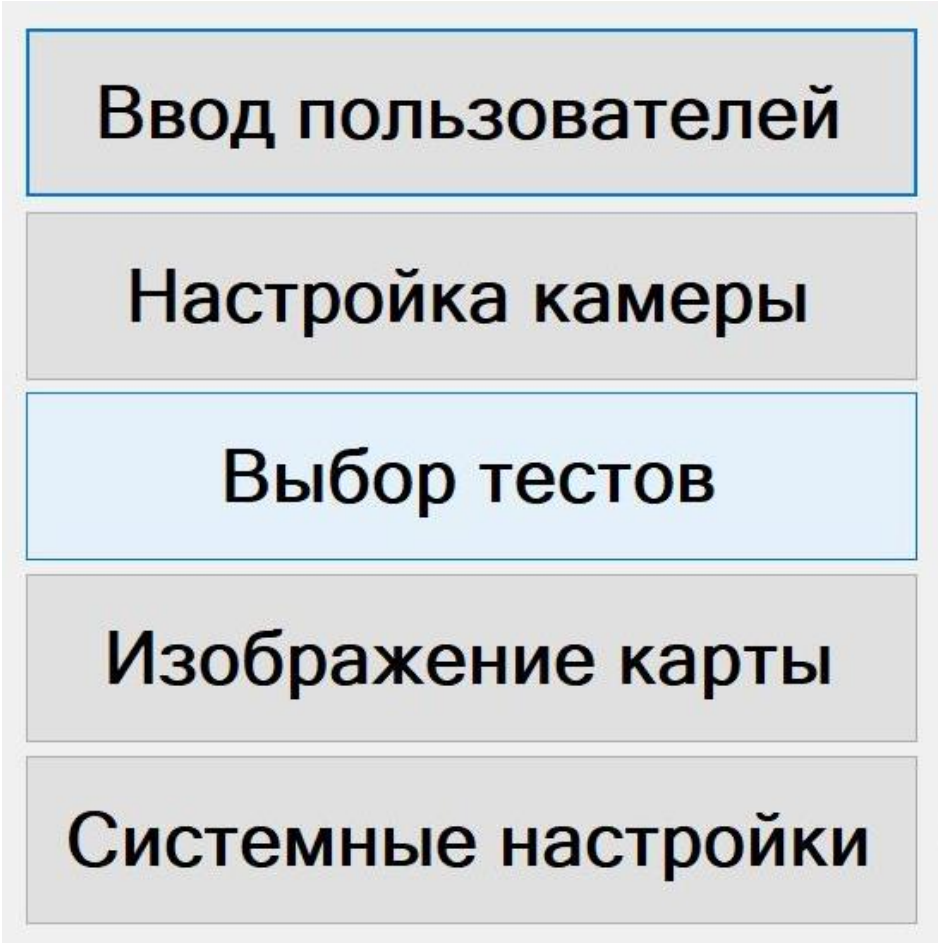


Рис. 13. Окно сервисного меню

10.1. Ввод пользователей

Для входа различных пользователей в систему необходимо включить эту функцию в системных настройках. Если функция выключена, то вход будет осуществляться без ввода имени и пароля.
При входе в меню «Ввод пользователей» появляется окно, см. рис. 14.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

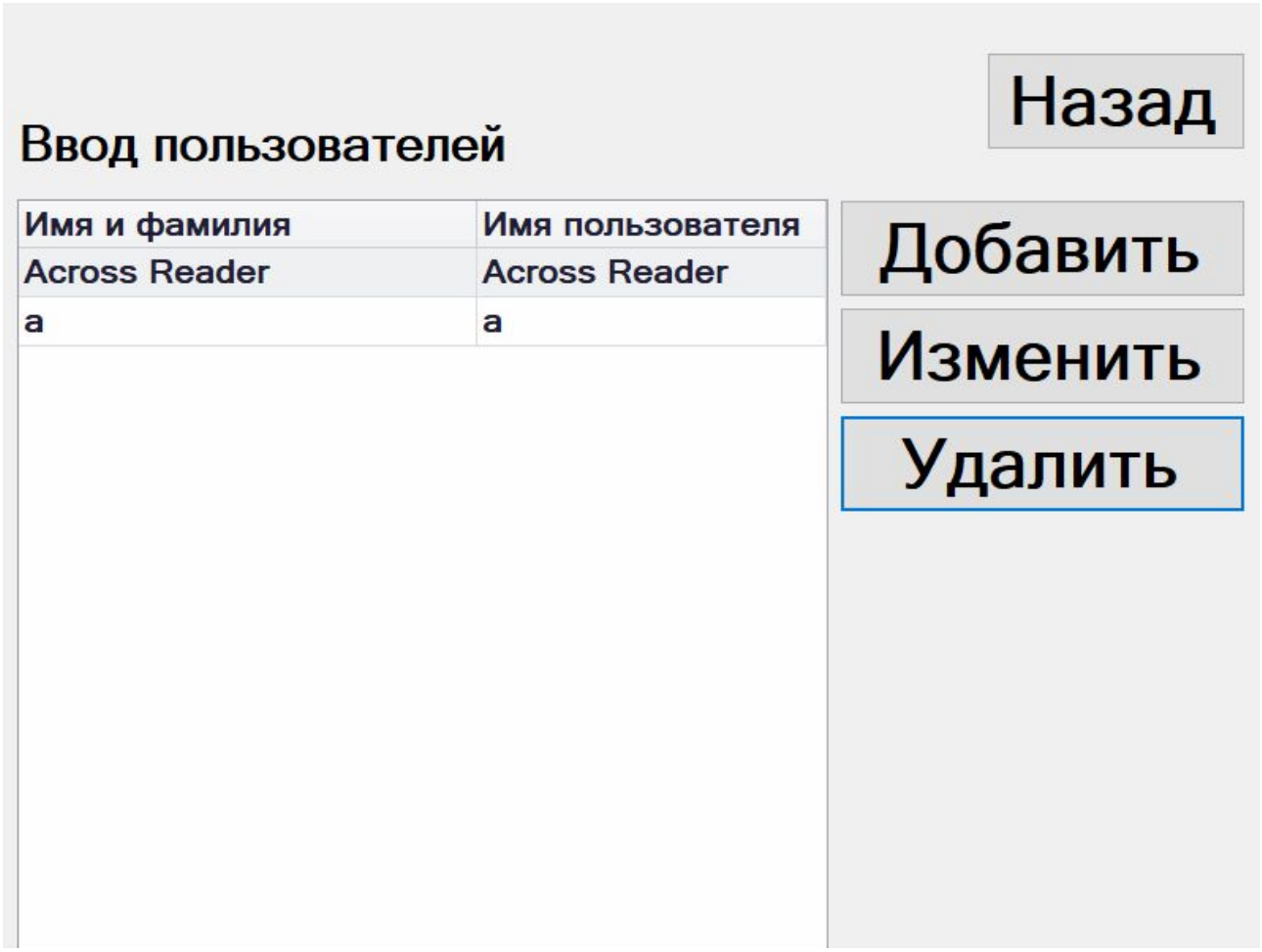


Рис. 14. Окно ввода пользователей

Ниже приведены назначения кнопок, расположенных в правой части окна ввода пользователей:

- Добавить: кнопка для ввода новых пользователей
- Изменить: кнопка для внесения изменений в информацию об имеющихся пользователях
- Удалить: кнопка для удаления имеющегося пользователя

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.2. Выбор тестов

В меню выбора тестов имеются 2 поля: доступные тесты и используемые тесты, см. рис. 15.

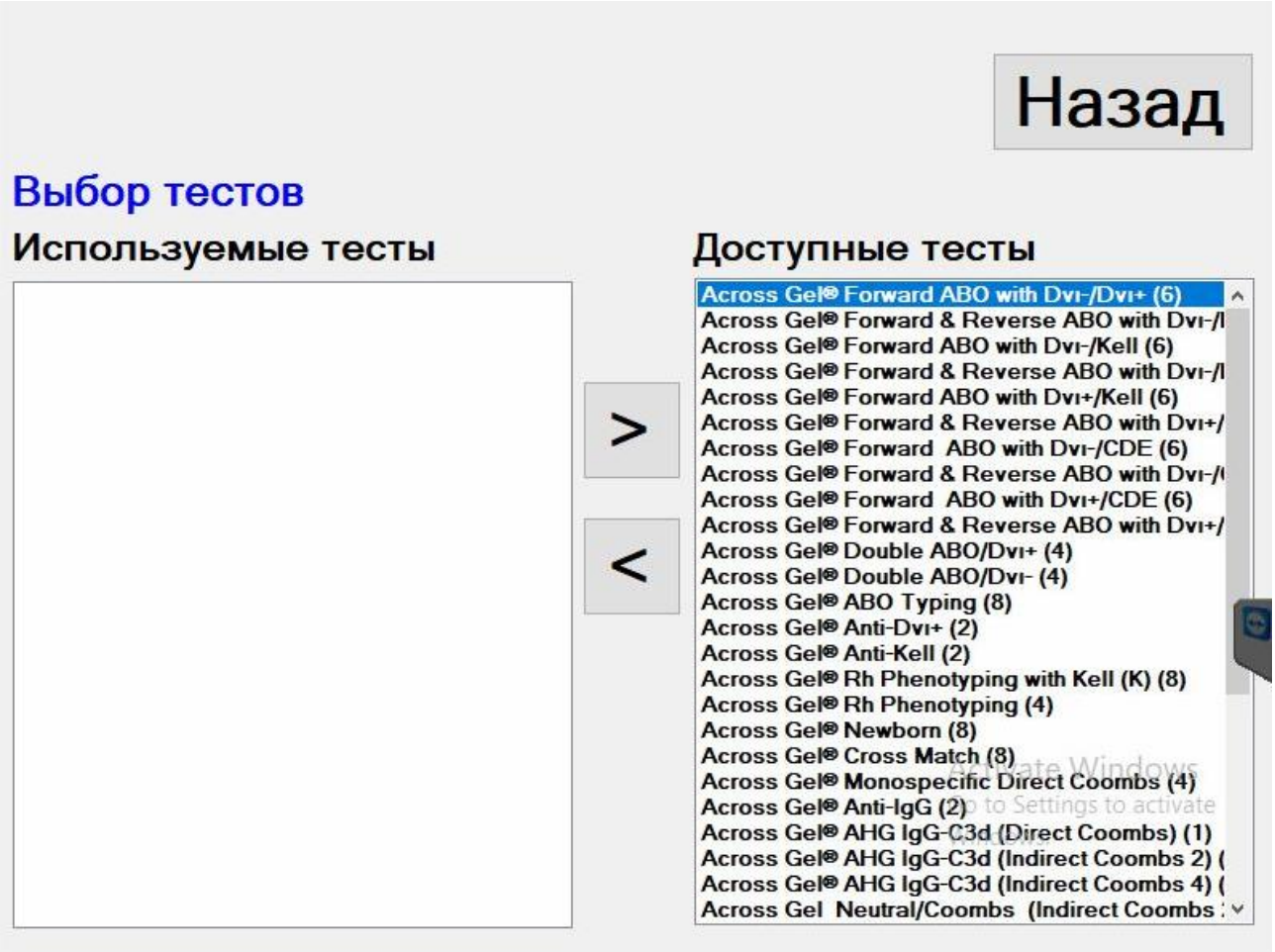


Рис. 15. Меню выбора тестов

В данном окне Вы можете внести необходимые для работы тесты в список используемых, нажав кнопку «<». При необходимости убрать тест из списка используемых проделайте обратную процедуру, нажав кнопку «>».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru