*Easy*Reader+

Экспресс-анализатор
иммунохроматографический
с принадлежностями

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ



VEDALAB, Франция

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

Прочитайте эту инструкцию перед использованием эспресс-анализатора иммунохроматографического *Easy*Reader+, предназначенного для полуколичественного считывания результатов иммунохроматографических кассет.

Данный документ может быть скопирован, частично или полностью, как в неизменном виде, так и с изменениями в любой форме или любыми средствами, при условии, что (1) изменения должны быть четко обозначены как изменения, и (2) авторские права распростаняются на каждый скопированный документ без изменений. Любое другое использование и распространение данного документа запрещено без предварительного разрешения компании VEDALAB.

Компания VEDALAB делает этот документ доступным на условиях «как есть», и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, в отношении точности, силы, эффективности, коммерческой выгоды или функционирования настоящего документа. Компания VEDALAB ни в каком случае не несет ответственности за любые общие, косвенные, непрямые, случайные, штрафные или косвенные убытки, даже если VEDALAB был предупрежден о возможности таких убытков.

© 2015 VEDALAB
Все права защищены
Производство: ЕС

CE

VEDALAB
ZAT du Londeau
Rue de l'Expansion Cerisé.
B.P. 181 61006 ALENCON CEDEX France
www.vedalab.com
email: veda.lab@wanadoo.fr

v1.2 (2015-06)

Информация, представленная в данном руководстве верна на момент печати.
Тем не менее, компания VEDALAB продолжает совершенствовать свои продукты и оставляет за собой право изменять технические характеристики, дизайн оборудования и процедуру технического обслуживания в любое время без предварительного уведомления.
Если не указано иное, все имена и данные, используемые в качестве примеров в данном руководстве, являются вымышленными.
Никакая часть данного документа не может быть воспроизведена или передана в любых целях, в любой форме или любыми способами, электронными, механическими или иными, без письменного разрешения компании VEDALAB. Компания VEDALAB может владеть патентами или рассматриваемыми заявками на патенты, товарными знаками, авторскими правами или другими правами интеллектуальной или промышленной собственности, которые распространяются на информацию в данном документе. Предоставление этого документа не дает никаких вышеупомянутых прав, за исключением случаев, оговоренных в письменном лицензионном соглашении с компанией VEDALAB.
В случае если данный прибор эксплуатируется не так, как прописано в данном руководстве, компания снимает с себя гарантийные обязательства.

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

Содержание

1 Введение
- 1.1 Описание анализатора *Easy*Reader+
- 1.2 Предназначение анализатора
- 1.3 Ограничения использования
- 1.4 Как пользоваться руководством?

2 Описание системы
- 2.1 Технология процесса
- 2.2 Описание рабочих узлов
- 2.3 Техническая спецификация

3 Краткая инструкция

4 Запуск прибора
- 4.1 Подготовка
- 4.2 Установка

5 Управление прибором
- 5.1 Виды управления
- 5.2 Опции пользовательского меню
- 5.3 Альтернативный ввод данных

6 Мастер запуска

7 Анализ проб
- 7.1 Работа с тестовыми кассетами
- 7.2 Работа с пробами
- 7.3 Начало регулярных измерений
- 7.4 Пользовательский процесс
- 7.5 Рабочий список

8 Работа с результатами
- 8.1 Поиск и выбор результатов
- 8.2 Другия действия с результатами анализов

9 Контроль качества
- 9.1 Установки контроля качества
- 9.2 Проведение контроля качества
- 9.3 Работа с результатами контроля качества

10 Главное меню
- 10.1 Пользовательские настройки
- 10.2 Информация о системе
- 10.3 Версия ПО

11 Настройки прибора
- 11.1 Выбор языка меню
- 11.2 Установка даты и времени
- 11.3 Настройки безопасности
- 11.4 Настройка распечатки результатов
- 11.5 Настройка передачи результатов
- 11.6 Настройки контроля качества (КК)
- 11.7 Управление учетными записями операторов
- 11.8 Настройка подключения Ethernet
- 11.9 Управление базой данных
- 11.10 Управление настройками питания

12 Режим Easy Mode
- 12.1 Описание меню Easy Mode

13 Уход и техническое обслуживание
- 13.1 Очистка и дезинфекция
- 13.2 Обслуживание
- 13.3 Помощь при неисправностях
- 13.4 Сообщения об ошибках
- 13.5 Экспорт лог-файлов
- 13.6 Контактная информация для технической помощи

14 Приложения
- 14.1 Настройки по умолчанию
- 14.2 Информация по технике безопасности

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

1 Введение

Данное руководство призвано помочь профессиональным пользователям в использовании анализатора EasyReader+ наиболее эффективным способом для получения точных результатов.
В руководстве предоставлена информация об установке, использовании и управлении базами данных анализатора, а также основных работ по техническому обслуживанию и устранению неисправностей.

1.1 Описание анализатора EasyReader+

Анализатор EasyReader+ представляет собой полуколичественный иммунохроматографический считыватель. Комплект поставки включает анализатор EasyReader+ со встроенным программным обеспечением, которое позволяет пользователю регулировать функции прибора и контролировать процессы оценки результатов, а также их хранения и передачи в базе данных.

1.2 Предназначение анализатора

Анализатор EasyReader+ предназначен для получения полуколичественных результатов для широкого ряда иммунохроматографических экспресс-тестов (кассет) и позволяет повысить точность и эффективность ранее чисто качественных результатов как лабораторных, так и домашних экспресс-тестов.

Данное устройство разработано и изготовлено только для медицинской диагностики ин-витро. Производитель не несет ответственности при использовании прибора для других целей.

1.3 Ограничения использования

- Все результаты экспресс-тестов должны быть подтверждены другими методами тестирования и клиническими данными.
- Результаты, полученные с помощью экспресс-тестов должны интерпретироваться только в совокупности с другими диагностическими процедурами и клиническими данными.
- Отрицательный результат пациента указывает на то, что уровень маркера тестом не обнаруживается. Тем не менее, отрицательный результат теста не исключает возможности наличия одного или нескольких медицинских отклонений, связанных с данным маркером.

1.4 Как пользоваться руководством?

Данное руководство является набором инструкций и справочным пособием для пользователей анализатора EasyReader+. Оно предоставляет всю информацию, необходимую для установки, эксплуатации, технического обслуживания и устранения основных неисправностей прибора, со списками адресов и контактной информации о сервисных центрах.

1.4.1 Символы и форматы

В данном руководстве используются следующие символы и форматы текста:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Этот символ указывает на операции по техническому обслуживанию, процедуры и другие процессы, которые могут привести к травмам или нанести вред, если не соблюдать правила техники безопасности.

Пример предупреждающего текста.

ВНИМАНИЕ. Этот символ указывает на операции по техническому обслуживанию, процедуры и другие процессы, которые могут привести к неисправности, сбою или повреждению оборудованию, если не соблюдать правила техники безопасности.

Пример текста, призывающего к вниманию.

ПРИМЕЧАНИЕ. Этот символ указывает на важную информацию или полезные советы для выполнения операций и работы с устройством.

Пример текста примечаний.

В руководстве используются следующие правила форматирования текста для выделения важной информации, что поможет вам ориентироваться в тексте:

- ***Фиолетовый курсив*** указывает на перекрестную ссылку на соответствующий подраздел руководства или на внешнюю гиперссылку.
- **Полужирный шрифт** означает текст, который отображается на дисплее.
- [Текст в квадратных скобках] указывает артикулы на запчасти и принадлежности, которые можно заказывать.

1 Порядковая нумерация указывает действия, которые необходимо выполнять в определенной последовательности.

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

• Отметки (•) отмечают пункты или последовательность шагов, которые не обязательно выполнять последовательно.

1.4.2 Сокращения и аббревиатуры

Сокращение	Значение
AC	переменный ток
LIS	ЛИС, лабораторная информационная система
DHCP	протокол динамической конфигурации хоста
CSV	значения, разделенные запятыми
DC	постоянный ток
EN	Европейский стандарт
ID	идентификационный номер
LED	светодиод
CMOS	комплементарный металл-оксидный полупроводник
EMC	электромагнитная совместимость
RF	радиочастоты

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

2 Описание системы

2.1 Технология процесса

В анализаторе EasyReader+ используется технология иммунохроматографии на кассетах с нитроцеллюлозной мембраной.

2.1.1 Принцип иммунохроматографии

Тестируемая проба (тип пробы для тестирования на приборе указан в соответствующей инструкции для каждого набора реагентов), внесенная пользователем в лунку для проб на тестовой кассете, мигрирует под воздействием капиллярных сил по нитроцеллюлозной мембране и взаимодействует с молекулами, иммобилизованными в различных местах на мембране.

1 Вначале происходит взаимодействие пробы с конъюгатом биологических молекул с цветной меткой (коллоидное золото), при этом искомый аналит в тестируемой пробе связывается с конъюгатом и образует окрашенный иммунный комплекс.
2 После этого тестируемая проба продолжает продвигаться по мембране и доходит до тестовой линии (T) и контрольной линии (C), где иммобилизованы два вида захватывающих иммунных молекул:
• Иммобилизованные в контрольной зоне иммунные молекулы захватывают комплементарные молекулы конъюгата из потока с формированием окрашенной линии на мембране, таким образом сигнализируя о том, что анализ прошел правильно и объем пробы был адекватным: это означает, что результат теста действителен.
• Иммунные молекулы, иммобилизованные в тестовой зоне мембраны являются иммуноспецифическими к искомому аналиту, и связывают только искомые молекулы из пробы. Если захватывается достаточное количество молекул искомого аналита, в тестовой зоне образуется цветная полоса, которая указывает на положительный результат теста.

2.1.2 Обработка результата на EasyReader+

1 После внесения в лунку на тестовой кассете тестируемой пробы должно пройти определенное время до того как результат может быть считан на приборе. Инкубация может быть проведена как в ручном режиме по таймеру, так и автоматически в приборе EasyReader+ по встроенному таймеру.

2 По истечении времени инкубации (автоматически или при установке кассеты в считывающее устройство после ручной инкубации) внутри считывающей камеры загорается зеленый светодиод, освещающий всю поверхность нитроцеллюлозной мембраны. Зеленый свет используется для увеличения контрастности считываемой картины.
3 Фотокамера с матрицей CMOS (см. Список сокращений) делает снимок зоны тестирования (овальное окно на кассете) в свете зеленого светодиода. Программное обеспечение для обработки изображений сканирует полученное изображение, определяет отклонения в цвете и рассчитывает среднюю насыщенность окрашенных зон на мембране.
4 Микропроцессор сравнивает среднее значение насыщенности окраски на изображении по заданным для данного вида кассет программе калькуляции и отрезному уровню и выдает полуколичественный результат теста.

2.2 Описание рабочих узлов

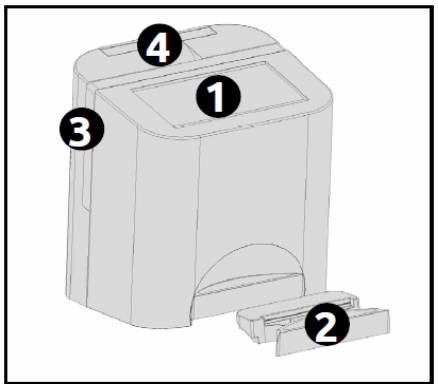


Рис. 1: Вид спереди
1 емкостный сенсорный экран
2 держатель кассеты
3 ручка для переноски
4 встроенный принтер
5 разъем кабеля питания
6 порт PS2

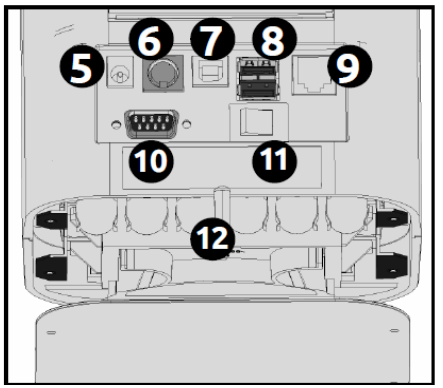


Рис. 2: Вид сзади
7 порт USB типа A
8 порт USB типа B
9 порт Ethernet
10 последовательный порт
11 тумблер-выключатель
12 отсек для батарей размера AA

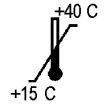
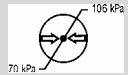
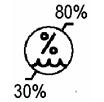
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3 Техническая спецификация

Тип прибора	Отражательный фотометр
Размеры	вес: 1,5 кг Высота: 170 мм Ширина: 150 мм Глубина: 180 мм
Производительность	В режиме таймера: около 5 проб/час При ручной инкубации (режим немедленного считывания): около 50 проб/час
Электропитание	От внешнего адаптера: 100-240 Вольт переменного тока, 50-60 Гц, 7.5 Вольт постоянного тока Возможна работа от аккумуляторов: 6 AA батарей /никель-металл-гидридных аккумуляторов
Рабочие условия:	Температура : 15-40°C Относительная влажность: 30-80% (без конденсации) Атмосферное давление: 70-106 кПа (соответствует высоте 0-3000 м над уровнем моря)
Условия хранения:	Температура: +5°C +45°C Относительная влажность: 10% до 85% (без конденсации) Атмосферное давление: 70-106 кПа (соответствует высоте 0-3000 м над уровнем моря)
Условия транспортировки:	Температура: -25˚C +60˚C Относительная влажность: 75% при 30°C (24 ч) Атмосферное давление: 70-106 кПа (соответствует высоте 0-3000 м над уровнем моря)
Принтер :	Термопринтер Максимальная ширина рулона: 60 мм
Память:	1000 результатов измерений
Дисплей	Размер: 4.3 дюйма Разрешение: 480 x 272 пикселя
Порты:	Ethernet порт PS2, последовательный порт RS232 порт USB типа A порт USB типа B

2.4 Символы

В таблице ниже перечислены все символы, встречающиеся на приборе, блоке питания, который поставляется в комплекте с прибором или на их упаковке.

Символ	Значение	Символ	Значение
CE	Данное изделие соответствует основным требованиям Европейской Директивы для медицинских устройств		Верхний и нижний температурные пределы
IVD	Медицинское изделие для ин-витро диагностики		Верхний и нижний пределы атмосферного давления
	См. руководство пользователя		Верхний и нижний пределы уровня влажности
	Информация о производителе		Складировать в высоту не более 4 коробок
REF	Каталожный номер		Обращаться с осторожностью
	Не использовать изделие, если упаковка повреждена		Предохранять от прямых солнечных лучей
	Этой стороной вверх		Предохранять упаковку от дождя и влаги

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

3 Краткая инструкция

Все детали анализатора, которые могут находиться в контакте с человеческой мочой, кровью или калом могут быть потенциально инфицированными. С ними следует обращаться по 2-му уровню биологической безопасности. При работе с реагентами, жидкостями или прибором всегда используйте одноразовые перчатки для предотвращения случайного заражения. Используйте стандартные меры предосторожности при работе в медицинских лабораториях и соблюдайте правила инфекционного контроля вашего учреждения. Для получения дополнительной информации см. ***Меры защиты от биологической опасности.***

1 Распакуйте прибор и разместите его на ровной, твердой поверхности (подробности см. в разделе ***Запуск прибора***).
2 Подключите источник питания или вставьте батарейки и включите анализатор тумблером. После процедура первичной загрузки прибора появится мастер запуска (см. раздел ***Мастер запуска***).

В Мастере запуска вы можете выбрать простой режим (Easy Mode), который работает в режиме эмуляции функционирования трех кнопок. Этот простой режим имеет ограниченную функциональность. Дополнительные сведения см. в разделе ***Режим Easy Mode****.*

После каждого переключения на дисплее будет отображаться экран **Измерение** *(***Measurement***).*

3 Выберите тип тестовых кассет, который вы хотите использовать (см. раздел ***7.1.1***).

Анализатор не может самостоятельно распознавать тип тестовых кассет, поэтому очень важно выбрать правильные установки в меню. Использование неподходящих установок для тестовых кассет приводит к ложным результатам.

4 Проведите установку бланка измерений (см. раздел ***9.2.1***).

Если включен режим **Автозапуск** *(***Autostart***), который является установкой по умолчанию, нет необходимости нажимать кнопку* **Пуск** *(***START***), анализатор начнет измерение автоматически. В этом режиме можно проводить регулярные измерения. Как отменить режим, см. раздел* ***10.1****.*

5 Подготовьте пробу и внесите ее в лунку для проб на тестовой кассете.

6 Установите кассету в держатель и вставьте держатель в прибор.

7 Прибор обнаружит наличие кассеты и запустит режим обратного отсчета времени инкубации.

Вы также можете установить режим внешней инкубации, нажав на надпись **Немедленное** *(***Immediate***) на экране меню* **Измерение** *(***Measurement***).*

В случае выбора внешней инкубации обратитесь к инструкции к тестовым кассетам, где указано время инкубации.

Для лучшей точности результата рекомендуется использовать автоматическую инкубацию в приборе (режим обратного отсчета), но при некоторых обстоятельствах (например, большое количество проб при одном типе тестовых кассет) удобнее использовать ручной режим для повышения производительности.

8 Анализатор начнет измерение и через несколько секунд выведет на дисплей результат в меню **Измерение>Результат** (**Measurement>Result**).

9 Вы можете распечатать результат (иконка ), передать его в ЛИС (иконка ), редактировать (иконка ), удалить (иконка ) или вернуться (иконка ) в меню **Измерение** (**Measurement**).

В настройках по умолчанию вы можете использовать анализатор в так называемом бесконтактном режиме работы, когда можно анализировать пробы без необходимости управления с дисплея.

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

4 Запуск прибора

4.1 Подготовка

4.1.1 Место установки

Перед распаковкой прибора определите его рабочее место. Проверьте размеры в технической спецификации и добавьте дополнительное пространство для всех принадлежностей, съемных частей и расходных материалов, необходимых для работы анализатора. Стол должен быть достаточно крепким, чтобы выдержать вес всех этих элементов.

Не работайте с прибором EasyReader+ вне помещений или укрытий.

Убедитесь, что вы устанавливаете и эксплуатируете анализатор на твердой ровной поверхности в помещении без значительных колебаний температуры или влажности. Запрещается эксплуатировать прибор при температуре ниже +15°C или выше +40°C. Анализатор не должен стоять на ярком солнечном свету.

Запрещается эксплуатировать анализатор в условиях повышенной вибрации, так как это может повлиять на результаты и привести к сбоям в работе прибора.

Запрещается эксплуатировать анализатор в непосредственной близости от источников интенсивного электромагнитного излучения (например, неэкранированный передатчик радиоизлучения). Анализатор сертифицирован на соответствие требованиям по ЭМС стандарта EN 61326-1:2007 и EN 61236-2-6:2007.

4.1.2 Распаковка и проверка комплектации

1 Проверьте внешнюю упаковку на наличие видимых повреждений. Если вы обнаружите какие-либо повреждения, не вскрывайте упаковку и обратитесь в службу доставки.

2 Если видимых признаков повреждений упаковки нет, откройте ее и аккуратно извлеките содержимое.

На случай перевозки прибора рекомендуется сохранять его упаковку и защитную обертку.

3 Проверьте комплект поставки (*Рис. 3*), наличие механических повреждений и убедитесь, что прибор находится в рабочем состоянии.



Рис. 3: Комплект поставки анализатора

❶ Анализатор EasyReader+ (работающий от сети прибор или прибор на аккумуляторах) с держателем для кассет (деталь синего цвета)
❷ Термобумага
❸ Калибровочная кассета
❹ Бланк-кассета
❺ Кабель адаптера
❻ Адаптер сетевой (характеристики, вход: AC 100–240 В, 50/60 Гц, 1.5A; выход: DC 7.5В, 3.0A)
- Руководства пользователя на английском и русском языках

По запросу прибор может комплектоваться дополнительной внешней клавиатурой.

Все детали и принадлежности анализатора указаны в листе упаковки всех приборов, которые поставляются изготовителем или уполномоченным дистрибьютором производителя.

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

4.2 Установка

4.2.1 Источник питания

1 Определите подходящее для установки прибора место согласно рекомендациям в разделе *4.1.1*. Вставьте держатель кассет в каретку в нижней части передней стенки анализатора EasyReader+.

2 Если вы планируете питать прибор от электросети, подключите сетевой адаптер с помощью кабеля к сетевой розетке. Затем подключите адаптер к прибору через гнездо электропитания на задней панели анализатора (☞ *Рис. 4*).



Рис. 4: Подключение кабеля сетевого адаптера к анализатору.

Не используйте адаптер или кабели с любыми признаками повреждений.

Используйте только поставляемый вместе с прибором адаптер и подключайте его только к заземленной розетке.

Кабель укомплектован «евровилкой» (CEE 7/16), которая безопасно совместима заземленными розетками типа CEE 7/4. Если подходящей розетки нет, используйте переходник.

При использовании питания от сет убедитесь, что напряжение и ток в вашей сети подходят для безопасной работы прибора (☞ 4.1.2), и что сеть собрана правильно, т.е. питание подключено к адаптеру и анализатору.

Опционально

Если вы планируете питать прибор от батареек, открутите четыре (4) крестовых винта, которые крепят металлическую крышку батарейного отсека (☞ *Рис. 5*), вставьте шесть (6) батарей размера AA в соответствующие гнезда в отсеке (☞ *Рис. 6*), установите крышку на место и закрепите ее.

Если прибор работает от батареек, то принтер автоматически блокируется. Все данные для печати сохраняются и автоматически печатаются при подключении к сети.



Рис. 5: Открутите крестовые винты на днище прибора, чтобы получить доступ к батарейному отсеку.



Рис. 6: При установке батарей строго соблюдайте их полярность.

Следите за полярностью батарей и используйте элементы питания только одно и того же типа.

Используйте только щелочные или NiMH (никель-металлгидратные) батареи размера AA.

Не оставляйте батареи или аккумуляторы в приборе на длительное время для предотвращения нежелательной утечки и разогрева, которые могут привести к повреждению анализатора.

Для извлечения батарей из отсека не используйте металлические предметы, так как в этом случае существует опасность их повреждения с последующей протечкой и разогревом из-за короткого замыкания.

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

4.2.2 Заправка термобумаги в принтер

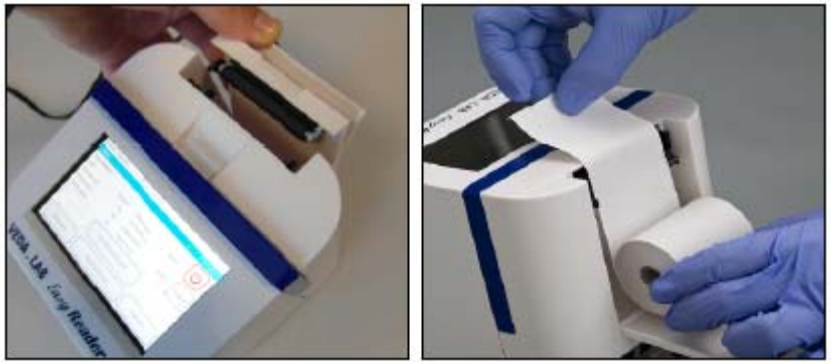


Рис. 7: Сдвиньте крышку встроенного принтера, чтобы открыть отсек для бумаги. Вставьте рулон бумаги для принтера, пропустив конец между направляющими. Закройте крышку и нажмите в экране **Главного меню** кнопку **Протяжка бумаги** (**Paper Feed**), чтобы выпустить несколько сантиметров бумаги наружу.

Максимальная ширина рулона не должна превышать 60 миллиметров. Если система не обнаружит бумаги в принтере, то на экран будет выведено предупреждение.

Край отсека для термобумаги во встроенном принтере является острым. Будьте осторожны при работе.

4.2.3 Передача результатов на внешний компьютер

Прибор может передавать результаты на компьютер через последовательный порт, расположенный на задней панели анализатора. Для этого необходим последовательный кабель D-sub,9-n (мужской разъем со стороны прибора, женский – со стороны компьютера). Также возможна передача данных через сетевой кабель Ethernet, разъем которого расположен на задней панели анализатора (помечен цифрой 5 на *Рис. 2*).

4.2.4 Включение прибора



Рис. 8: Включите прибор, проверьте соединение шнура питания, включите прибор тумблером на задней панели анализатора (помечен как 11, *Рис. 2*).

Если анализатор не включается, в первую очередь проверьте, горит ли контрольный светодиод на адаптере.

4.2.5 Выключение прибора

Не извлекайте кабель питания или не выключайте анализатор тумблером во время его работы, так как это может привести к потере данных или сбою прибора. Перед выключением анализатора всегда проверяйте, не осталась ли в держателе тестовая кассета и не загрязнен ли он. Анализатор выключается нажатием на кнопку питания (иконка) на экране **Главного меню**, меню **Измерение** (**Measurement**) или меню **Вход в систему** (**Login**).

Рекомендуется выключать прибор и отсоединять адаптер от сети после рабочего дня.

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

5 Управление прибором

5.1 Виды управления

5.1.1 Управление дисплеем

Основным средством управления является емкостный сенсорный дисплей, но анализатором EasyReader+ также можно управлять через внешнюю стандартную компьютерную клавиатуру.
Вы можете работать на дисплее, слегка касаясь сенсорной области (“постукивание”) голыми или покрытыми резиновыми перчатками пальцами, или можно использовать емкостные стилусы.

Дисплей сделан из стекла. Не прикасайтесь к дисплею, если стекло треснуло или разбилось. Стеклянные экраны чувствительны к падениям и механическим ударам.

Не подвергайте дисплей воздействию сильных магнитных полей и источников тепла.

Емкостный сенсорный дисплей не реагирует на прикосновения непроводящих материалов, таких как ручка или ногти.

Принцип действия емкостных сенсорных дисплеев основан на проводимости материалов, прикасающихся к их поверхности. Не позволяйте проводящим веществам, таким как жир и пот с пальцев накапливаться на поверхности дисплея, так как они могут нарушать его работу.

По умолчанию включен звуковой эффект, т.е. система подтверждает успешное касание коротким щелчком.

5.1.2 Использование внешней клавиатуры

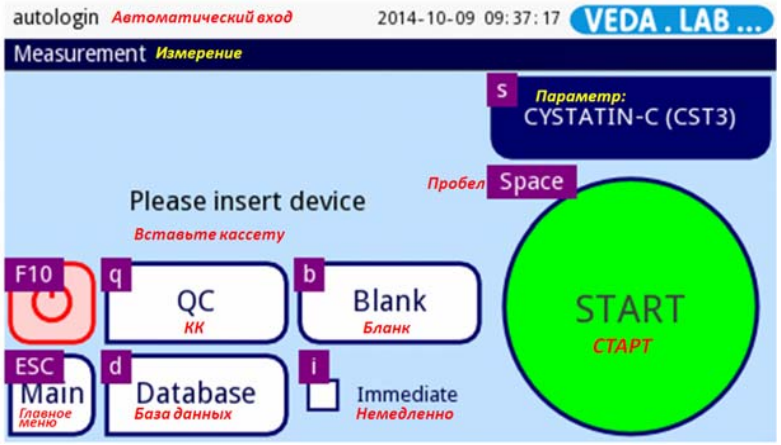


Рис. 9: Экран меню **Измерение** (**Measurement**) с соответствующими кнопкам сенсорного дисплея клавишами клавиатуры. Подсказки отображаются на экране.

Если вы подключили внешнюю клавиатуру через USB-порт типа A или PS2 (☞ *Рис. 2*), вы можете использовать ее не только для ускоренного ввода текста в текстовые поля, но также и для управления прибором EasyReader+. Каждая кнопка на каждом экране меню соответствует определенной клавише на клавиатуре.
Чтобы увидеть подсказку, какая клавиша соответствует какой кнопке, нажмите клавишу Ctrl на подключенной клавиатуре (☞*Рис. 9*). Управление прибором производится нажатием соответствующих подсказкам клавиш.

Во избежание потери информации или неисправного функционирования всегда правильно подключайте клавиатуру.

Для подключения пригодна только клавиатура и кабели с разъемами, соответствующие стандарту EN 60950.

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

5.1.3 Использование сканера штрих-кодов

Для ускорения ввода информации о пациенте и пробе и исключения ошибок при вводе данных в анализатор вы можете использовать сканер штрих-кодов. С помощью сканера штрих-кода вы можете ввести ID пробы, ID пациента, номер лота контрольного материала, номер лота тестовой кассеты и даже логин пользователя, если вы сохраните имя пользователя и/или пароль в штрих-коде.

Обратитесь к помощи ИТ-отдела вашего учреждения за дополнительными сведениями о сохранении данных в штрих-коде.

Для работы анализатора с подключенным сканером штрих-кодов не требуется подключения внешнего источника питания, специального программного обеспечения или драйвера.

Убедитесь, что сканер штрих-кода, который вы используете, поддерживает режим ALT, и выберите этот режим эксплуатации перед началом его использования с анализатором EasyReader+.

5.2 Опции пользовательского меню

5.2.1 Строка состояния

Строка состояния в верхней части каждого экрана меню содержит базовую информацию об анализаторе EasyReader+.



Рис. 10: Строка состояния находится в верхней части экрана меню EasyReader

Значения кнопок в строке состояния:

❶ Имя оператора

❷ Информация о дате и времени или номере анализа (видно поочередно, только в случае нижеперечисленных событий). Четыре заполнителя в квадратных скобках, разделенные запятыми, слева направо:
Четыре вида данных в квадратных скобках, разделенных запятыми, слева направо:

- Количество активных ошибок;
- Количество записей в очереди на печать;
- Количество записей в очереди на передачу данных;
- Количество пунктов в рабочем списке.

❸ Название раздела меню, указывает актуальный раздел.

❹ Иконки статуса:

- подключение через USB
- полный заряд батареи
- заряд батареи 75%
- заряд батареи 50%
- заряд батареи 25%.

Фон в верхней части строки состояния меняется на желтый, если предупреждение активно, и на красный, если есть сообщение о текущей ошибке. Если появляется предупреждение или сообщение об ошибке, нажмите строку состояния, чтобы просмотреть подробную информацию о сообщении.

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

5.2.2 Поля ввода текста

При появлении необходимости ввода текста на дисплее появляются поля ввода текста. Для прямого ввода текста нужно нажать на поле для ввода текста на дисплее, что приведет к отображению виртуальной клавиатуры на экране ввода.
В этом разделе показано, как использовать эти поля.

5.2.2.1 Поле ввода текста

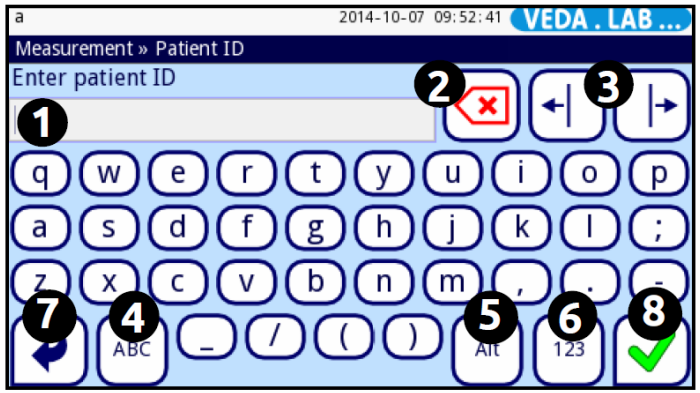


Рис. 11: Пример поля ввода текста со специальными кнопками (см. значения ниже)

Значения кнопок на рисунке 11:

❶ Поле для ввода текста, для ввода которого предназначены остальные кнопки. На нем появляется курсор.
❷ Кнопка удаления знака перед курсором.
❸ Кнопки передвижения курсора вправо и влево внутри строки.
❹ Кнопки и переключения регистра букв (строчные и прописные).
❺ Кнопка **Alt** переключения с букв на другие символы.
❻ Кнопка **123** переключения на цифровую клавиатуру.
❼ Кнопка (**Назад**) отмены введенного символа
❽ Кнопка сохранения введенного текста.

5.2.2.2 Поле ввода даты рождения и пола пациента

Для каждого теста пробы пациента можно ввести дату рождения и пол пациента. Если кликнуть по полю **Дата рождения/пол** (**Birthdate/Gender**) в меню **Результат>Изменить** (**Result>Modify**) (☞*Рис. 30*), появится меню ввода **Дата рождения/Пол** (**Birthdate/Gender**).

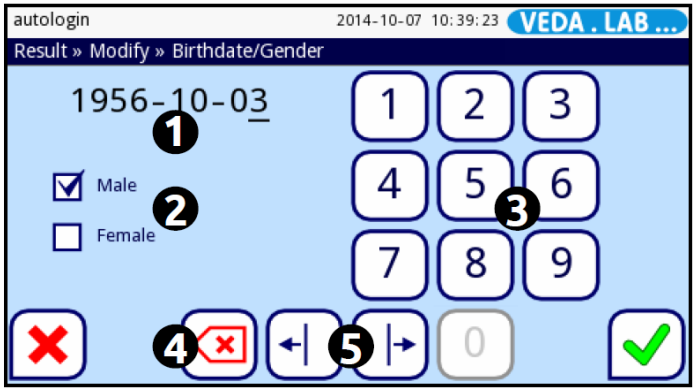


Рис. 12: Меню **Дата рождения/Пол** (**Birth date/Gender**) с помеченными кнопками

Значения кнопок на рисунке 12:

❶ Строка для ввода даты рождения цифровыми кнопками. Курсор отмечает цифру для ввода.

Форматом даты по умолчанию является Год-Месяц-День. Если необходимо изменить формат, обратитесь за помощью к вашему системному администратору.

❷ Выбор пола пациента, отметка галочкой при нажатии.
❸ Цифровая клавиатура для ввода даты рождения пациента.

Даты рождения ранее 1900 года недоступны для ввода.

❹ Кнопка удаления. Удаляет ту цифру в дате рождения, которую подсвечивает курсор.
❺ Кнопки пермещения курсора вправо и влево.

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

5.2.3 Специальные кнопки

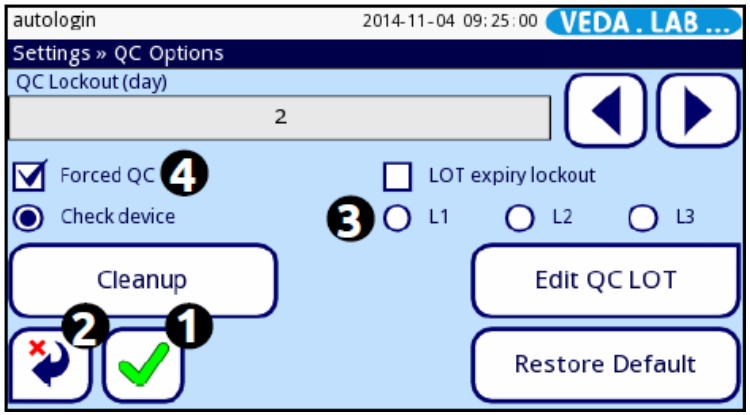


Рис. 13: Окно меню, на котором показано, как меняются обе кнопки ❶ **Сохранить** и ❷ **Назад** при изменении параметра, например, когда вы выбираете переключатель ❸ или устанавливаете галочку ❹.

У анализатора *EasyReader+* есть несколько кнопок, которые имеют более чем одно положение, и которые предоставляют информацию и функцию для оператора.

- Серая кнопка **Сохранить** становится активной зеленой: после изменения как минимум одного параметра в меню. Она указывает на необходимость сохранения изменений для их активации;
- Кнопка **Назад** также изменяется на: **Сброс и возврат** после изменения параметров в меню; нажмите ее, если вы хотите выйти из меню без сохранения изменений;
- Цвет фона некоторых кнопок меняется на оранжевый при нажатии: критерии фильтра, кнопка **Выбрать движением** (иконка ❹ на *Рис. 24*), кнопка **Удалить пароль** (**Clear password**). Оранжевый фон означает, что кнопка активирована.
- Кнопка **Пуск** (**Start**) в норме зеленая, но ее цвет меняется на оранжевый, что указывает на необходимость проведения установки бланка измерения перед проведением тестирования (☞*Рис. 18*).

5.2.4 Переключатели и галочки

- Кнопки-переключатели отображаются для выбора между взаимоисключающими вариантами. Когда вы нажимаете внутри нужной кнопки, все остальные переключатели блокируются. В выбранной кнопке внутри появляется точка, отключенные остаются пустыми (☞*Рис. 13*).
- Галочки отображаются при выборе между одним или несколькими вариантами, которые не отменяют друг друга. Нажмите кнопку для переключения выбрать/отключить. В выбранной опции появляется галочка, отключенные остаются пустыми (☞*Рис. 13*).

5.3 Альтернативный ввод данных

5.3.1 Ввод данных с помощью сканера штрих-кодов

См. раздел *5.1.3.*

5.3.2 Перенос данных через USB порт

Порт USB на анализаторе *EasyReader+* (☞ *Рис. 2*) в основном служит каналом для передачи данных, но он также может служить в качестве входного порта при обновлении программного обеспечения системы.
Для подключения USB флеш-накопителя просто вставьте его в порт USB типа A на задней панели анализатора (☞*Рис. 2*).
Для удаления USB флеш-накопителя коснитесь иконки USB в строке состояния, чтобы отключить накопитель, а затем извлеките его после того как иконка исчезнет.

⚠ **Не извлекайте USB флеш-накопитель без предварительного отключения, поскольку это может привести к потере данных.**

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

6 Мастер запуска

При первом запуске анализатора EasyReader+ необходимо провести процедуру быстрой настройки. Эта процедура позволит вам выбрать основные функции анализатора, и вы сможете пользоваться вашими собственными настройками.

Для использования Мастера запуска и настройки системы рекомендуется пользовательский уровень руководителя, чтобы была доступна настройка всех функций.

*По умолчанию пользовательский пароль руководителя **1234**, но рекомендуется его заменить на свой собственный.*

Мастер запуска (**Start-Up Wizard**) позволяет выбрать следующие настройки:

- Язык (☞ *11.1*)
- Дата и время (☞ *11.2*)
- Безопасность системы (☞ *11.3*)

В этом разделе вы можете выбрать Простой режим Easy Mode, который эмулирует работу нажимной кнопки старой версии EasyReader+.

- Изменение пароля пользователя уровня руководителя (опционально: зависит от уровня безопасности).
- Распечатка результатов (☞ *11.4*)
- Передача результатов (☞ *11.5*)
- Контроль качества (КК) (☞ *9.1*)
- Добавление оператора (☞ *11.8*)

Если вы хотите пропустить мастер запуска после настройки языка и настроить его позднее, нажмите **Пропустить** (**Skip**) *во втором меню.*

Вы можете просмотреть все активные настройки в меню **Главное меню>Посмотреть настройки** (**Main Menu>View settings**). Все настройки, включая **Передачу** (**Output**) могут быть изменены в меню **Главное меню>Настройки** (**Main Menu>Settings**).

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

7 Анализ проб

7.1 Работа с тестовыми кассетами

Анализатор *EasyReader+* может работать с разными видами тестовых кассет, определяющих специфические биомаркёры.

Система не может автоматически определять тип кассеты, вставленной в считывающий модуль. Поэтому, прежде чем начать тестирование, необходимо проверить на соответствие тип выбранной и используемой кассет и, при необходимости, вручную выбрать и активировать соответствующий тип.

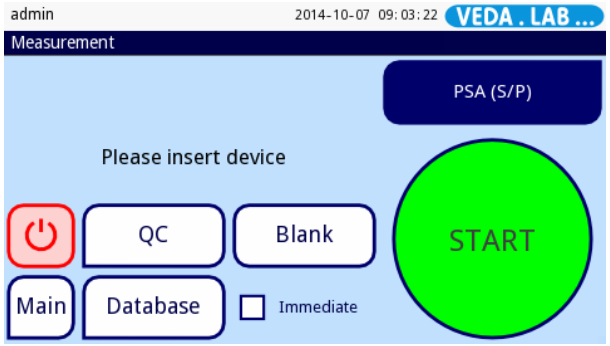


Рис. 14: Меню **Тип кассеты** (**Device type indicator**) («***PSA (S/P***» в верхнем правом углу) имеет 2 функции: указывает тип кассеты и работает как кнопка меню настроек **Настройки>Кассеты** (**Settings>Devices**).

7.1.1 Выбор типа тестовой кассеты

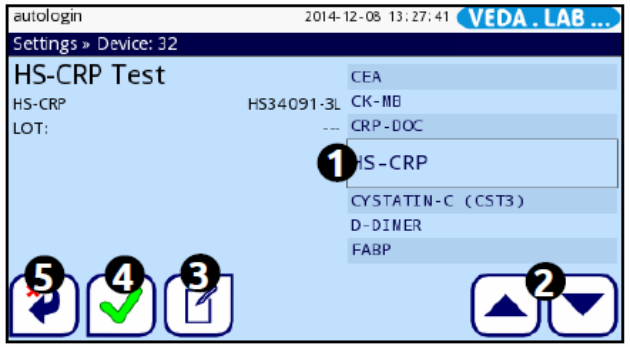


Рис. 15: Меню **Настройки>Кассета** (**Settings>Device**).

1 В меню запуска **Измерение** (**Measurement**), коснитесь кнопки **Тип кассеты** (**Device type indicator**) в верхнем правом углу экрана или кнопки **Настройки** (**Settings**) в **Главном меню** (**Main**), и появится кнопка **Кассеты** (**Devices**) в меню **Настройки** (**Settings**).

2 Во всплывающем меню **Настройки>Кассеты** (**Settings>Devices**) перемещайте курсор стрелками ▲ и ▼ (❷на *Рис. 15*) для выбора типа кассеты из списка.

3 Подтвердите выбор нужного типа кассеты кнопкой ✔ или вернитесь без выбора кнопкой ↩ в меню **Измерение** (**Measurement**).

Значения кнопок на рисунке 15:

❶ тип кассеты (выбирается стрелками вверх и вниз);
❷ стрелки **Вверх** и **Вниз**;
❸ редактирование номера лота кассет;
❹ подтверждение выбора типа кассеты;
❺ возврат в предыдущее меню.

На дисплее отображается название, номер лота и краткое описание выбранного типа кассеты.

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

7.1.2 Регистрация лота тестовых кассет

Для контроля качества (КК) необходимо регистрировать каждый номер лота кассет перед началом использования:
• чтобы убедиться что у кассет не истек срок годности;
• чтобы гарантировать точные результаты измерений и убедиться в том, что используется предназначенная для считывании на анализаторе кассета.

1 Войти в меню **Кассета** (**Device**).
2 Используя стрелки вверх и вниз, пролистать список тестов и выбрать касанием тип кассеты, для которой будет регистрироваться лот.

Убедитесь, что вы вводите информацию о лоте именно для нужного типа кассеты.

3 Коснитесь кнопки **Редактировать лот** (**Edit LOT**). В меню **Номер лота кассеты>Новый номер лота** (**Device LOT Code>New LOT Code**) введите номер лота и срок его годности в скобках (ГГГГ/ММ) (☞*Рис. 36*).

4 Коснитесь кнопки (**Сохранить**) для сохранения изменений или кнопки (**Сброс и возврат**) для отменения изменений и выхода из меню.

7.2 Работа с пробами

Собранные пробы должны храниться до начала анализа в условиях, установленных для больницы и лаборатории на основании клинических экспериментов, правил ВОЗ, стандартов и патентов. Они должны храниться в определенных условиях ограниченный период времени, соответствующий методу измерения и пределяемому биомаркеру. Поэтому в данном руководстве не приведены конкретые указания по ним. В каждую упаковку каждого лота тестовых кассет вложена пользовательская инструкция, содержащая всю необходимую информацию о пробе и пробоподготовке.

Пробы цельной крови, плазмы, сыворотки, мочи и кала являются потенциально инфекционныо опасными, и с ними следует обращаться по правилам безопасности при работе с биологическими пробами 2 уровня.

Инструкции-вкладыши по использованию конкретного типа тестовых кассет имеют приоритет над инструкциями в данном руководстве. Перед началом анализа изучите инструкцию-вкладыш.

Формат тестовых кассет для анализатора не предназначен для визуального считывания.



Рис. 16: При подготовке пробы к анализу всегда помечайте ее.



Рис. 17: Перед внесением пробы в кассету также пометьте кассету.

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

7.3 Начало регулярных измерений

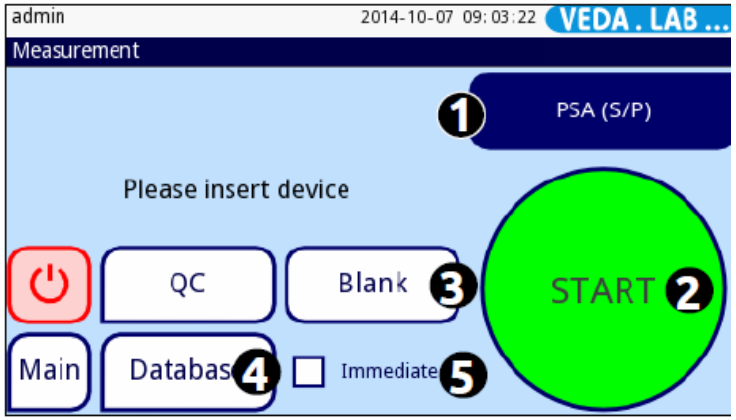


Рис. 18: Меню **Измерение** (**Measurement**) с указателем/кнопкой выбора типа кассеты ❶, кнопкой **Пуск** (**START**) ❷, кнопкой установки бланка измерений **Бланк** (**Blank**) ❸, кнопкой **База данных** (**Database**) ❹, и переключателем выбора режима считывания **Немедленное** (**Immediate**) ❺.

Перед началом работы на анализаторе EasyReader+ убедитесь в следующем:

- что выбрана правильная проба пациента и проведена правильная пробоподготовка;
- что выбран правильный тип кассеты (минимум одна на каждую пробу) для полуколичественного определения тестируемого биомаркера;
- анализатор EasyReader+ находится в рабочем состоянии и укомплектован всеми принадлежностями (☞ *Рис. 3*).

Имейте в виду, что перед первым анализом после включения анализатор потребует установки бланка измерений прежде чем вы сможете начать процедуру тестирования. Не вносите пробу в тестовую кассету до того как вы не закончите установку бланка, и анализатор не будет готов к регулярным измерениям.

1 Включите анализатор и выполните вход в свою учетную запись.
2 Проведите установку бланка измерений.
3 Доведите до комнатной температуры тестируемые пробы и тестовые кассеты в герметичной заводской упаковке, после чего вскройте кассету.

Сверьтесь с инструкцией для правильного проведения процедуры тестирования, чтобы избежать ошибочных результатов.

4 Пометьте кассету ID пациента перед началом ее использования.

Рекомендуется помечать каждую пробу и кассету индивидуально, чтобы позже была возможность идентифицировать их (☞Рис. 16 и Рис. 17).

5 Следуйте инструкции при внесении пробы на кассету. Поместите кассету на горизонтальную поверхность и внесите пробу пипеткой в лунку дя проб в объеме, указанном в инструкции (как правило, это 1 капля [25 мкл] плазмы или сыворотки, или 2 капли [50 мкл] цельной крови).

Избегайте образования пузырей при внесении пробы в лунку.

6 Если это указано в инструкции-вкладыше, добавьте в лунку для проб указанный в инструкции объем разбавителя для проб. Перед внесением разбавителя дайте полностью впитаться пробе.

Избегайте касаний кассеты кончиком флакона с разбавителем для предотвращения перекрестной контаминации проб.

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



Рис. 19: Использование пипетки для внесения указанного в инструкции объема пробы,

⚠ **Не используйте поврежденные, загрязненные, неправильно хранившиеся или уже использованные кассеты.**

⚠ **Не используйте кассеты с истекшим сроком годности.**

7 Если тип кассеты уже выбран, вставьте кассету с нанесенной пробой в держатель для кассет и нажмите кнопку **Пуск** (**START**) для того чтобы начать регулярное измерение (кнопка Пуск меняет цвет на зеленый при статусе «**Регулярное измерение**» («**Regular measurement**»)).

ⓘ *Вставлять кассету в держатель нужно в положении лункой для проб вправо.*

ⓘ *Не сдвигайте кассету после начала измерения, поскольку это приведет к неправильному считыванию или отмене измерения.*

ⓘ *Если используется немедленный режим, убедитесь в том, что кассета проинкубирована точно указанное время до того как ее вставили в анализатор. В этом операционном режиме не запускается автоматический таймер инкубации и кассета считывается сразу же после запуска считывания.*

ⓘ *Если используется режим автоматического старта* **Автостарт (Autostart)***, доступный в пользовательском меню анализатора, не нужно нажимать на кнопку* ***Пуска*** *измерений* **START** (☞ *Рис. 20*).



Рис. 20: Вставьте рабочую кассету в держатель и протолкните его внутрь прибора.

8 Пока идет время инкубации вы можете ввести отдельные или все данные пациента в окнах, доступных во время инкубации в режиме таймера (☞): **ID**, **ФИО** (**Name**), **Дата рождения** (**Date of Birth**) и **Пол** (**Sex**). Также можно добавить по выбору некоторые дополнительные комментарии.

ⓘ *Если в режиме немедленного считывания включена опция* **Автопередача** *(***Autotransfer***), вы не сможете добавить информацию по окончании змерения.*

9 Анализатор преобразует и оценивает изображение тестовой области рабочей кассеты и отображает результаты и введенные данные на записи результата измерений.

10 При помещении новой кассеты в держатель и вставлении его в прибор автоматически начинается новое измерение.

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

7.4 Пользовательский процесс

Многочисленные возможности настроек и их комбинаций с пользовательскими вариантами позволяют спроектировать технологический процесс согласно потребностям вашей лаборатории, больницы или даже каждого лаборанта (☞ *11*).

7.4.1 Бесконтактное управление

Настройки по умолчанию позволяют анализировать пробы, не касаясь сенсорного экрана. Все, что вам нужно сделать, это внести пробы в тестовые кассеты, загрузить кассеты в держатель и вставить его в анализатор (☞ *14.1.*)

7.4.2 Режим немедленного тестирования

При возможности внешней инкубации кассеты в меню **Измерение** (**Measurement**) выберите опцию **Немедленное** (**Immediate**) (☞ *Рис. 18*).

При включении режима немедленного измерения анализатор начнет считывание кассеты как только ее поместят внутрь считывающего устроства, поэтому убедитесь, что вы вручную выдержали требуемое время инкубации рабочей кассеты после внесения пробы.

7.5 Рабочий список

Рабочий список является заранее установленной последовательностью ID проб и пациентов в запланированной очереди измерений.

Рабочий список может быть создан:

► вручную на контактном дисплее или с помощью подключенной внешней клавиатуры или сканера штрихкодов.

► или автоматически загружен из ЛИС.

ID пробы: Максимальная длина идентификатора пробы не может превышать 15 цифр. Он может быть сгенерирован анализатором, напечатан вручную или передан из ЛИС.

Система не позволит вам оставить текстовое поле ID пробы пустым.

ID пациента: Максимальная длина идентификатора пациента - 33 знака, включая цифры, буквы или специальные знаки.

Нажмите кнопку **Рабочий список** (**Worklist**) в меню **Измерение** (**Measurement**) чтобы начать работу с ним.

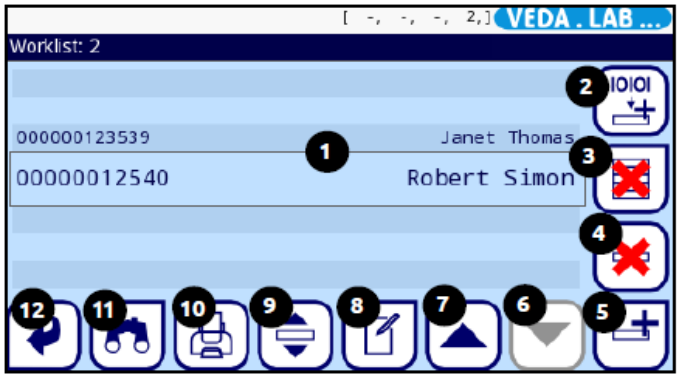


Рис. 21: Меню **Рабочий список** (**Worklist**) с помеченными элементами

В меню Рабочий список (Worklist) вы можете:
- Вручную добавить, изменить, удалить позиции рабочего списка
- Загрузить рабочий список в ЛИС
- Изменить порядок позиций
- Сделать поиск пробы по ID в рабочем списке
- Распечатать рабочий список
- Удалить рабочий список полностью

Значения кнопок на рисунке 21:

❶ Элементы рабочего списка
❷ Загрузка рабочего списка в ЛИС
❸Удаление всех позиций
❹ Удаление текущей позиции
❺ Добавление новой позиции

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

❻ Сместить вниз запись в списке
❼Сместить вверх запись в списке
❽ Изменить позицию
❾ Действие: выбрать текущую позицию
❿ Распечатать рабочий список
⓫Провести поиск по ID пробы
⓬Вернуться в меню измерений

Если рабочий список пустой, активны только кнопки  *и* *. Другие кнопки становятся активными только тогда, когда добавлены как минимум 2 позиции.*

7.5.1 Создание рабочего списка

1 Коснитесь кнопки **Главное меню** (**Main**) в меню **Измерение** (**Measurement**), а затем кнопки **Рабочий список** (**Worklist**) в появившемся окне **Главное меню** (**Main Menu**).

2 С помощью кнопки  (**Добавить новый элемент**) добавьте новую позицию в список.
3 введите ID пробы и пациента как описано в процедуре тестирования.

При использовании внешней клавиатуры или считывателя штрих-кодов процесс редактирования можно значительно ускорить. Новая позиция будет добавлена в конец списка.

4 Используя кнопку  (**Редактировать**) можно редактировать уже существующую позицию.

5 При возврате в меню **Измерение** (**Measurement**) с помощью кнопки  (**Назад**), в окне списка будет отображаться первый ID пробы из рабочего списка.

7.5.2 Рабочий список из ЛИС

1 Коснитесь кнопки **Главное меню** (**Main**) в меню **Измерение** (**Measurement**), затем кнопки **Рабочий список** (**Worklist**) в появившемся меню **Главное меню** (**Main**).

2 С помощью кнопки  (**Добавить новый элемент**) загрузите рабочий список из ЛИС.

Коснитесь кнопки **100** *(❽на Рис. 34), чтобы переместить курсор на 100 записей в списке.*

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

8 Работа с результатами

EasyReader может хранить в памяти до 1000 результатов измерений в полной поисковой базе данных. Для входа в базу коснитесь кнопки **База данных** (**Database**) в меню **Измерение** (**Measurement**) (☞ *Рис. 18*).

8.1 Поиск и выбор результатов

8.1.1 Последний результат

В меню **Измерение>Результат** (**Measurement>Result**) на дисплее отображаеся последний результат измерения до возврата в меню **Измерение** (**Measurement**) или начала нового измерения. В этом меню можно редактировать, удалять, передавать или распечатывать результаты. В меню **База данных** (**Database**) результат последнего измерения находится в конце списка, и курсор находится над ним (❶ на *Рис. 24*).

Если измерение прошло успешно, вся информация отображается в записи. Если измерение по какой-то причине не удалось, отображается только причина сбоя (обычно сообщение об ошибке), и в меню она будет выделена желтым цветом.

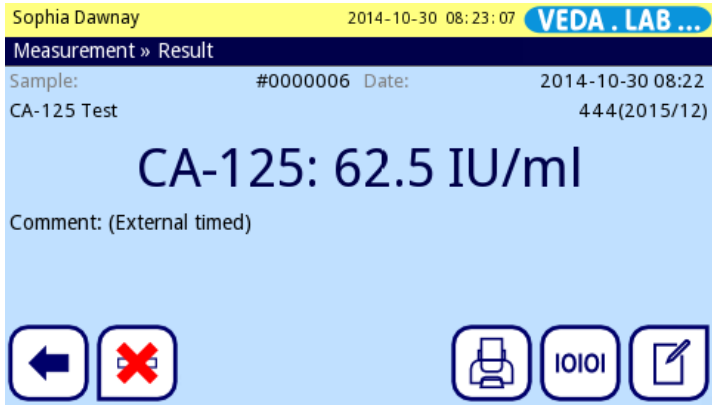


Рис. 22: Меню **Измерение>Результат** (**Measurement>Result**).

8.1.2 Поиск конкретного результата

База данных EasyReader+ имеет надежный настраиваемый инструмент поиска, помогающий найти конкретный результат.

8.1.2.1 Активация фильтра параметров

1 Для доступа к базе данных, нажмите кнопку **База данных** (**Database**) в меню **Измерение** (**Measurement**) (☞*Рис. 18*).

2 Для вызова меню **Фильтр** (**Filter**), коснитесь кнопки фильтра в меню **База данных** (**Database**) (❸ на *Рис. 26)*.

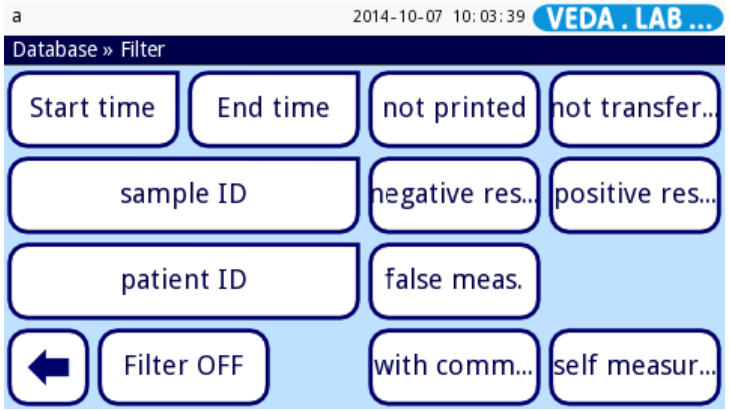


Рис. 23: Меню **Фильтр** (**Filter**). Для отключения фильтра результатов коснитесь кнопки **ОТКЛ фильтр** (**Filter OFF**).

3 В меню **Фильтр** (**Filter**) нажмите тот параметр фильтра, по которому будет проводиться поиск в базе данных. Выбранный параметр будет подсвечиваться оранжевым, показывая, что он активен. Чтобы отключить параметр фильтра нажмите его кнопку во второй раз.

4 Если выбранный параметр фильтра требует дополнительного ввода данных, введите их в окне ввода. Коснувшись кнопки подтверждения в окне ввода, вы вернетесь в меню **База данных> Фильтр** (**Database>Filter**).

5 Для просмотра только выбранных результатов коснитесь кнопки (**Назад**).

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

При включенном фильтре его иконка становится оранжевой, пока вы его не отключите (☞ 8.1.1.2).

Вы можете комбинировать параметры фильтра для повышения эффективности поиска. Но вы не можете совмещать несовместимые критерии фильтра (например, одновременный поиск положительных и недействительных измерений).

8.1.2.2 Отключение фильтра параметров

Если вы хотите видеть все записи результатов в базе данных, необходимо отключить все фильтры. Для этого коснитесь кнопки **ОТКЛ фильтр** (**Filter OFF**) в меню **База данных>Фильтр** (**Database>Filter**) (☞ *Рис. 23*).

8.1.2.3 Автоматический фильтр параметров

Программа анализатора EasyReader+ имеет автоматический фильтр для поиска самых свежих результатов измерений.

• Войдите в меню **База данных** (**Database**) из меню **Измерение** (**Measurement**),

• и начнется как минимум первое измерения с момента последнего включения прибора,

система автоматически применит фильтр **Время пуска** (**Start time**) в базе данных, и отобразит только те записи, которые вы создали с момента включения анализатора. Иконка фильтра изменит цвет на зеленый, указывая, что автоматический фильтр активен.

Для отключения автоматического фильтра войдите в меню **Фильтр** (**Filter**) (☞*Рис. 23*) и коснитесь кнопки **ОТКЛ фильтр** (**Filter OFF**).

8.1.3 Выбор записи результата

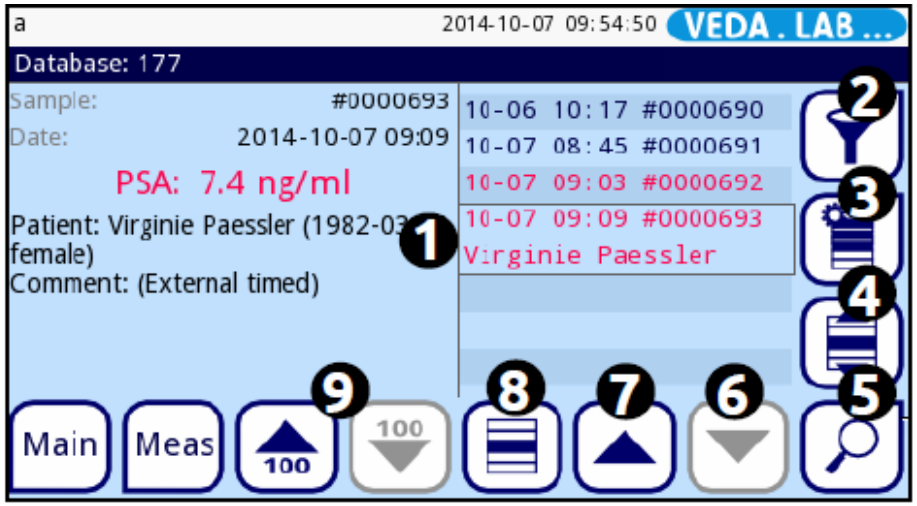


Рис. 24: Меню **База данных** (**Database**) с отмеченными кнопками

8.1.3.1 Выбор единичного результата в базе данных

Выбор записи результатов из списка производится перемещением курсора с помощью кнопок меню вверх и вниз . Коснитесь стрелки (❻ и ❼ на *Рис. 24*) для перемещения курсора (❶ на *Рис. 24*) в списке записей результатов и, найдя нужный, коснитесь кнопки выбора (❽ на *Рис. 24*). Для отмены выбора коснитесь кнопки выбора во второй раз или обратитесь к разделу *8.1.3.4*.

Фон записи синеет при ее выборе.

Если в базе данных находятся свыше 100 результатов, становится активной кнопка **100 вверх/100 вниз** *(❾ на Рис. 24). Для перемещения в базе данных на 100 записей, коснитесь нужной кнопки.*

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

8.1.3.2 Выбор нескольких результатов в базе данных

Если необходимо одновременно выбрать несколько записей результатов, необходимо проделать следующее:

• Используя стрелки вверх и вниз (❻ и ❼ на *Рис. 24*), перемещайте курсор к каждой нужной записи, отмечая ее кнопкой **Выбор** (❽ на *Рис. 24*).

Необязательно, чтобы выбранные записи располагались подряд в списке.

• Используя стрелки (❻ и ❼ на *Рис. 24*), переместите курсор на первую или последнюю выбранную запись и подтвердите выбор кнопкой выбора (❹ на *Рис. 24*). При нажатии кнопки вверх или вниз, вы сможете выбрать запись, которая находится выше или ниже начальной записи в списке в базе. Для отмены выбора повторно коснитесь кнопки выбора.

При активации выбора кнопка становится оранжевой.

Выбранные таким образом записи должны находиться рядом друг с другом в списке.

8.1.3.3 Использование меню записи результатов для выбора

После выбора записи результата вы также можете использовать меню подробного отображения результата, чтобы выбрать следующие записи. Для этого выполните следующие действия:

1 Выбрав запись в базе данных(☞ *8.1.3*), коснитесь кнопки (**Поиск выбранного результата**) (❺ на *Рис. 24*).

2 В меню подробного отображения результата (☞ *Рис. 27*) с помощью кнопок вверх и вниз (❺ на *Рис. 27*) прокрутите подробные записи в базе данных

3 После того как вы найдете нужный результат, сделайте его выбор кнопкой выбора. При возврате в меню базы данных с помощью кнопки назад, все выбранные записи результатов сохранятся как отмеченные.

8.1.3.4 Отмена выбора записей результатов

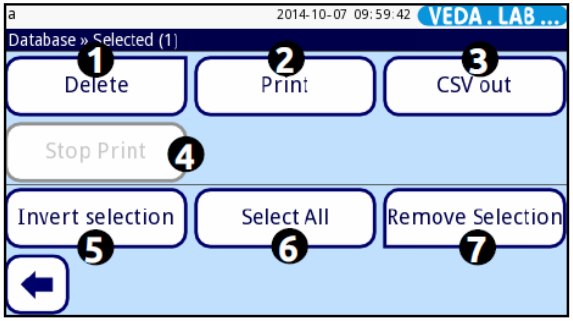


Рис. 25: Меню **База данных>Выбранное** (**Database>Selected**) с пронумерованными кнопками меню.

Чтобы отменить сделанное ранее выделение (отмена выбора ранее выбранных записей и выбор не выделенных ранее записей), коснитесь кнопки (**Действия**) с кнопкой выбранных записей (❸ на *Рис. 24*), а затем в меню **База данных> Выбранное** (**Database>Selected**) снимите выделение кнопкой **Отменить выбор** (**Remove Selection**) (❼ на *Рис. 25*).

8.2 Другия действия с результатами анализов

8.2.1 Просмотр выбранных результатов

Нажмите кнопку просмотра выбранных записей в меню **База данных** (**Database**) (❺ на *Рис. 24*). Появится меню **База данных>Результат** (**Database>Result**) (☞ *Рис. 27*), в котором перечислены все доступные данные для записи результатов тестирования, введенные оператором или измеренные анализатором. Здесь можно изменить, но не удалить данные.

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

8.2.2 Удаление выбранной записи результата

Для того чтобы удалить одну или несколько записей:
1 Выберите запись или записи в базе данных (☞*8.1.3.1* и *8.1.3.2*).

2 Коснитесь кнопки действия с кнопкой выбранных записей (❸ на *Рис. 24*), и в меню **База данных>Выбранное** (**Database>Selected**) нажмите кнопку **Удалить** (**Delete**) (❶ на *Рис. 25*).

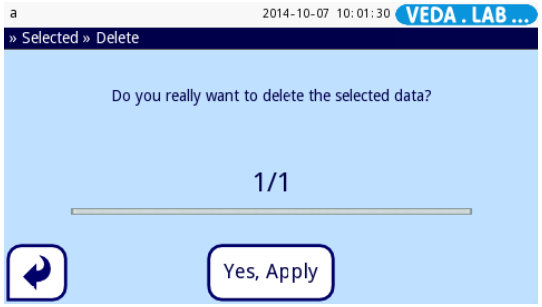


Рис. 26: Система предложит вам подтвердить, что вы хотите удалить один или несколько записей результатов.

3 Для того чтобы окончательно удалить выбранные записи результатов из базы данных нажмите кнопку **Да, применить** (**Yes, Apply**) на появившемся экране подтверждения **Удалить выбранные записи?** (**Do you really want to delete the selected data?**).

Вы не сможете отменить это действие.

8.2.3 Редактирование записей результатов

У вас есть возможность изменить автоматически созданный в базе данных ID пробы и добавить дополнительные данные в запись результата теста: имя, пол, дата рождения пациента, или добавить текстовый комментарий.
В бесконтактном режиме по умолчанию система идентифицирует результаты только автоматически сгенерированных ID проб.
Редактирование данных в записи результата возможно даже в процессе выполнения теста.

Редактировать данные в записи результата можно до тех пор, пока он не передан в информационную систему.

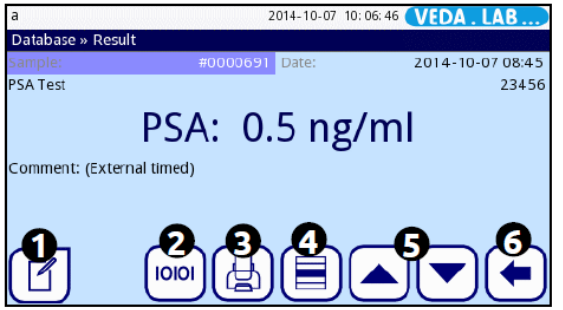


Рис. 27: Меню **База данных>Результат** (**Database>Result**) с пронумерованными кнопками.

Для того чтобы изменить запись результата выполните одну из следующих последовательностей действий:
• Для редактирования данных в результате, который уже записан в базе данных:
1 Выберите запись в базе данных (☞*8.1.3*).

Искомые результаты легко находятся с помощью фильтра с широкими параметрами.

2 Коснитесь кнопки поиска для выбора записей (❺ на *Рис. 24*).

3 Коснитесь кнопки (**Редактировать**) (❶ на *Рис. 27*), и в меню **Результат>Редактировать** (**Result>Modify**) (☞ *Рис. 28*) нажмите внутри текстовых полей для начала редактирования данных.

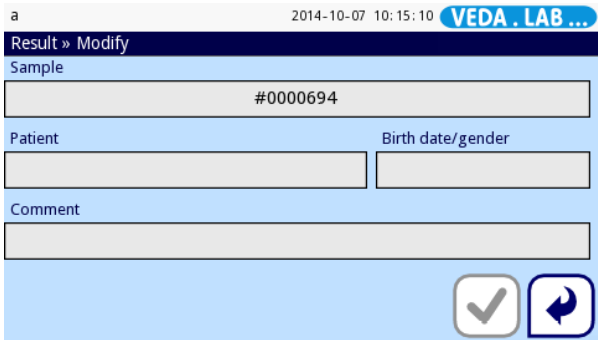


Рис. 28: Для добавления данных в запись нажмите внутри текстового поля в меню **Результат>Изменить** (**Result>Modify**).

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

4 Для того чтобы сохранить или отменить изменения и вернуться в меню **Результат>Редактировать** (**Result>Modify**) коснитесь кнопки подтверждения или кнопки **Отменить**.
5 Для того чтобы сохранить или отменить изменения в записи результата коснитесь кнопки OK или кнопки в меню **Результат>Редактировать** (**Result>Modify**).

• Для того чтобы изменить данные пациента в процессе тестирования:

1 См. п. *7.3* и начните тестирование.
2 При появлении экрана меню **Измерение>идет** (**Measurement>in progress**) нажмите внутри поля для текста чтобы начать редактирование.
3 Для того чтобы сохранить или отменить изменения и вернуться в меню **Измерение>идет** (**Measurement>in progress**) коснитесь кнопки или кнопки .

У вас есть две (2) секунды для нажатия внутри следующего текстового поля на экране, чтобы добавить другие данные. Через две секунды процесс продолжится.

4 Нажмите внутри следующего текстового поля в меню **Измерение>идет** (**Measurement>in progress**) во время запрограммированной двухсекудной задержки для того чтобы изменить другие детали записи. Для того чтобы сохранить или отменить изменения и вернуться в меню **Измерение>идет** (**Measurement>in progress**) коснитесь кнопки или кнопки .
5 Повторите шаг 4 для всех полей и подождите пока закончится процесс измерения.

8.2.4 Выгрузка результатов

В этом разделе описывается, как перенести записи результатов в текстовом формате с кодировкой UTF-8 на USB флэш-диск. Для продвинутых вариантов передачи, обратитесь к системному администратору.

После переноса записи ее будет невозможно отредактировать в приборе.

Для того чтобы перенести одну или более записей результатов в текстовом формате на подсоединенный USB флэш-диск выполните одну из следующих последовательностей действий:
• Для переноса одной или более записей результатов из базы данных:
1 Выберите запись или записи в базе данных (☞ *8.1.3*).

2 Коснитесь кнопки действия с кнопкой выбранных записей, а затем кнопки **Передача текста** (**CSV out**) (❸ на *Рис. 25*).
3 Система покажет информационное сообщение I104: **Выбранное отправлено на передачу** (**Selection was sent for output**), и файл в формате .txt (☞*Рис. 29*) выбранной записи появится в корневой папке драйвера USB флэш-диска.

```
This is an Example Header
Date:            2014-04-28 14:14
Sample:                  #0000571
Patient:
Equipment S/N:       LFR01000001
Device LOT:                  ---
--------------------------------
PSA:  41.6 ng/ml
--------------------------------
  External timed
================================
```

Рис. 29: Пример вывода текстового файла для результата анализа на ПСА.

• Для переноса одной записи результата из меню деталей записи:
1 Выберите запись в базе данных (☞*8.1.3*).

2 Коснитесь кнопки **поиска** для выбора результатов (❺ на *Рис. 24*).

3 Коснитесь кнопки **Перенос** (❷ на *Рис. 27*). Система покажет информационное сообщение I104: **Выбранное отправлено на передачу** (**Selection was sent for output**), и файл в формате .txt (☞*Рис. 29*) f выбранной записи появится в корневой папке драйвера USB флэш-диска.
4 Коснитесь кнопки **возврата** для возврата в базу данных.

8.2.5 Печать результатов анализа

Для распечатки результатов можно использовать встроенный термопринтер или присоединенный внешний принтер.

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

В настройках по умолчанию система автоматически делает распечатку каждого результата по окончанию теста. Изменение настроек печати по умолчанию (☞10.1).

После переноса записи ее будет невозможно отредактировать.

Для использования встроенного термопринтера для распечатки одного или нескольких результатов выполните одну из следующих последовательностей действий:

• Для распечатки одной или более записей результатов из базы данных:

1 Выберите запись или записи в базе данных (☞ *8.1.3*).

2 Коснитесь кнопки действия с кнопкой выбранных записей, а затем кнопки **Печать** (**Print**) (❷ на *Рис. 25*).

3 Система покажет информационное сообщение I105: **Выбранное отправлено на печать** (**Selection was sent for printing**), и встроенный принтер распечатает одну или несколько записей.

Вы можете прервать процесс печати, нажав кнопку **Остановить печать** *(***Stop Print***).*

4 Коснитесь кнопки **возврата** для возврата в базу данных.

• Для распечатки одной записи результата из меню деталей записи:

1 Выберите запись в базе данных (☞*8.1.3*).

2 Коснитесь кнопки **поиска** для выбора результатов (❺ на *Рис. 24*).

3 Коснитесь кнопки **печати** (❸ на *Рис. 27*). Система покажет информационное сообщение I105 **Выбранное отправлено на печать** (**Selection was sent for printing**), и встроенный принтер распечатает запись.

4 Коснитесь кнопки **возврата** для возврата в базу данных.

Для использования внешнего принтера для распечатки результатов:

• необходимо присоединить анализатор к принтеру «SII Smart Label Printer 440» или «SII Smart Label Printer 450» через интерфейс USB тип A и проделать те же действия, что и для встроенного принтера.

Сиситема не совместима с другими видами внешних принтеров.

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

9 Контроль качества

Для уверенности в результатах характеристики системы (анализатор и тесты) должен регулярно проводиться контроль качества. Чтобы определиться с периодичностью проведения контроля качества ознакомьтесь с правилами контроля качества вашего учреждения.
Чтобы убедиться в надежности измерений можно проверять анализатор тремя различными способами:
• Установка бланка измерений с помощью считывания бланк-кассеты.
• Контрольное измерение с помощью считывания калибровочной кассеты.
• Контрольное измерение с помощью рабочих кассет с использованием контрольных материалов.

Надлежащий контроль качества является трехэтапным процессом:
1 Настройка системы: определение контрольных уровней, установка уровней контроля качества (КК) и блокировки по контролю качества в меню **Настройки>Опции КК** (**Settings>QC Options**).
2 Ввод номера лота контрольного раствора и допустимых значений обязательного контроля (☞ *9.1.1*).
3 Проведение регулярного КК.

В анализаторе применяется цветная кодировка кнопок в меню **Измерение КК** (**QC measurement**):

Блокировка КК (**QC lockout**) отключена:
• серый: не измеряется,
• зеленый: пройденная валидация в меню **Измерение КК** (**QC Measurement**),
• красный: валидация в меню **Измерение КК** (**QC Measurement**) не пройдена.

Блокировка КК (**QC lockout**) включена:
• серый: не измеряется,
• зеленый: контрольное измерение пройдено в пределах временного интервала
• красный: контрольное измерение не пройдено в пределах временного интервала.

9.1 Установки контроля качества

Опции контроля качества устройства можно установить в меню **Настройки>Опции КК** (**Settings>QC Options**).

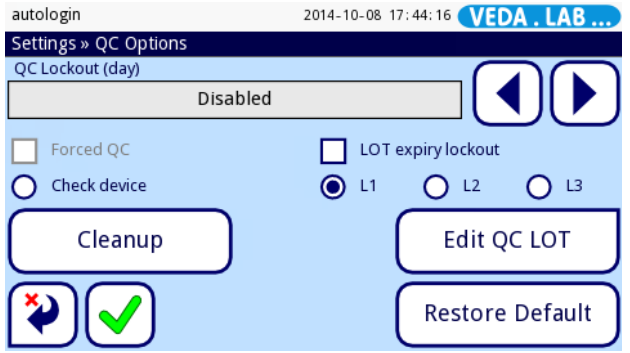


Рис. 30: Меню **Опции КК** (**QC Options**).

В меню можно выбрать следующие опции:
• включение/отключение блокировки по КК
• установка интервала проведения КК в днях
• установки блокировки по КК (обязательный или текущий контроль)
• установка типа используемого контрольного материала (2 или 3-уровневый)
• редактирование данных лота контрольных растворов
• удаление информации о лоте и принятии

9.1.1 Установка номера лота контрольного материала

1 В меню **Настройки** (**Settings**) коснитесь кнопки **Опции КК** (**QC Options**).
2 Выберите вид контрольного измерения (калибровочная кассета, L1, L2, L3) и коснитесь кнопки **Изменить лот** (**Edit QC Lot**).
3 В этом меню можно включить/отключить блокировку по КК, интервал проведения КК или его дату и тип.
4 В меню **Пределы КК** (**QC Limits**) введите номер лота контрольного материала. Также можно ввести срок годности в формате ГГГГ/ММ. Если данные лота уже хранятся в памяти прибора, то его значение и пределы допустимых значений будут отображаться по умолчанию в поле ввода.

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

5 Можно отредактировать пределы допустимых значений контроля согласно паспорту лота контрольного материала (☞ *9.1.1*).

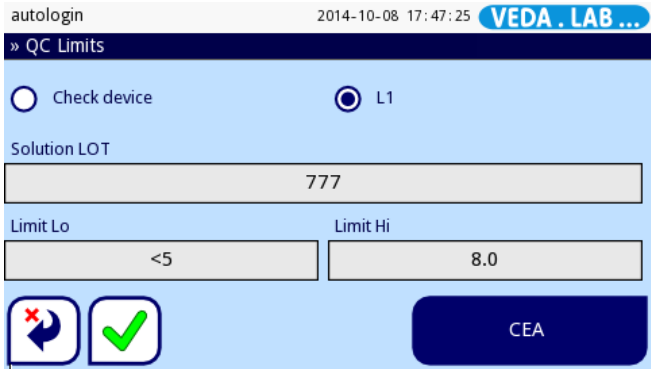


Рис. 31: Меню **Пределы КК** (**QC Limits**).

Оценка КК зависит от введенных вручную допустимых пределов. Перед активацией пределов дважды проверьте введенные цифры.

9.1.2 Установка блокировки по КК

Режим блокировки дает возможность обеспечить контроль регулярности проведения КК. Если режим блокировки включен, прибор будет доступен для измерений на определенный срок после успешного прохождения КК.

Чтобы включить блокировку по КК и установить интервал его проведения:

• используйте стрелки «вправо» и «влево» или

• нажмите внутри текстового поля, введите нужные цифры с помощью клавиатуры и подтвердите вод.

Если сделать изменения в период действия интервала блокировки по КК, то появится всплывающее окно с обновленным временем интервала блокировки.

Блокировка по сроку годности лота: Если такая блокировка включена (ON), то необходимо ввести заданную дату. Дата окончания срока годности вводится после введения номера лота в скобках в формате (ГГГГ/ММ), и это должна быть дата окончания срока годности, а не дата выпуска лота. Тот же принцип применяется и для рабочих кассет.

Режим блокировки может быть:

► Предупреждающим ☐ (см. раздел Обязательный КК).

► При истечении срока проведения КК цвет строки состояния меняется на желтый, и появляется предупреждающее сообщение.

► Обязательным ☑ (см. раздел Обязательный КК).

► При истечении срока проведения КК цвет строки состояния меняется на красный, и появляется сообщение об ошибке. В этом случае проведение измерений блокируется до тех пор, пока не будет проведен КК.

Если в настройках прибора установлен высокий уровень безопасности, то пользователь с обычным доступом не сможет менять настройки КК, поэтому проведение КК регулируется администратором. Однако в случае необходимости срочного проведения тестирования без выполнения КК режим блокировки сможет отключить только пользователь с правами администратора.

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

9.2 Проведение контроля качества

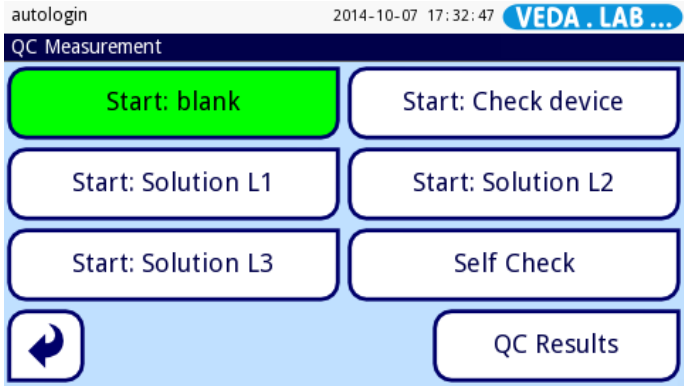


Рис. 32: Меню **Измерение КК** (**QC Measurement**).

9.2.1 Установка бланка измерений

Установка бланка измерений используется для того, чтобы нивелировать небольшие колебания в оптической системе прибора. Для уверенности в правильной работе прибора EasyReader+ эту процедуру необходимо проводить регулярно.
Для этого используется специальная бланк-кассета, входящая в комплектацию прибора.
Необходимо проводить установку бланка в следующих случаях:
• после каждого включения прибора;
• каждые 24 часа при непрерывной работе прибора;
• если температура в месте проведения анализа изменилась на ±5°C по сравнению с последним временем измерения.
Чтобы выполнить установку бланка измерений, выполните одно из следующих действий:
• Если вы начинаете работу после включения анализатора, нажмите кнопку **Пуск** (**START**) в меню **Измерение** (**Measurement**) для того чтобы начать установку бланка, а затем следуйте подсказкам на экране.
• Если вы уже работаете на приборе некоторое время и проводили анализы, зайдите в меню **Измерение** (**Measurement**) и коснитесь кнопки **Бланк** (**Blank**) или зайдите в меню **Измерение КК** (**QC Measurement**) и коснитесь кнопки **Пуск:Бланк** (**Start:Blank**), а затем следуйте подсказкам на экране.

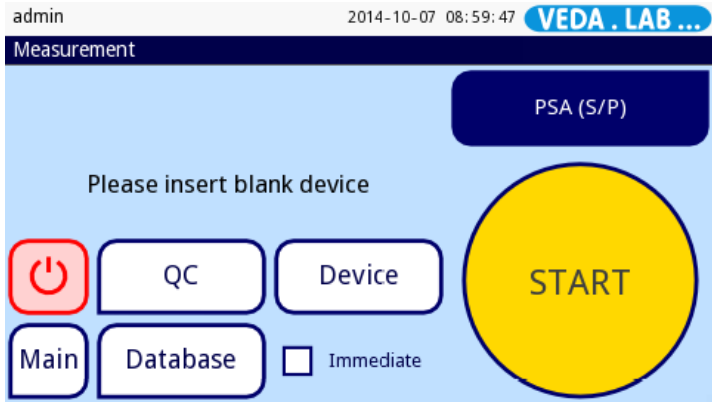


Рис. 33: Главное мею предлагает выполнить установку бланка измерений.

Использование поврежденной или загрязненной бланк-кассеты приводит к неверным результатам анализа.

Анализатор автоматически запрашивает установку бланка после включения (кнопка пуска желтая).

9.2.2 Проверочное измерение

Проверка прибора с помощью калибровочной кассеты является механизмом проверки функциональности анализатора. Целью является проверка работы оптической системы с помощью считывания уровня яркости линий на калибровочной кассете. Целевой диапазон значений указан на этикетке упаковки калибровочной кассеты.

Процедура проведения проверочного измерения:
1 Если вы используете новую калибровочную кассету, необходимо зарегистрировать в меню номер ее лота (со сроком годности, если используется опция **Блокировка лота по сроку годности** (**LOT expiry lockout**)), а если нет, то введите лимит использования вручную.
2 Зайдите в меню **Измерение КК** (**QC Measurement**).
3 Коснитесь кнопки **Старт:Калибр.** (**Start:Check Device**), а затем следуйте подсказкам на экране.

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

Проверяйте работу прибора с помощью калибровочной кассеты каждые 2 недели и после каждого происшествия при работе (забрызгивание прибора или протечки), даже если видимых повреждений не заметно.

Использование поврежденной или загрязненной калибровочной кассеты приводит к снижению качества результата анализа.

9.2.3 Контрольное измерение

Измерение контрольного материала проводится на стандартных рабочих кассетах таким же способом, что и измерение проб пациентов. Для каждого типа тестов существуют свои собственные контрольные материалы.

Процедура проведения контрольного измерения:

1 Зайдите в меню **Измерение КК** (**QC Measurement**).

2 Выберите отрицательный (**Low**) или положительный (**High**) уровни контрольного материала согласно приложенной к нему инструкции и паспорту, и начните тестирование согласно инструкции к тесту.

3 Поместите рабочую кассету в держатель кассет для считывания и коснитесь **Раствор 1** (**Solution 1**) для отрицательного контроля, **Раствор 2** (**Solution 2**) для положительного контроля, или **Раствор 3** (**Solution 3**) для положительного контроля высокого уровня, если вы используете трехуровневый набор контрольных материалов.

4 Появится окно меню **Пределы КК** (**QC Limits**). Если вы ранее уже вводили номер лота и пределы целевых значений для данного контрольного материала, то система покажет ранее введенный номер лота. Если номер лота соответствует используемому контролю, коснитесь кнопки **Следующий** (**Next**).

Если вы вводите новый номер лота с помощью меню цифрового ввода, то также нужно ввести новые пределы целевых значений.

*Если контрольное измерение прошло успешно, то на дисплее появится надпись **Пройдено** (**PASSED**) рядом с ID результата КК. При этом цвет кнопки изменится на зеленый. Если результат контрольного измерения будет неудовлетворительным, на дисплее появится красная надпись **Не пройдено** (**FAILED**) рядом с ID результата КК. При этом цвет кнопки изменится на красный.*

5 Повторите этапы измерения, описанные выше, для каждого уровня контрольного материала.

6 После успешного прохождения контрольных измерений всех уровней контрольного материала (то есть, когда все кнопки **Начать измерение** (**Start measure...**) в меню **Измерение КК** (**QC Measurement**) станут зелеными), анализатор будет готов к работе до достижения следующего времени блокировки. Появится всплывающее окно с новой датой блокировки. Оставшееся время блокировки и дата отображается в информационных окнах **Главного меню** (**Main**).

Максимальное отрицательное значение, отображаемое на экране: минус 90. Если вы видите это значение, то либо прошло более 90 дней после последнего пройденного успешного контрольного измерения, либо успешного прохождения КК не было вообще.

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

9.3 Работа с результатами контроля качества

9.3.1 Выбор и просмотр результатов КК

В памяти анализатора EasyReader+ могут сохраняться до 5000 результатов измерений КК в полностью доступной для поиска базе данных. Попасть в базу данных КК можно, коснувшись кнопки **Контрольное измерение** (**QC Measurement**) в **Главном меню** (**Main**), а затем выбрав опцию **Результаты КК** (**QC Results**) в меню **Контрольное измерение** (**QC Measurement**).

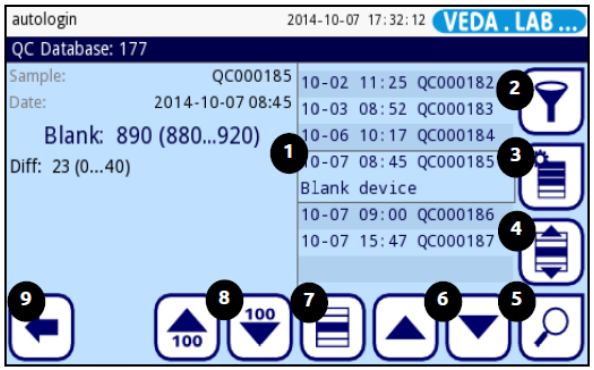


Рис. 34: Окно меню базы данных КК с пронумерованными элементами меню: курсор (1), фильтр (2), дальнейшие действия с выбранными записями (3), произвольный выбор (4), просмотр (5), вверх и вниз (6), выбор (7) пролистать вверх и вних на 100 записей (8), возврат в меню измерений КК (9).

9.3.1.1 Поиск единичного результата КК

В меню **База данных КК** (**QC Database**) коснитесь кнопки **Выбрать** (❼ на *Рис. 34*) в тот момент, когда курсор окажется на нужной записи результата КК в списке, как это показано на рисунке (❶ на *Рис. 34*).

9.3.1.2 Поиск группы записей результатов КК

Для одновременного выбора группы записей результатов КК проделайте следующие действия:

• В меню **База данных КК** (**QC Database**) с помощью стрелок ▲ и ▼ (❻ и на *Рис. 34*) пометьте серым все нужные записи кнопкой выбора результатов и коснитесь кнопки **Выбрать** (❼).

Таким способом вы можете выбрать записи КК, которые не находятся рядом друг с другом в спике (выбор произвольных результатов). Записи, которые вы предварительно отобрали, станут избранными.

• В меню **База данных КК** (**QC Database**) с помощью стрелок ▲ и ▼ (❻ на *Рис. 34*) переведите курсор на первую или последнюю выбранную запись и нажмите кнопку **Произвольный выбор** (❹ на *Рис. 34*). Цвет кнопки изменится на оранжевый, что указывает на активацию опции выбора. Для расширения выборного списка на одну и более записей используйте стрелки вверх или вниз ▼ и ▲ для выбора записей, находящихся в списке выше или ниже первой выбранной записи.

Вы можете выбирать только идущие подряд записи результатов КК (выбор смежных записей).

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

9.3.1.3 Инверсия выбора записей результатов КК

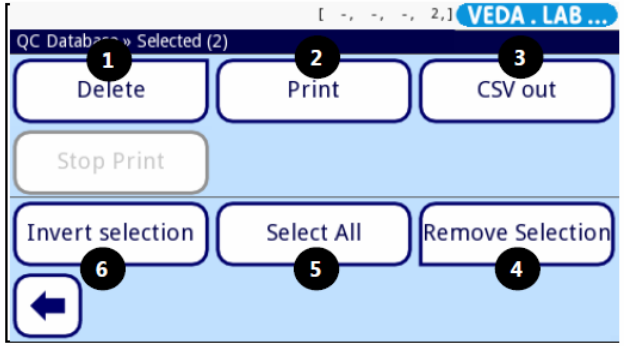


Рис. 35: Экран меню **База данных КК>Выбранное** (**QC Database>Selected**) с пронумерованными функциональными кнопками: удалить (1), печать (2), перенос (3), отменить выбор (4), выбрать все (5), инвертировать выбор (6)

Для того чтобы инвертировать выбор (отменить выбор ранее выбранных записей и отметить как выбранные ранее невыбранные записи) коснитесь кнопки **Действия** (❸ на *Рис. 34*) в меню **База данных КК** (**QC Database**), а затем в меню **База данных КК>Выбрать** (**QC Database>Selected**) – кнопки **Инвертировать выбор** (**Invert Selection**) (❻ на *Рис. 35*).

9.3.1.4 Просмотр выбранных результатов КК

В меню **База данных КК** (**QC Database**) коснитесь кнопки **Просмотр** (❺ на *Рис. 34*). Появится окно меню **Результат КК** (**QC result**) (☞*Рис. 36*), отображающее список всех данных, относящихся к выбранной записи результата КК.

9.3.1.5 Отмена выбора результатов КК

В меню **Результаты КК** (**QC Database**) коснитесь кнопки **Действие** (❸ на *Рис. 34*), а затем в меню **Выбранное** (**Selected**) – кнопки **Отменить выбор** (**Remove Selection**) (❹ на *Рис. 35*).

9.3.2 Удаление записей результатов КК

Для того чтобы удалить одну или несколько записей результатов КК из базы данных, выберите запись или записи в меню **База данных КК** (**QC Database**) и проделайте следующие действия:

• Коснитесь кнопки **Просмотр** (❺ на *Рис. 34*), а затем в появившемся окне меню **Результат КК** (**QC result**) коснитесь кнопки (**Удалить**) (☞*Рис. 36*).

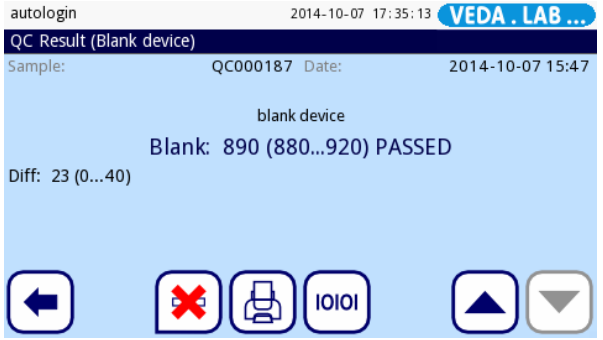


Рис. 36: Меню **Результаты КК** (**QC Result**).

• Коснитесь кнопки **Действие** в меню (**QC Database)** (❸на *Рис. 34*), а затем в появившемся меню **База данных КК>Выбрать** (**QC Database>Selected**) коснитесь кнопки **Удалить** (**Delete**) (❶ на *Рис. 35*).

Система предложит вам подтвердить действие на удаление выбранных записей или записи.

Удаленные записи результатов КК невозможно будет восстановить, это действие необратимо.

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

9.3.3 Поиск конкретного результата КК

В базу данных EasyReader+ встроен надежный и настраиваемый механизм поиска для помощи в поиске нужного результата.

9.3.3.1 Фильтр записей результатов КК по критериям

1 Коснитесь кнопки **Контрольное измерение** (**QC Measurement**) в **Главном меню** (**Main**), а затем кнопки **Результаты КК** (**QC Results**) в меню **Измерение КК** (**QC Measurement**), чтобы войти в базу данных записей результатов КК.

2 Коснитесь кнопки **Фильтр** в меню **База данных КК** (**QC Database**) (❷ на *Рис. 34*). В меню **Результаты КК>Фильтр** (**QC Results>Filter**) нажмите фильтр параметров, которые вы хотите найти в базе данных.

*Если вы хотите найти результатыКК за определенный период времени см. раздел **Поиск записей результатов КК по дате и времени измерения** ниже.*

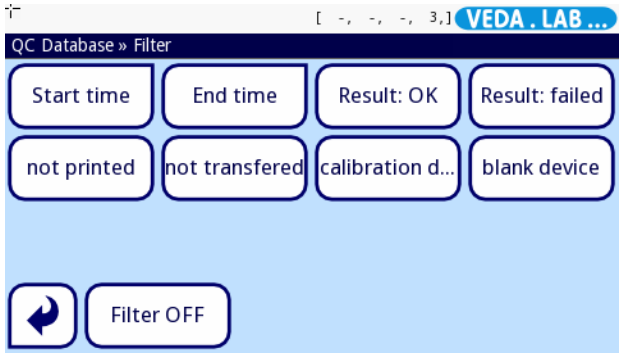


Рис. 37: Меню **База данных КК>Фильтр** (**QC Database>Filter**)

9.3.3.2 Поиск записей результатов КК по дате и времени

Сделать запрос по времени проведения измерения можно, если вы коснетесь кнопок **Время пуска** (**Start Time**) и **Конечное время** (**End Time**), в которых вы можете задать нужную дату и время для поиска в открывшемся окне выбора даты.

• С помощью стрелок ▲ и ▼ переместите курсор на дату и время и кнопками плюс/минус (**+** и **–**) установите год, день, месяц или время в часах и минутах для первой и последней записи результатов КК, которые вы хотите посмотреть.

• Для того чтобы посмотреть только однодневные записи коснитесь кнопки **Сегодня** (**Today**), и система покажет вам записи измерений за период с 0 часов текущих суток.

• Для того чтобы посмотреть все записи результатов измерений, выполненных после последнего включения прибора коснитесь кнопки **Включено** (**Switch on**).

• Для сброса настроек счетчиков даты коснитесь кнопки **Очистить** (**Clear**).

Коснитесь кнопки Назад для отмены изменений или кнопки Сохранить для сохранения изменений.

9.3.4 Печать и передача данных КК

Чтобы передать на печать или в информационную систему одну или несколько записей результатов КК выберите эти записи в меню **База данных КК** (**QC Database**) и проделайте одно из следующих действий:

• Коснитесь кнопки **Просмотр** (❺ на *Рис. 34*), а затем кнопки **Печать** или **Передача** в меню **Результат КК** (**QC result**).

• Коснитесь кнопки **Действие** в меню **Результаты КК** (**QC Database**), а затем кнопки **Печать** или **Передача** в меню **Результаты КК>Выбрать** (**QC Database>Selected**).

*Функция кнопок **Печать** и **Передача** зависит от действующих настроек печати и переноса данных (☞11.4 и 11.5).*

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

10 Главное меню

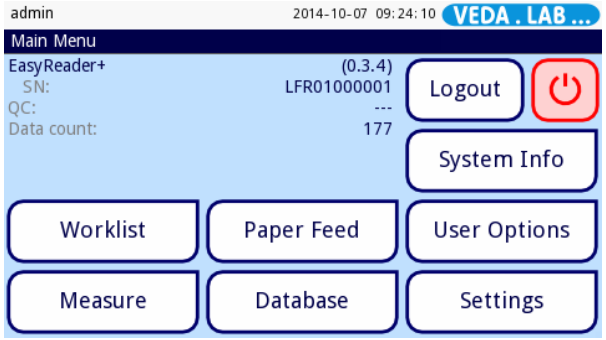


Рис. 38: Главное меню

В главном меню в верхнем левом углу отображается следующая информация:
• номер версии программного обеспечения:
• серийный номер прибора;
• время в днях до поведения следующего КК;
• количество записей в базе данных.

В окне главного меню также отображаются следующие функциональные кнопки:
• рабочий список (**Worklist**) (☞*7.5*)
• меню измерений (**Measure**)
• протяжка бумаги (**Paper Feed**)
• база данных (**Database**) (☞*8.1* и *11.9*)
• меню настроек (**Settings**) (☞*11*)
• пользовательские опции (**User Options**)
• информация о системе (**System Info**)
• вход (**Logout**)
• выключение (красная кнопка в верхнем правом углу).

10.1 Пользовательские настройки

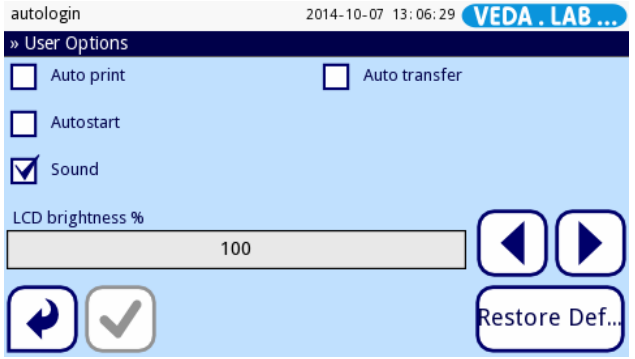


Рис. 39: Меню **User Options** (Пользовательские установки)

Если вы хотите настроить программу прибора под свои потребности, коснитесь кнопки **Главное меню** (**Main**) в стартовом меню **Измерение** (**Measurement**) **Пользовательские настройки** (**User Options**), чтобы войти в меню пользовательских установок.

Пользовательские учетные записи в программе *EasyReader+* включают в себя не только имя пользователя и пароль, связанный с учетной записью, но также ряд пользовательских настроек, которые каждый пользователь может настроить под себя. Эти параметры предпочтений пользователя хранятся как часть учетной записи пользователя, и автоматически включаются при входе в свой аккаунт.

Система сохраняет пользовательские настройки в этом меню как часть учетной записи оператора, который в настоящий момент вошел в систему. Каждый пользователь может создать свои собственные настройки.

Чтобы вернуться к параметрам по умолчанию коснитесь кнопки **Сброс Настроек** *(***Restore Default***).*

Чтобы сохранить или отменить изменения и вернуться в Главное меню, коснитесь кнопки подтверждения или кнопки отмены .

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

• В таблице ниже описаны настраиваемые опции меню.

Автопечать (Auto print)	Опция отправки каждого результата теста на печать на встроенном принтере после окончания измерения.
Автозапуск (Autostart)	Опция автоматического считывания бланк-кассеты или рабочей кассеты без нажатия кнопки Пуска (Start) в меню измерений (Measurement). При загрузке кассеты в держатель система автоматически определяет тип кассеты – рабочая или бланк-кассета по наличию окраски в тестовой зоне.
Звук (Sound)	Опция подачи короткого звукового сигнала при касании кнопок в меню.
Автопередача (Auto transfer)	Опция автоматической передачи в информационную систему результата теста после завершения измерения (☞ *8.2.4*).
Яркость экрана (LCD brightness)	Для настройки яркости экрана коснитесь текстового поля **Яркость экрана%** (**LCD brightness%**) и введите устраивающий вас процент яркости, или используйте стрелки влево и вправо для уменьшения или увеличения яркости.

10.2 Информация о системе

10.2.1 Сигналы и предупреждения

В панели навигации после названия меню есть надписи с количеством ошибок и предупреждений. Информация об ID и статусе перечисляется на дисплее. Для прокрутки и просмотра сообщений используйте стрелки вверх и вниз. При наведении курсора на сообщение ниже появляется полный текст и рекомендации.

См. список сообщений в *13.4*.

10.3 Версия ПО

Коснитесь кнопки **Информация о системе** (**System Info**) в **Главном меню** (**Main Menu**), а затем кнопки **Версия** (**Version**) в меню **Сигналы и предупреждения** (**Alarm & Warning**). Появится меню **Информация о системе (версия)** (**System info (versions)**) с подробной информацией об анализаторе: номере версии программного обеспечения и его компонентов, номере устройства, MAC-адресе, номере аппаратного средства и исходных кодов.
Список можно прокрутить вверх или вниз с помощью стрелок ▲ и ▼. Также доступна распечатка списка с помощью кнопки **Печать**.

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

11 Настройки прибора

Анализатор EasyReader+ позволяет менять рабочий настройки в соответствии с пользовательскими требованиями. Для этого используется следующий путь в меню **Главное меню>Настройки** (**Main Menu>Settings**).
Детали описаны в *14.1.*

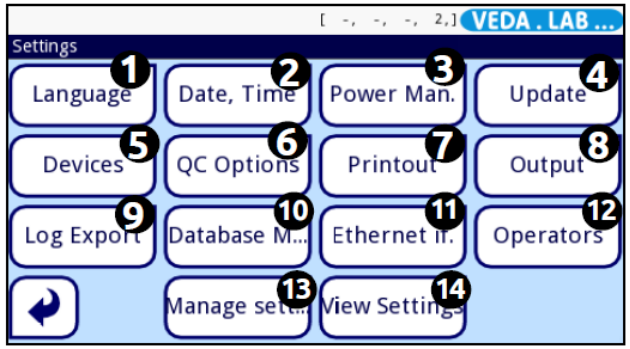


Рис. 40: Меню **Настройки** (**Settings**) с пронумерованными функциональными кнопками.

Для обзора действующих настроек коснитесь кнопки **Настройки** (**Settings**) (❸ на *Рис. 38*) в Главном меню, а затем кнопки **Просмотр настроек** (**View Settings**) (❺ на *Рис. 38*) в меню **Настройки** (**Settings**). Коснитесь кнопки **Печать** (**Print**) для распечатки списка действующих настроек.

В этом меню нельзя изменять настройки.

• Подтверждение изменений:
Все изменения настроек должны обязательно подтверждаться кнопкой подтверждения, после того как кнопка изменит цвет на серый можно вернуться в предыдущее меню кнопкой возврата.
Для отмены изменений используется кнопка **Сброс и возврат**.

Список доступных настроек может отличаться в зависимости от уровня пользовательского доступа.

Если вас устраивают настройки по умолчанию можно опустить процедуру пользоватеских настроек и начать работу на приборе.

• Восстановление значений по умолчанию.
В каждом меню настроек есть кнопка восстановления фабричной настройки **Настройки по умолчанию** (**Restore Default** или **DEF**.) для восстановления значений по умолчанию для данного меню. Для восстановления всех настроек по умолчанию полностью используются **Управление настройками** (**Manage Settings**).

Настройки системы не могут быть восстановлены во время печати или передачи данных.

Настройки могут быть восстановлены с пользовательской учетной записи уровня руководитель, если опция переключения настроек активирована в меню **Управление настройками** (**Manage Settings**).

11.1 Выбор языка меню

По умолчанию в приборе используется английское меню, но в программе анализатора есть меню на нескольких языках по выбору.

1 Войдите в меню **Настройки** (**Settings**).

2 В меню **Настройки** (**Settings**) коснитесь кнопки **Язык** (**Language**) (❶ на *Рис. 40*), а затем в меню **Язык** (**Language**) выберите нужный язык.

3 Коснитесь кнопки подтверждения для того чтобы сохранить изменения.

11.2 Установка даты и времени

Точные настройки времени и даты важны, поскольку система сохраняет, печатает и передает записи измерений с датой и временем выполнения анализа.

1 Для входа в меню **Настройки** (**Settings**) коснитесь кнопки **Настройки** (**Settings**) в Главном меню.
2 В меню **Настройки** (**Settings**) коснитесь кнопки **Дата и время** (**Date,Time**) (❷ на *Рис. 40*) для изменения времени и даты.
3 В меню **Дата и время** (**Date,Time**) с помощью стрелок вверх и вниз ▲ и ▼ можно выбрать правильную дату, время, формат даты и разделители в дате.

Вы можете выбрать следующие разделители для даты: «-», «.» и «/».

4 Коснитесь кнопки сохранения для сохранения изменений.

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

11.3 Настройки безопасности

Система EasyReader+ предлагает пять (5) предустановленных уровней безопасности, но предусмотрен также полностью настраиваемый дополнительный уровень безопасности. Вы можете настроить параметры безопасности для свободного доступа в настройках меню для всех пользователей или использовать полную защиту, где разрешен доступ только заранее зарегистрированным операторам с входом под паролем и доступ к анализатору и базе данных только для проверяющего, или выбрать любой другой уровень защиты.

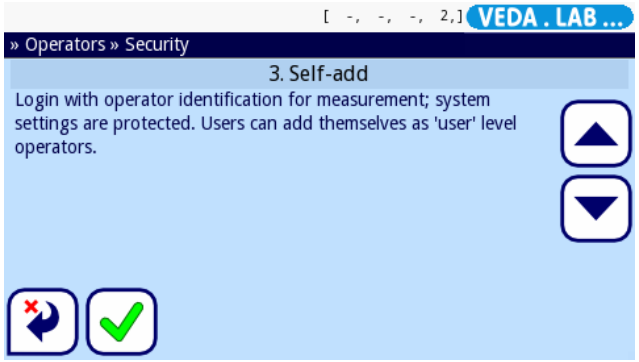


Рис. 41: Меню **Операторы>Безопасность** (**Operators>Security**). Используя стрелки справа, можно сделать прокрутку предустановленных уровней безопасности и выбрать нужный уровень касанием.

Независимо от выбранного уровня безопасности, настройки системы безопасности доступны только для пользователей с высоким или высочайшим уровнем доступа в систему.

Режим Easy mode имеет тот же уровень защиты, что и открытая для всех система (Open).

11.3.1 Уровни безопасности

Ниже представлена сводная таблица уровней пользовательского доступа и возможностей в меню **Операторы>Безопасность** (**Operators>Security**).

	0. Режим «Easy mode»	1 «Открытый» режим Open system	2 «Анонимный» режим Anonymous usage	3 Режим «Само-добав-ление» Self-add	4 Режим «Ссамо-добав-ление с паролем» Self-add with password	5 «Безопас-ный» режим Secure
Автома-тический вход в аккаунт	Включено для админи-стратора	Включено для админи-стратора	Включено для пользова-теля	Отключено	Отключено	Отключено
Опция добавлени я новой учетной записи	Отключено	Отключено	Включено для пользова-теля	Включено для пользова-теля	Включено для пользова-теля	Отключено
Опция входа без пароля	Доступно	Доступно	Доступно	Доступно	Недоступ-но	Недоступ-но
Ограничен ный вход	Нет (автовход)	Нет (автовход)	Нет (автовход)	Вход под пользова-тельским именем без пароля	Вход под пользова-тельским именем и паролем	Только для предвари-тельно зарегистри-рованных операторов
Аудитор-ский вход	Отключено	Отключено	Отключено	Отключено	Включено	Включено

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

11.3.2 Установка пользовательского уровня безопасности

Не рекомендуется вводить в систему более одного аккаунта (1) оператора руководительского уровня (обычно использующегося для заведующего лабораторией или отделением).

1 Доступ в меню **Настройки>Операторы> Безопасность** (**Settings>Operators>Security**): в **Главном меню** (**Main**) коснитесь кнопки **Настройки** (**Settings**), в меню **Настройки** (**Settings**) коснитесь кнопки **Операторы** (**Operators**) (❶на *Рис. 40*), а затем кнопки настроек в появившемся меню **Операторы** (**Operators**).
2 В меню **Безопасность** (**Security**) с помощью стрелок выберите **Пользователь** (**Custom**) и коснитесь кнопки для входа в опцию.
3 Коснитесь кнопки **Настроить** (**Customize**) и создайте уровень защиты путем выбора одной или более последующих опций настроек в меню **Безопасность>Настроить** (**Security>Custom**):
• **Автовход** (**autologin**): включите выбор предварительно запрограммированного автовхода в пользовательскую учетную запись.

При выборе этой опции система предложит вам указать категорию оператора при автоматическом входе в пользовательскую учетную запись.

Имейте в виду, что если вы включите учетную запись автоматического входа оператора и предоставите ему категорию администратора или выше, то вы переопределите настройки параметров безопасности и эффективного создания открытого режима безопасности системы.

• **Самодобавление операторов** (**self add operators**): включение выбора возможности самодобавления пользовательских учетных записей.

При выборе этой опции система предложит вам указать категорию оператора для создаваемых учетных записей.

• **Не запрашивать пароль** (**password not required**): выбор опции отключения паролей на вход для новых учетных записей.

Если оставить это поле неотмеченным, то поле **Не запрашивать пароль** *(***Password not required***) не будет появляться в меню* ***Настройки> Операторы >Права*** *(***Settings>Operators>Rights***).*

• **Операторы в меню входа** (**operators on login menu**): выбор опции доступа с операторских аккаунтов в меню входа для пользователей.

Если оставить это поле неотмеченным, то поле ***Показать меню входа*** *(****Display on login menu****) не будет появляться в меню* **Настройки>Операторы>Права** *(***Settings>Operators>Rights***).*

4 Коснитесь кнопки сохранения, чтобы сохранить изменения или кнопки сброса и возврата для их отмены.

11.4 Настройка распечатки результатов

При печати результатов вы можете выбрать опцию печати полных данных о пациенте или печать только наиболее важных деталей. EasyReader+ дает полный контроль конфигурации распечатки.

1 Войдите в меню **Установки** (**Settings**).
2 В меню **Установки** (**Settings**) коснитесь кнопки **Вывод на печать** (**Printout**) (❺ на *Рис. 40*).
В меню **Вывод на печать** (**Printout**) выберите поле категорий данных для распечатки результата.

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

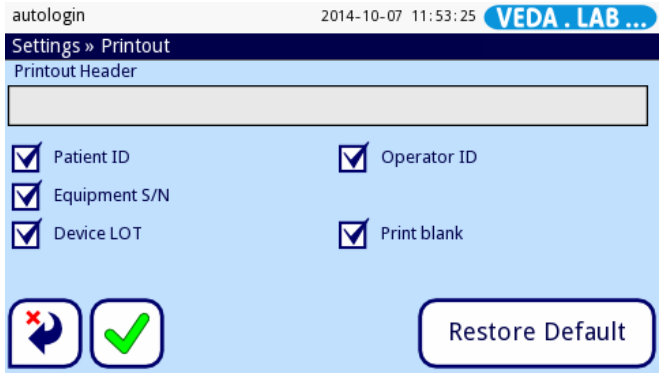


Рис. 42: Меню **Вывод на печать** (**Printout**). Выбор поля категорий данных для распечатки результата.

Выберите поле **Бланк печати** *(***Print blank***), чтобы включить в распечатку строки для каждой выбранной категории данных для печати, даже если эти данные отсутствуют.*

3 Коснитесь кнопки Сохранить для того чтобы сохранить изменения.

11.5 Настройка передачи результатов

Вы можете передать любую запись результата из памяти анализатора *EasyReader+* в другие системы или устройства для хранения информации, используя последовательный порт, Ethernet или подключение через USB. Вы можете точно настроить конфигурацию передачи данных, наиболее подходящий для главного устройства, в том числе скорость передачи и, в случае однонаправленного экспорта данных, все детали записей измерений в файл, который вы хотите создать.

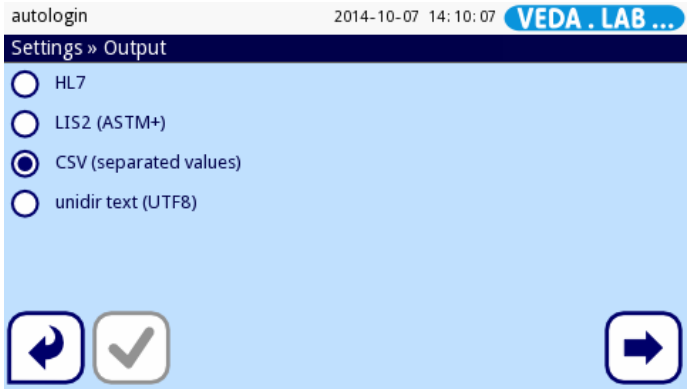


Рис. 43: Меню **Настройки>Передача** (**Settings>Output**).

Система поддерживает два протокола для передачи данных через интерфейс:

1 двунаправленные протоколы:
- стандартный протокол LIS2-A2,
- протокол HL7.

2 однонаправленный протокол, когда данные передаются в одном потоке, в следующих форматах:
- как значения, разделенные запятыми (CSV),
- или как текст UTF8.

Текстовое поле **Тип передачи** (**Output type**) (доступное для выбора любого протокола передачи, исключая HL7) используется для определения коммуникационного порта. Доступные опции зависят от протокола передачи.

	Последовательный (RS232)	TCP/IP Ethernet	Файл	USB
Bidir:LIS2 (ASTM+)	⊕	⊕		⊕
Bidir: HL7		⊕		
Unidir: CSV	⊕		⊕	⊕
Unidir: UTF8 text	⊕		⊕	⊕

Для последовательного порта доступен выбор скорости передачи данных междк 2400, 4800, 9600, 19200, 38400, 57600, и 115200 бит в секунду. Данное значение определяет скорость последовательной связи.
Спецификация последовательного порта: 1 (один) стоп-бит, без четности.

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

При выборе опции **Передача: файл** (**Output: file**) переданные данные будут сохранены в файл в корневом каталоге флэш-накопителя USB, подключенного через порт USB типа A. Имя по умолчанию udr2(%Y%m%d-%H%M%S). (В скобках указывается время измерения, где %Y означает год, %m – месяц, %d – день, %H – часы, %M – минуты и %S – секунды.) Расширение имени файла: .csv или .txt, в зависимости от выбранного протокола передачи.

Опция передачи измерений по умолчанию – CSV однонаправленный текст, конкретные параметры по умолчанию перечисленны в 11.5.3. При изменении настроек по умолчанию активируется кнопка Сохранить, указывая на то, что необходимо подтвердить изменения.

При передаче или экспорте записей измерений будут передаваться все данные, связанные с выбранными записями, независимо от категорий данных для распечатки (☞ *11.4*).

После передачи записей они становятся недоступными для редактирования в базе данных EasyReader+.

Убедитесь, что вы настроили коммуникационные порты должным образом, в противном случае передача данных не будет работать.

11.5.1 Настройка двунаправленной передачи (LIS2)

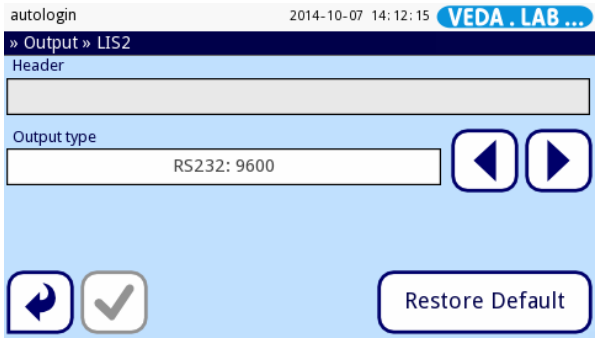


Рис. 44: Меню **Передача>ЛИС2** (**Transfer>LIS2**)

Вы можете настроить двустороннюю передачу данных, соответствующкю стандарту передачи информации NCCLS LIS2-A2, между анализатором и любой системой.

1 Войдите в меню **Настройки** (**Settings**).
2 В меню **Настройки** (**Settings**) коснитесь кнопки **Передача** (**Output**) (❽ на *Рис. 40*) и выберите **ЛИС2** (**LIS2**) переключателем. Коснитесь кнопки **Следующий** (**Next**) для настройки выбранной передачи.
3 В меню **Передача>ЛИС2** (**Output >LIS2**) коснитесь текстового поля **Заголовок** (**Header**) для входа в меню (☞ *Рис. 44*) и введите текст заголовка для передаваемых данных.
4 При помощи стрелок рядом с полем **Тип передачи** (**Output type**) определите тип данных для переноса путем прокрутки списка опций:
• передача через последовательный порт RS-232 (скорость передачи данных по выбору: 1200, 2400, 4800, 9600, 19200, 38400, 57600, и 115200);
• передача через USB порт типа B;
• передача через сеть Ethernet (TCP/IP)

При использовании связи через сеть Ethernet для передачи данных укажите IP адрес и порт сервера для связи в текстовом поле Сервер (Server).

5 Коснитесь кнопки Сохранить для того чтобы сохранить настройки и вернуться в меню **Настройки** (**Settings**).

Коснитесь кнопки **Настройки по умолчанию** *(***Default***) для возврата к настройкам по умолчанию: условные единицы, передача через RS-232 порт на скорости передачи 9600.*

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

11.5.2 Настройка двунаправленной передачи (HL7)

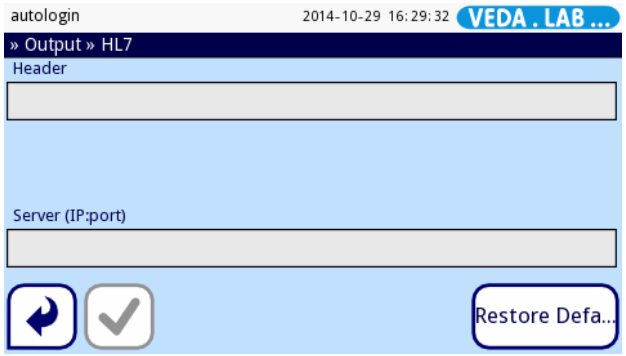


Рис. 45: Меню **Передача>HL7** (**Transfer>HL7**)

HL7 – это сокращение от «Health Level Seven»; общих информационных стандартов в здравоохранении которые позволяют обмен, интеграцию, совместное использование и поиск данных измерений с анализатора EasyReader через подходящую сеть.

В этом меню можно настроить пользовательский заголовок и предпочтительные единицы результата для вывода и ввести IP порта используемого сервера.

Протокол HL7 поддерживается на встроенном базовом уровне. Обратитесь к производителю за информацией о деталях специфического HL7 стандарта или стандартов, поддерживаемых анализатором.

11.5.3 Настройка передачи значений, разделенных запятыми (CSV)

Однонаправленная передача значений, разделенных запятыми, передает записи измерений в виде простого текста. Категории данных внутри записи разделяются заданным вами символом-разделителем, а сами записи разделены разрывами строк. Есть возможность экспортировать простой текст в файле .csv.

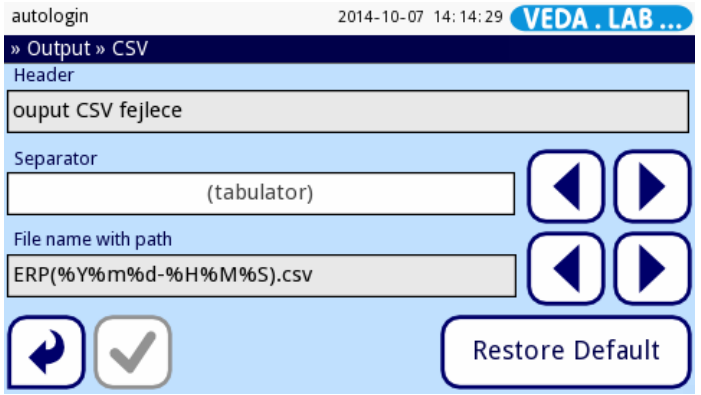


Рис. 46: Меню **Передача> CSV** (**Output>CSV**)

Перенос CSV не поддерживается сетью Ethernet.

1 Войдите в меню **Настройки** (**Settings**).

2 В меню **Настройки** (**Settings**) коснитесь кнопки **Передача** (**Output**) (❽ на *Рис. 40*) и выберите опцию **CSV** переключателем. Коснитесь кнопки **Следующий** (**Next**) для настройки выбранной передачи.
3 В меню **Передача> CSV** (**Output >CSV**) коснитесь текстового поля **Заголовок** (**Header**) для входа в меню (☞ *Рис. 46*) и введите текст заголовка передаваемых данных.
4 С помощью стрелок рядом с полем **Разделитель** (**Separator**) выберите прокруткой разделительный знак: табулятор, точку с запятой или запятую.
5 С помощью стрелок рядом с полем **Тип передачи** (**Output type**) определите тип передачи данных прокруткой следующих вариантов:
• передача через последовательный порт RS-232 (доступен выбор скорости: 1200, 2400, 4800, 9600, 19200, 38400, 57600, и 115200);
• передача через USB порт типа B;
• экспорт в .csv файл.

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

Если вы хотите the экспортировать данные в файл с расширением .txt, у вас есть возможность указать имя файла. Коснитесь текстового поля **Имя и путь файла** *(***File name with path***) для появления окна ввода (☞ Рис. 46) и введите нужное имя файла. Если имя файла не будет задано, то система сгенерирует его самостоятельно, используя дату и время создания.*

6 Коснитесь кнопки Сохранить для того чтобы сохранить настройки и вернуться в меню **Настройки** (**Settings**).

Коснитесь кнопки **По умолчанию** *(***Default***) для возврата в настройки по умолчанию: разделенные табулятором значения в условных единицах, передаваемые через RS-232 порт на скорости передачи 9600.*

11.5.4 Настройка однонаправленной текстовой передачи (UTF-8)

Однонаправленная текстовая передача является однонаправленной передачей данных, передающей записи измерений в виде простого текста, используя символы Юникода с кодированием UTF-8. Однонаправленная текстовая передача аналогична формату для распечатки. Для того чтобы возможные ошибки, которые могут появиться в текстовых строках во время передачи могли быть легко обнаружены, можно настроить передачу так, чтобы система добавляла в текст символ в начале(STX) и в конце передаваемой строки (ETX), а также двузначную контрольную сумму для проверки переданных данных. У вас также есть возможность экспортировать простой текста в файле формата .txt.

Перенос в однонаправленном текстовом формате не поддерживается сетью Ethernet.

1 Зайдите в меню **Настройки** (**Settings**).
2 В меню **Настройки** (**Settings**) коснитесь кнопки **Передача** (**Transfer**) (❽ на *Рис. 40*) и выберите опцию **UTF8** переключателем. Коснитесь кнопки **Настройки передачи** (**Transfer settings**) для настройки выбранной передачи.

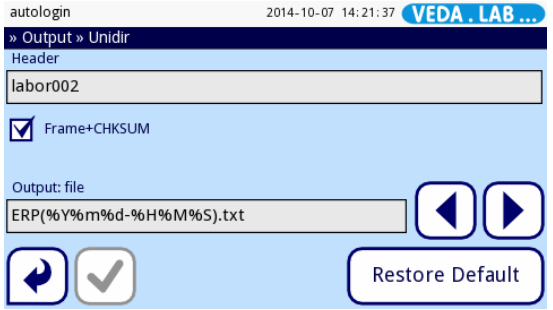


Рис. 47: Меню **Передача>UTF8** (**Output>UTF8**)

3 В меню **Передача>UTF8** (**Output >UTF8**) (☞ *Рис. 47*) коснитесь текстового поля **Заголовок** (**Header**) для входа в меню и введите текст заголовка передаваемых данных.
4 Включите опцию **Frame+CHKSUM** для добавления в начало и конец текста символов и двузначной контрольной суммы для передаваемых записей.
5 С помощью стрелок рядом с полем **Тип передачи** (**Output type**) определите тип передаваемых данных проктуткой следующих опций:
• передача через последовательный порт RS-232 (доступен выбор скорости: 1200, 2400, 4800, 9600, 19200, 38400, 57600, и 115200);
• передача через USB порт типа B;
• экспорт в .txt файл.

При экспорте данных в текстовом файле в формате .txt есть возможность указать имя файла. Коснитесь текстового поля **Имя и путь файла** *(***File name with path***) для входа в окно ввода и введите нужное имя файла. Если имя файла не будет задано, то система сгенерирует его самостоятельно, используя дату и время создания.*

6 Коснитесь кнопки Сохранить для того чтобы сохранить настройки и вернуться в меню **Настройки** (**Settings**).

Коснитесь кнопки **По умолчанию** *(***Default***) для возврата в настройки по умолчанию: текстовый формат результатов в обычных и условных единицах, передаваемые через RS-232 порт на скорости передачи 9600.*

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

11.6 Настройки контроля качества (КК)

Детальное описание дано в разделе 9 ***«Контроль качества»***.

11.7 Управление учетными записями операторов

По умолчанию уровень безопасности – Открытая система («Open system») (☞ 11.3.1), что означает, что все пользователи используют не защищенный паролем аккаунт с автоматическим входом в систему **Автоматический вход** *(***autologin***) с пользовательским уровнем доступа Администратор.*

11.7.1 Просмотр учетных записей операторов

EasyReader пользовательский аккаунт BestTech предлагает системный административный контроль над безопасностью системы, отслеживание деятельности оператора, и может значительно ускорить рабочий процесс.

Категория оператора	Роли и права
Отключен	Операторы не могут войти или выполнять какие-либо задачи, используя отключенную учетную запись оператора.
Пользователь	Пользовательский аккаунт с правами оператора по умолчанию. Операторы с пользовательской учетной записью с правами оператора могут выполнять следующие рутинные задачи: • тестирование, • контроль качества, • распечатка и передача записей измерений, • изменения пользовательских предпочтений.
Администратор	Операторы с пользовательской учетной записью с правами администратора могут выполнять те же задачи, что и пользователи с правами оператора, плюс: • редактировать настройки, • редактировать учетные записи операторов, • устанавливать обновления программного обеспечения.
Руководитель	Операторы с пользовательской учетной записью с правами руководителя могут выполнять те же задачи, что и администратор и также изменять настройки безопасности системы.
Обслуживание	Операторы с правами обслуживания могут выполнять все вышеперечисленные задачи и имеют доступ к сервисному меню **Обслуживание** (**Service**).

Настройки прибора

Для работы на анализаторе оператор должен иметь учетную запись и выполнить вход в систему. Операторы с правами администратора и старше могут создавать учетные записи новых пользователей с именем и паролем. Новый оператор, в зависимости от его уровня безопасности (☞ 11.3.1), может настроить учетную запись оператора, изменив параметры доступа (☞ 11.7.6) и пользовательские предпочтения (☞ 3). База данных хранит имя пользователя, пароль, уровень доступа, и эти пользовательские настройки связаны с каждой учетной записью.

В таблице суммированы типы учетных записей для EasyReader+ системы BestTech в порядке повышения пользовательских прав.

Управление учетными записями и настройками безопасности доступно только пользователям с правами руководителя и технического обслуживания. Обычные операторы не имеют доступа к этим настройкам.

Операторы с правами пользователя могут редактировать настройки предпочтений пользователя, но не имеют доступа к системным настройкам.

11.7.2 Автоматически заданные учетные записи операторов

Система EasyReader+ BestTech включает в себя несколько предустановленных специальных операторских учетных записей с предопределенными ролями и правами.

- **Автовход** (**autologin**)

Аккаунт автоматического входа оператора – это учетная запись без имени и пароля, когда этот аккаунт включен любой пользователь может войти в систему без ввода своего имени. Оператор с правами руководителя может включить эту учетную запись для автоматического входа и настроить права доступа оператора как часть настройки безопасности системы (☞ 11.3.2).

По умолчанию оператор с автоматическим входом имеет права доступа пользовательской категории. Если для такого оператора устанавливаются права доступа категории администратор и выше, система безопасности отключается (что равнозначно переходу в «Открытый» режим (Open system)).

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

• **Руководитель** (**supervisor**)

Эта учетная запись оператора предустановлена и сохранена в системе, поэтому, если оператор категории руководителя забыл имя или пароль, он может получить доступ к настройкам безопасности системы (которые доступны только для оператора категории руководителя), Заданное в системе имя пользователя " supervisor" с паролем "1234" (без кавычек).

Невозможно изменить предустановленный пароль этого аккаунта.

• **Полная база данных и очистка конфигурации** (**Full database и config clear**)

Это специальный аккаунт оператора только с именем пользователя без пароля. Вы можете использовать его, чтобы переформатировать базу данных, если она будет повреждена, или если учетная запись руководителя заблокирована системой. Если вы войдете в систему через имя пользователя (**Полная база данных и очистка конфигурации.** (**Full database и config clear.)**) (с точкой в конце) все данные из базы данных будут удалены, и все настройки будут сброшены к значениям по умолчанию. Диалоговое окно подтверждения будет отображаться, пока осуществляется сброс и удаление.

База данных не подлежит восстановлению после этого действия — убедитесь в том, что вы ее предварительно заархивировали.

11.7.3 Добавление учетной записи оператора

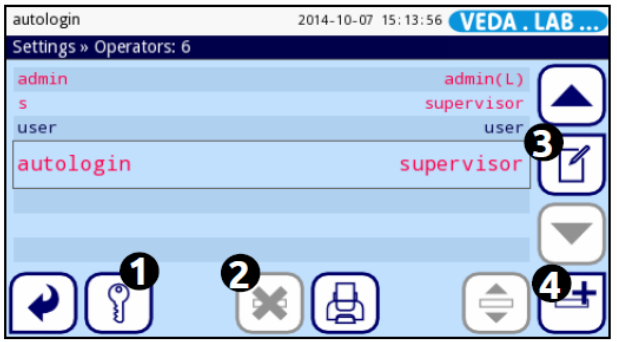


Рис. 48: Меню **Настройки>Операторы** (**Settings>Operators**) с пронумерованными функциональными кнопками

Операторы с правами администратора и выше могут создавать новые учетные записи с более низкой, чем у них категорией.

1 Коснитесь кнопки **Добавить** (**Add**) в меню **Настройки>Операторы** (**Settings>Operators**) (❹ на *Рис. 48*), и в появившемся на дисплее меню введите имя пользователя для нового оператора.
2 Коснитесь кнопки **Следующее** (**Next**) для входа в меню **Настройки>Операторы>Права** (**Settings>Operators>Rights**) (☞*Рис. 49*) и коснитесь кнопки **Права оператора** (**Operator rights**) с колонкой выбора категории для новой учетной записи.
3 Установите отметку на право настраивать параметры доступа для новой учетной записи (☞ *11.7.6*). Коснитесь кнопки **Редактирование списка устройства** (**Edit device list**), чтобы добавить учетную запись.
4 Коснитесь кнопки (Сохранить) для добавления нового оператора или кнопки (Сброс и возврат) для отмены действия и возврата в предыдущее меню.

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

11.7.4 Удаление или отключение учетной записи оператора

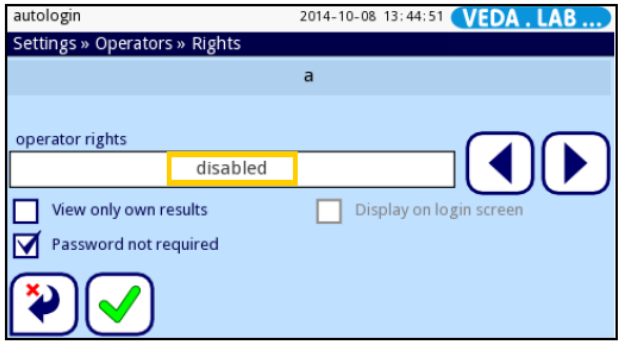


Рис. 49: Меню **Настройки>Права оператора** (**Settings>Operators>Rights**). Слева указаны доступные категории операторов, и доступа к учетной записи оператора справа.

1 Зайдите в меню **Настройки** (**Settings**).
2 В меню **Настройки** (**Settings**) коснитесь кнопки **Операторы** (**Operators**) (❶ на *Рис. 40*). В меню **Операторы** (**Operators**) выберите учетную запись оператора для удаления или отключения одним из следующих путей:
• Для удаления оператора коснитесь кнопки **Удалить** (❷ на *Рис. 48*);

При прикосновении к кнопке **Удалить** *появится всплывающее диалоговое окно.*

• Для отключения аккаунта оператора коснитесь кнопки **Редактировать** (❸ на *Рис. 48*), затем выберите опцию **Отключить** (**Disabled**) в меню **Настройки> Операторы> Права** (**Settings> Operators> Rights**) (отмечено оранжевым прямоугольником на *Рис. 49*).

11.7.5. Сброс или изменение пароля учетной записи оператора

Если оператор забыл свой пароль, или если он хочет ускорить процесс входа в систему и отключить пароль, то первым шагом является удаление пароля в соответствующей учетной записи.

1 Войдите в меню **Настройки** (**Settings**).
2 В меню **Настройки** (**Settings**) коснитесь кнопки **Операторы** (**Operators**) (❶ на *Рис. 40*). В меню **Операторы** (**Operators**) выберите учетную запись для удаления пароля.

3 Коснитесь кнопки **Очистить пароль** (**Clear password**), а затем кнопки (Сохранить) для удаления пароля. Для отмены удаления пароля коснитесь кнопки (Отменить изменения).

Цвет кнопки **Очистить пароль** *(***Clear password***) изменится на оранжевый, что указывает на ее активацию.*

Пока оператор входит в учетную запись без пароля (☞ *11.7.6*), система будет предлагать оператору установить новый пароль для следующего входа в аккаунт.

4 Если сбросить пароль таким образом, что оператор сможет ввести новый пароль, никаких дальнейших действий не требуется. Если вы сбросили пароль потому что вы хотите от него полностью отказаться, ☞ *11.7.6*, подключите опцию **Вход без пароля** (**login without password**) настройки доступа к учетной записи оператора.

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

11.7.6 Редактирование параметров настройки доступа к учетной записи оператора

В следующей таблице приведены все варианты доступа к учетной записи, доступные для дальнейшей настройки учетной записи оператора.

Вариант доступа	Описание варианта
Аккаунт отображается в меню входа	Если эта опция включена, операторам не требуется вводить имя пользователя, они могут просто выбрать имя пользователя из списка. **Эта опция может ускорить процесс входа для использующих такие аккаунты операторов, но это может поставить под угрозу безопасность системы, особенно если один или более из перечисленных в меню входа операторов имеют недействующие пароли.** *В меню входа могут отображаться до шести (6) операторов.*
Разрешен вход без пароля	Если эта опция включена, система не предлагает операторам вводить пароли. **Эта опция работает только для вновь созданных учетных записей операторов. Если вы хотите отключить пароль существующей учетной записи, в первую очередь сбросьте ее пароль (☞ *11.7.5*), и затем включите эту опцию доступа.**
Только просмотр результатов	По умолчанию каждый оператор может начать измерение с помощью всех типов тестовых кассет для анализатора EasyReader+. Однако пользователь с правами администратора и выше может ограничить количество анализов, к которым оператор может иметь доступ.

11.8 Настройка подключения Ethernet

Перед тем как подключить анализатор EasyReader+ к внешней системе чере TCP/IP, нужно установить соединение Ethernet на анализатор в соответствии с параметрами вашей сети.

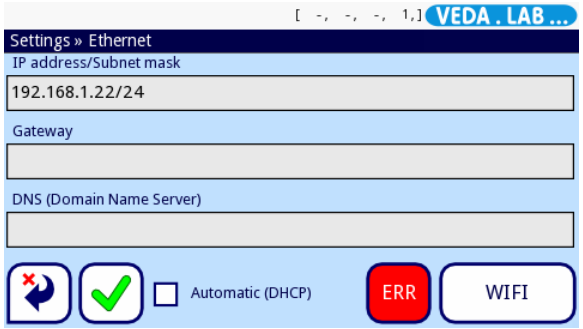


Рис. 50: Меню **Настройки> Ethernet** (**Settings>Ethernet**). Детали в разделе *11.8*.

Обратитесь к системному администратору за сетевыми настройками Ethernet.

1 Войдите в меню **Настройки** (**Settings**).
2 В меню **Настройки** (**Settings**) коснитесь кнопки **Ethernet** (⑩ на *Рис. 40*) для входа в меню настроек Ethernet (☞*Рис. 47*).

Если вы хотите вручную настроить соединение, пропустите шаг 3 и сразу переходите к шагу 4.

3 Для автоматической конфигурации настроек соединения через Ethernet отметьте поле **Автоматически (DHCP)** (**Automatic (DHCP)**).

Автоматическая настройка сети доступна только если ваша сеть имеет правильно сконфигурированный сервер DHCP.

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

4 Коснитесь полей **IP адрес** (**IP address**), **Маска** (**Mask**), **Шлюз** (**Gateway**) и **DNS** и введите соответствующие значения с помощью клавиатуры на дисплее.

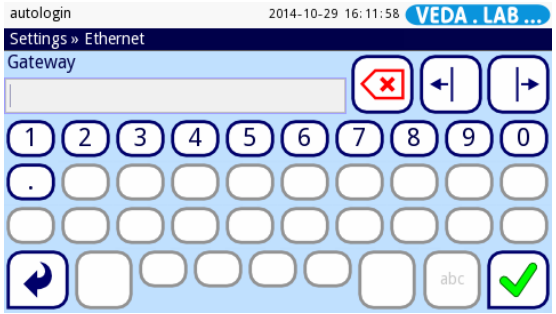


Рис. 51: Меню **Ввод Шлюза** (**Gateway input**).

5 Коснитесь кнопки (Сохранить) для того чтобы сохранить настройки и вернуться в предыдущее меню **Настройки** (**Settings**).

Для подключения анализатора к перефирейным устройствам используйте только испрравные неповрежденные кабели и разъемы.

11.9 Управление базой данных

11.9.1 Настройка предпочтений базы данных

Вы можете задать настройки памяти анализатора для базы данных при ее заполнении: автоматическую запись новых результатов поверх самых старых (закольцованная память) либо получение системного предупреждения о переполнении памяти.

1 Войдите в меню **Настройки** (**Settings**).
2 В меню **Настройки** (**Settings**) коснитесь кнопки **Управление базой данных** (**Database Management**) (❹ на *Рис. 40*).
3 Выберите поле **Закольцовывание памяти** (**Circular memory**) если вы хотите включить опцию автоматической перезаписи новых результатов поверх старых. Если вы активируете поле **Предупреждение о пределе закольцовки памяти** (**Warning at circular memory limit**), то вы будете самостоятельно принимать решение после предупреждении о том, что объем памяти заканчивается.

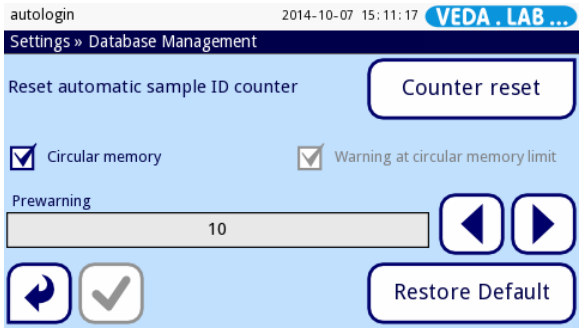


Рис. 52: Меню **Настройки>База данных** (**Settings>Database**).

Буфер кольцевой памяти (**Circular Buffer**) *по умолчанию отключен.*

Коснитесь кнопки **-** или **+** рядом с полем **Уровень для предупреждения** (**Prewarning limit**) или текстового поля в меню входа и введите количество оставшихся свободных мест для записей, при котором система будет предупреждать вас о том, что память заканчивается.
Кнопками можно пошагово увеличить или уменьшить это количество на 10, но вы можете ввести в текстовом поле в меню входа любое положительное число. Этот параметр не зависит от включения кольцевого буфера.

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

По умолчанию лимит равен 30 записям.

4 Коснитесь кнопки (Сохранить) для того чтобы сохранить настройки и вернуться в предыдущее меню **Настройки** (**Settings**).

11.9.2 Сброс счетчика ID проб

Система EasyReader+ присваивает автоматически сгенерированный порядковый номер каждому тестируемому образцу. Последовательность номеров никогда автоматически не начинается заново, если только вы вручную не сбросите счетчик образцов.

1 Для сброса счетчика ID образцов войдите в меню **Настройки** (**Settings**).
2 В меню **Настройки** (**Settings**) коснитесь кнопки **Управление базой данных** (**Database Management**) (❾ на *Рис. 40*), а затем кнопки **Сброс счетчика** (**Counter reset**).
3 После этого появится диалоговое окно «**Сбросить счетчик ID проб?»** («**Do you really want to reset the automatic Sample ID counter?**», коснитесь кнопки **Да, применить** (**Yes, Apply**) для того, чтобы сбросить счетчик или **Нет** (**No**) для того чтобы отменить операцию.

11.10 Управление настройками питания

Вы можете выбрать режим экономии энергии, чтобы продлить срок службы батареи или увеличить безопасность учетной записи путем контроля времени работы дисплея и перерывов в прикосновениях к дисплею.

Вы можете менять настройки питания с дискретностью 5 минут. При уменьшении любого из параметров ниже 5 минут, он отключается. Это означает, что система не принимает конкретных действий независимо от того, как долго дисплей не задействован.

1 Войдите в меню **Настройки** (**Settings**).
2 В меню **Настройки** (**Settings**) коснитесь кнопки **Управление электропитанием** (**Power Management**) (❼ на *Рис. 40*).

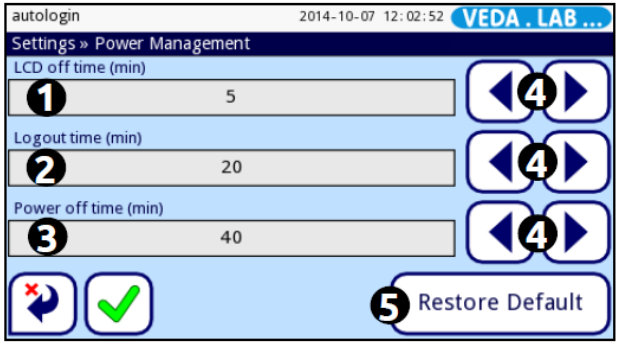


Рис. 53: Меню **Настройки питания** (**Power Settings**) с пронумерованными функциональными кнопками.

3 Установите время отсутствия активности оператора в минутах для автоматического отключения с помощью стрелок вперед и назад (❹ на *Рис. 53*) или набрав время вручную в текстовом поле для задания автоматического отключения экрана (❶ на *Рис. 53*), учетной записи оператора (❷ на *Рис. 53*) или выключения прибора (❸ на *Рис. 53*). Вы можете задать все три параметра питания отдельно.

Вы можете восстановить настройки питания по умолчанию в любое время кнопкой* Значения по умолчанию *(*Restore Default*) (❺ на Рис. 53). Параметры настройки питания по умолчанию приведены в таблице ниже.

	Схема управления питанием от сети по умолчанию	Схема управления питанием от батареи по умолчанию
Время отключения прибора	60 мин	60 мин
Время отключения экрана	5 мин	5 мин
Время отключения аккаунта оператора	10 мин	10 мин

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

12 Режим Easy Mode

Режим Easy Mode является эмулятором меню ранней версии анализатора. Он имитирует на сенсорном меню нажатие кнопок в предыдущей модели и использует тот же принцип работы. После каждого входа в систему пользователь попадает в это меню, но может выбрать новый режим, который будет описан в руководстве пользователя далее. Идея, которая лежит в основе двух видов меню заключается в том, что тем, кто знаком с предыдущей моделью, проще использовать ее «трехкнопочное» управление.
Для настройки режима Easy mode используется меню **Операторы>Безопасность** (**Operators>Security**).
Стрелками прокрутите предустановленные системные уровни безопасности и выберите режим **0.Easy**.

12.1 Описание меню Easy Mode

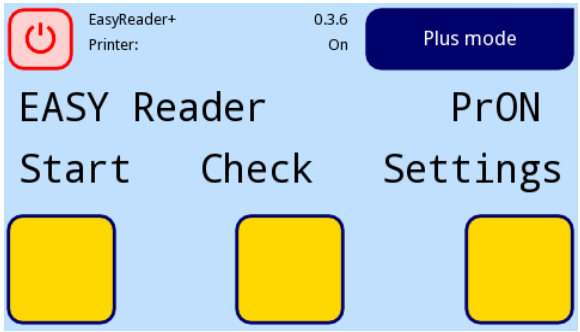


Рис. 54: Меню **Режим Easy mode**

Пользователь может сделать выбор из подменю, нажав одну из трех кнопок на дисплее. Текущие функции указаны выше кнопок.
В верхнем правом углу на дисплее отображается информация о пользователе и текущее состояние анализатора. Чтобы выйти из этого подменю и вернуться в Главное меню, нажмите кнопку **Выход** (**Quit**).
Чтобы вернуться в предыдущее меню нажмите кнопку **Назад** (**Back**).

12.1.1 Меню Пуск (START)

Рутинное измерение запускается нажатием кнопки **Пуск** (**Start**) в данном меню. Тип рабочей кассеты отображается на дисплее.

OK
Этой кнопкой подтверждается тип рабочей тестовой кассеты.

<<<
Этой кнопкой выбирается другой тип тестовой кассеты (перелистывание списка назад).

>>>
Этой кнопкой выбирается другой тип тестовой кассеты (перелистывание списка вперед).

БЛАНК (BLANK STRIP)
Кнопка установки бланка измерений. Поместите бланк-кассету в держатель кассет и загрузите в анализатор.

Назад (Back)
Отмена установки бланка измерений и возврат в предыдущее меню.

ПОЖАЛУЙСТА, ПОДОЖДИТЕ… (PLEASE WAIT...)
Анализатор проверяет положение бланк-кассеты, если оно правильное, появляется следующее меню.

Назад (Back)
Возврат в предыдущее меню.

УСТАНОВКА БЛАНКА (BLANK IN PROGRESS)
После распознавания кассеты EasyReader+ начинает автоматическую калибровку.

Назад (Back)
Возврат в предыдущее меню.

ФИО ПАЦИЕНТА (PATIENT NAME)
Введите ID пациента/пробы или оставьте это поле пустым.

OK

Назад (Back)
Возврат в стартовое меню.

ДАТА РОЖДЕНИЯ (ДД/ММ/ГГГГ) (BIRTHDAY):
Введите дату рождения пациента в формате дд-мм-гггг или оставьте это поле пустым.

OK

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

Назад (Back)
Возврат в стартовое меню.

РЕЖИМ АНАЛИЗА (READING SELECTION)

Таймер (Countdown)
Анализатор начнет обратный отсчет времени инкубации.

Немедленное (Immediate)
Анализатор начнет немедленное измерение.

Назад (Back)
Возврат в предыдущее меню.

НОВЫЙ ТЕСТ (NEW TEST)
Загрузите следующую тестовую кассету с внесенной пробой в анализатор и убедитесь в ее правильном положении. После распознавания кассеты *Easy*Reader+ начнет автоматическое измерение. Появится следующее окно меню.

Назад (Back)
Прерывание измерения и возврат в стартовое меню.

ПОДОЖДИТЕ… (PLEASE WAIT...)
Анализатор проверяет положение кассеты, если оно правильное, то появляется следующее окно меню.

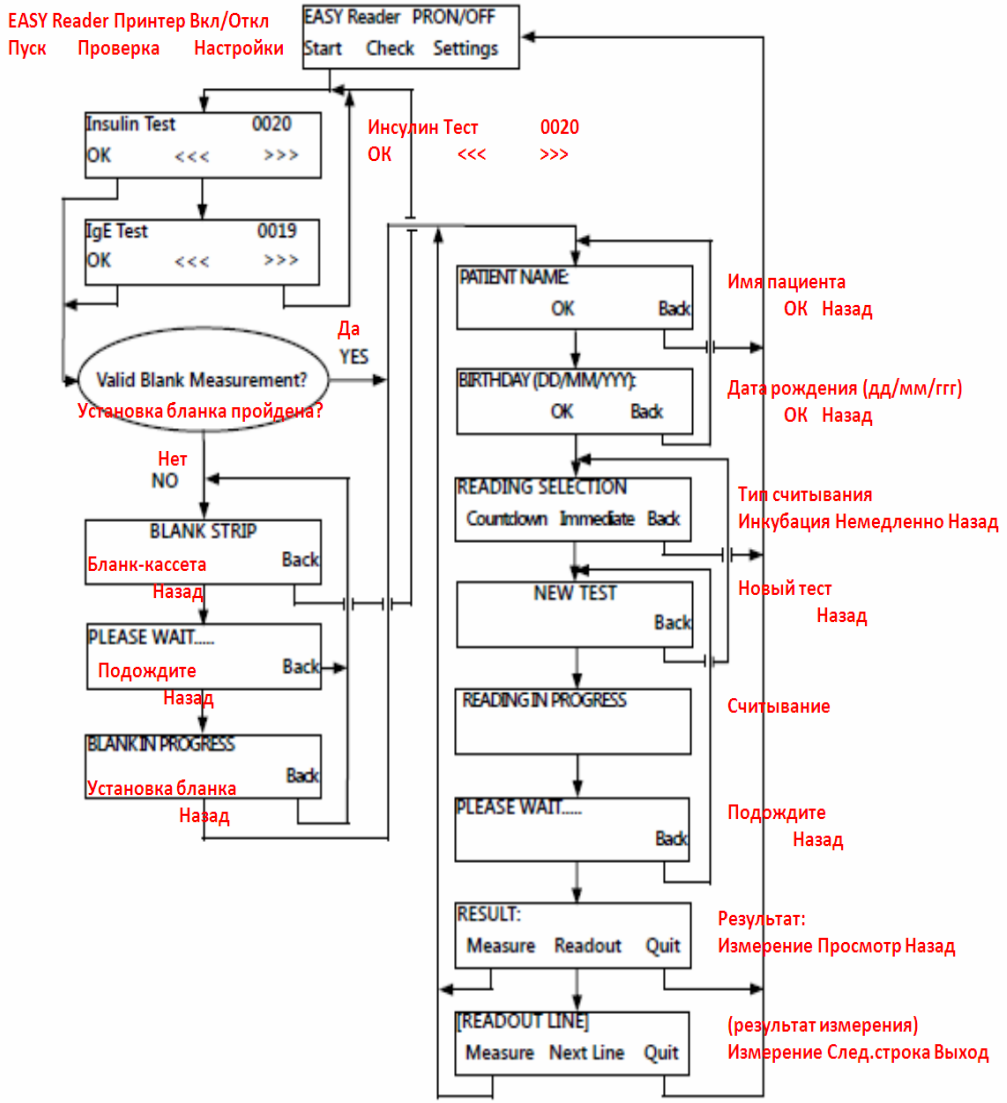
Назад (Back)
Прерывание измерения и возврат в предыдущее меню.

ИДЕТ АНАЛИЗ (READING IN PROGRESS)

После распознавания кассеты *Easy*Reader+ начнет автоматическое измерение.
Расчет результата проводится по заложенной в память калибровке для данного типа кассет.
Подождите, пока появится следующее окно меню.

РЕЗУЛЬТАТ (RESULT):
На дисплее появится результат измерения.

Измерение (Measure)
Можно начать новое измерение.



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

Выход (Quit)
Возврат в Главное меню.

[ПРОСМОТР РЕЗУЛЬТАТА ПОСТРОЧНО] (READOUT LINE)
Отображение строк распечатки в верхней строке дисплея.

Измерение (Measure)
Можно начать новое измерение.

Следующая строка (Next Line)
Отображение следующей строки распечатки. Каждое нажатие кнопки показывает новую строку. После показа последней идет возврат к первой строке.

Выход (Quit)
Возврат в Главное меню.

12.1.2 Меню калибровки (CHECK)

В этом меню проводится проверка калибровки прибора.

БЛАНК (BLANK STRIP)
Калибровка начинается с установки бланка измерений, для этого загрузите в анализатор бланк-кассету и убедитесь в ее правильном положении. Как только EasyReader+ распознает ее, он начнет измерение. Появится следующая надпись.

Назад (Back)
Прерывание измерения и возврат в предыдущее меню.

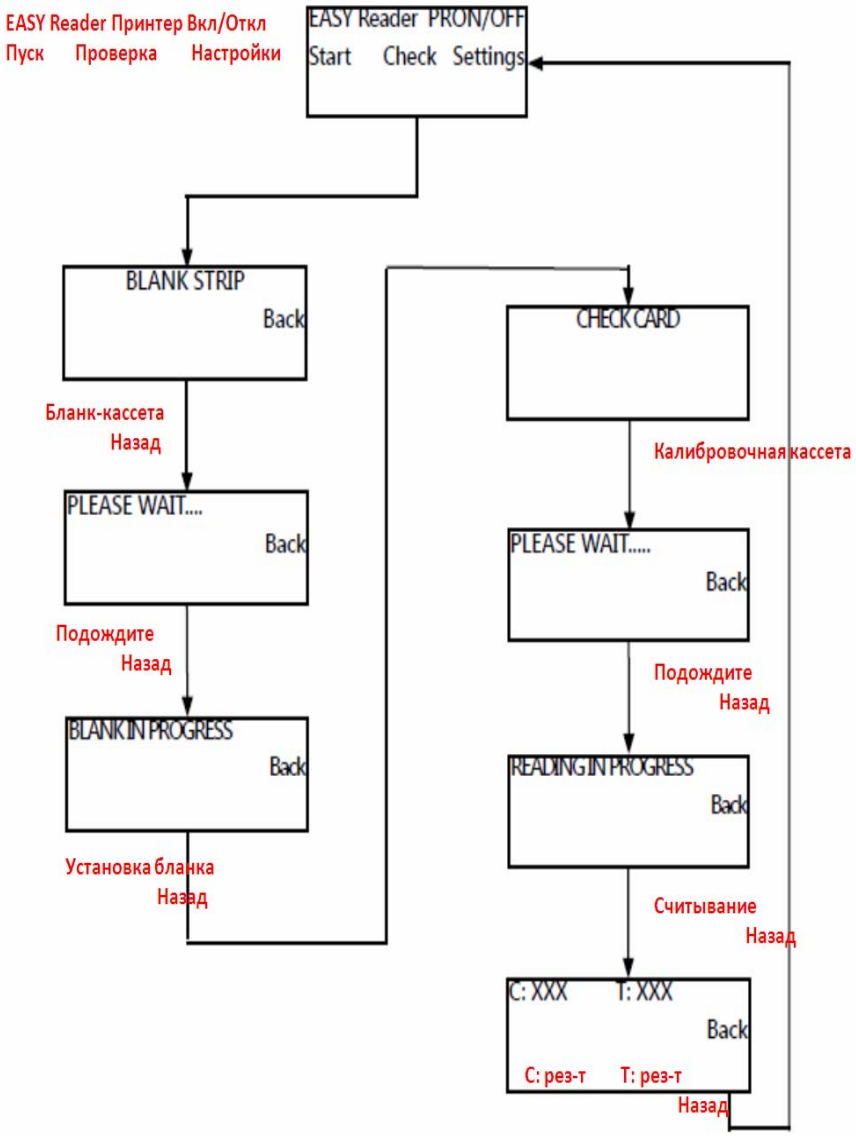
ПОДОЖДИТЕ… (PLEASE WAIT...)
Анализатор проверяет положение кассеты, если оно правильное, то появляется следующее окно меню.

Назад (Back)
Прерывание измерения и возврат в предыдущее меню.

УСТАНОВКА БЛАНКА (BLANK IN PROGRESS)
После распознавания бланк-кассеты начинается ее автоматическое считывание.

КАЛИБРОВКА (CALIBRATION DEVICE)
Замените бланк-кассету на калибровочную кассету и убедитесь в правильности ее положения. Как только EasyReader+ распознает ее, начнется считывание. Появится следующая надпись.

Назад (Back)
Возврат в предыдущее меню.



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

ПОДОЖДИТЕ… (PLEASE WAIT...)
Анализатор проверяет положение кассеты, если оно правильное, то появляется следующее окно меню.

Назад (Back)
Прерывание измерения и возврат в предыдущее меню.

READING IN PROGRESS (ИДЕТ АНАЛИЗ)
После распознавания калибровочной кассеты начинается ее считывание. Оценка калибровки заложена в программе прибора.
Ждите следующего окна меню.

C : XXX T1 : XXX T2 : XXX
Отображение результата считывания линий на кассете (в цифрах).

Выход (Quit)
Возврат в Главное меню.

12.1.3 Меню настроек (SETTINGS)

Меню настроек анализатора, считывания, памяти анализатор и передачи данных.

НАСТРОЙКИ (SETTINGS)

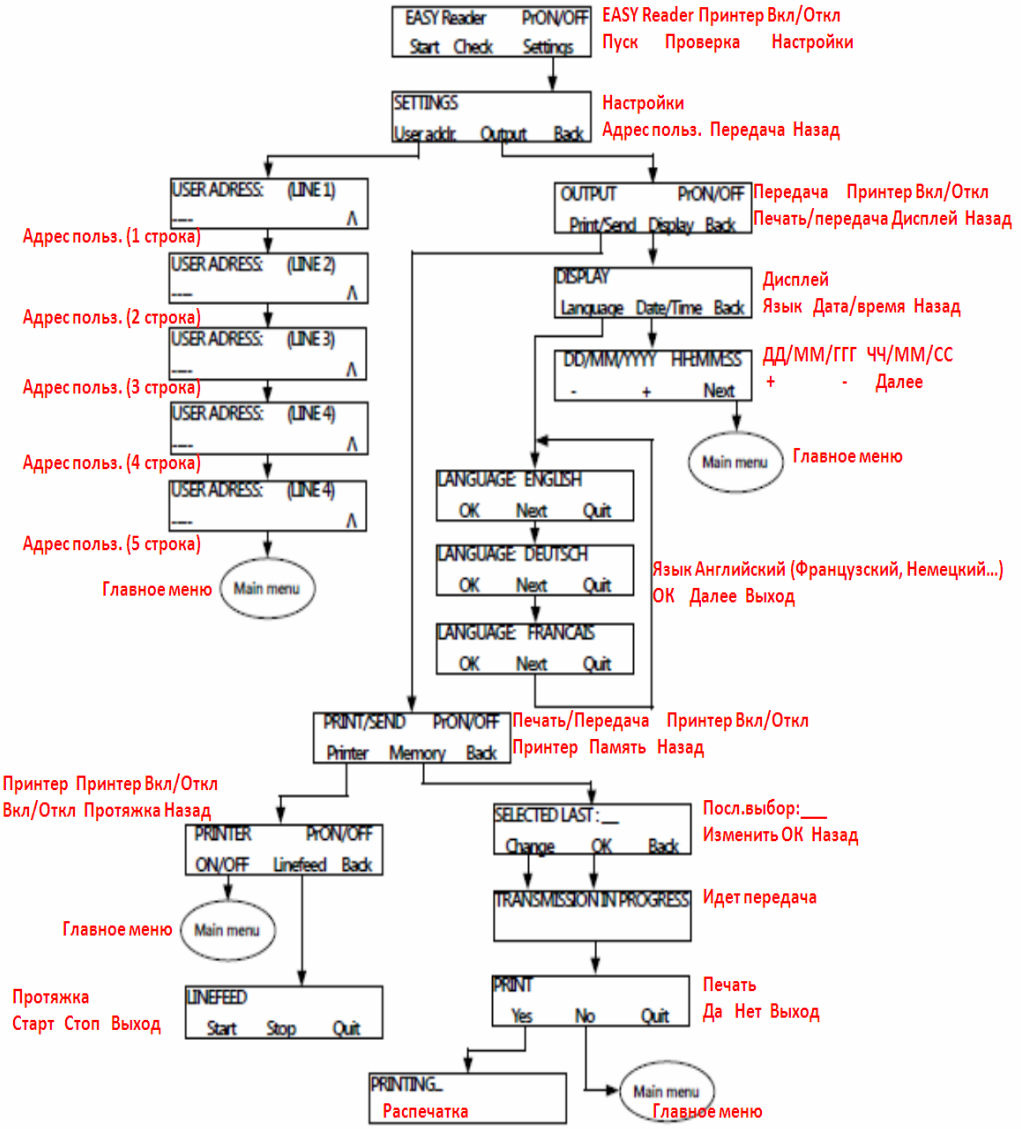
Адрес пользователя (User Adr.)
На адрес пользователя отведено 5 строк. Это может быть информация о месте проведения измерения, пациенте или любая другая информация.

Передача (Output)
Настройки передачи данных.

Назад (Back)

Возврат в предыдущее меню.

Адрес пользователя: (строка X) (USER ADDRESS: (LINE X))
Ввод определенной строки в адресе пользователя с помощью внешней или виртуальной клавиатуры, вызванной нажатием иконки меню в верхнем правом углу. Каждая строка вмещает 23 символа.
Нажмите Ввод (Enter) для запоминания строки. Информация сохранится и после выключения прибора.



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

^
Возврат в меню **НАСТРОЙКИ (SETTINGS)**

ПЕРЕДАЧА (OUTPUT)
Подменю настроек передачи данных.

Печать/Передача (Print/Send)
Подменю настроек принтера и памяти для распечатки и передачи данных на внешний компьютер.

Дисплей (Display)
Настройки даты/времени и языка меню.

Назад (Back)
Возврат в предыдущее меню.

ПЕЧАТЬ/ПЕРЕДАЧА (PRINT/SEND)
Меню настроек принтера и памяти для распечатки и передачи данных на внешний компьютер.

Принтер (Printer)
Включение или отключение распечатки результатов на встроенном принтере.

Memory
Доступ к памяти для печати или передачи данных.

Назад (Back)
Возврат в предыдущее меню.

ПРИНТЕР ВКЛ/ОТКЛ (PRINTER PrON / PrOFF)
Индикатор текущего состояния принтера (Вкл/Откл) в верхнем правом углу дисплея.

ОТКЛ/ВКЛ (OFF/ON)
После включения/отключения принтера впроисходит возврат в Главное меню.

Протяжка (Linefeed)
Контроль протяжки бумаги.

Назад (Back)
Возврат в предыдущее меню.

ПРОТЯЖКА (LINEFEED)
Контроль протяжки бумаги.

Пуск (Start)
Запуск протяжки бумаги.

Стоп (Stop)
Остановка протяжки бумаги.

Выход (Quit)
Возврат в Главное меню.

ВЫБРАТЬ ПОСЛЕДНЕЕ = xx (SELECTED LAST = xx)
Выбор номера записи для распечатки и передачи на внешний компьютер.
Введите номер с клавиатуры. Объем памяти в этом меню - 28 записей, поэтому может быть послано на печать или передано 28 или менее последних записей результатов. Подробности процесса передачи данных описаны в разделе «Соединение с ПК». Нажмите <ENTER> (Ввод) на внешней клавиатуре или кнопку OK на дисплее для ввода номера. Отображаемый на дисплее номер будет введен.

OK
Подтверждение ввода номера записи результата.

Назад (Back)
Возврат в предыдущее меню.

ПЕЧАТЬ (PRINT)
Выбор того, должен ли быть результат распечатан и передан или только передан.

Да (Yes)
Подтверждение распечатки и отправки.

Нет (No)
Отмена печати, только отправка данных.

Выход (Quit)
Возврат в Главное меню.

РАСПЕЧАТКА (PRINTING)
Идет распечатка.

Выход (Quit)
Отмена распечатки и возврат в Главное меню.

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

ДИСПЛЕЙ (DISPLAY)
Установка даты / времени и языка меню.

Язык (Language)
Выбор языка меню.

Дата/Время (Date/Time)
Установка даты и времени.

Назад (Back)
Возврат в предыдущее меню.

ДД/ММ/ГГГ ЧЧ:ММ:СС (DD/MM/YYYY HH:MM:SS)
На дисплее отображается текущая дата и время, которые можно изменить с помощью кнопок «плюс» и «минус».

+
Увеличивает цифру.

-
Уменьшает цифру.

Следующее (Next)
Переход к следующей цифре.

ЯЗЫК: X (LANGUAGE: X)
Выбор языка меню и распечатки результатов.

OK
Подтверждение выбора языка.

Следующее (Next)
Переход к следующему языку в списке.

Выход (Quit)
Возврат в Главное меню без изменения настроек.

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

13 Уход и техническое обслуживание

13.1 Очистка и дезинфекция

Во время чистки никогда не наклоняйте и не переворачивайте анализатор, не мойте его с большим количеством жидкости и не обрызгивайте его дизенфицирующими растворами.

13.1.1 Очистка контактного дисплея

1 Выключите анализатор.
2 Намочите кончик салфетки из микрофибры и аккуратно протрите поверхность дисплея. Если загрязнения сохраняются, повторите протирку несколько раз, но не надавливая на дисплей.

Для протирки контактного дисплея никогда не используйте бумажные полотенца или салфетки, так как ими можно поцарапать диплей.

Для протирки контактного дисплея не используйте химических веществ.

3 Сухой частью салфетки промокните воду, прежде чем включить анализатор.

13.1.2 Очистка прибора

Перед очисткой анализатора всегда выключайте его и вынимайте вилку из розетки.

Следите за тем, чтобы жидкость не попала внутрь анализатора. Никогда не погружайте его в воду.

При очистке прибора никогда не пользуйтесь никакими расворителями, маслами, смазками, силиконовыми спреями.

Следите за тем, чтобы жидкость не попала внутрь встроенного принтера.

1 Выключите анализатор и достаньте держатель кассет. Поднимите каретку держателя вверх, чтобы открыть поверхность под ним.
2 Используя безворсовую ткань, смоченную в 70% изопропиловом спирте, протрите поверхность анализатора, не касаясь электронных плат и разъемов внутри.

Не включайте прибор до тех пор, пока он полностью не просохнет.

3 Уберите излишнюю жидкость с помощью сухой безворсовой салфетки.

13.1.3 Очистка держателя кассет

Держатель кассет должен быть всегда чистым для отсутствия препятствий движению каретки.
Его надо чистить минимум раз в день
1 Выключите анализатор и достаньте держатель кассет.
2 Промойте держатель под проточной водой. Протрите каретку с помощью безворсовой салфетки, смоченной в 70% изопропиловом спирте.

Перед вставлением в анализатор убедитесь в том, что эта часть полностью сухая.

3 Просушите держатель на бумажном полотенце и вставьте назад в прибор.

13.1.4 Очистка ролика принтера

Ролик принтера может собирать на себя смазку и грязь, что может привести к появлению на непропечатанных белых пятен или полос на распечатке. Рекомендуется чистить ролик принтера, по крайней мере, каждые шесть месяцев работы.
1 Выключите анализатор и откройте отделение встроенного принтера (☞ *Рис. 7*) для того чтобы освободить ролик.

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

Не пытайтесь снять ролик принтера с петель.

2 Придерживая рукой на поверхности валика безворсовую салфетку, смоченную дистиллированной водой, прокрутите валик с помощью зубчатой шестеренки. Убедитесь, что вы очистили всю поверхность ролика.

13.1.5 Утилизация использованных тестовых кассет

Биологические жидкости, вносимые на тестовые кассеты, делают их инфекционными (биологическими) отходами. Всегда обращайтесь с рабочими кассетами как с потенциально инфекционным материалом.

При утилизации использованных кассет всегда выполняйте инструкции во вкладыше. В большинстве руководств по обращению с биомедицинскими отходами рекомендуется сжигать использованные устройства. Для хранения кассет перед окончательной утилизацией используйте цветные пакеты для отходов со словом "Биологическая опасность" и четко напечатанным символом биологической опасности на них.



Неиспользованные кассеты с истекшим сроком годности могут быть утилизированы как бытовые отходы.

13.2 Обслуживание

Анализатор EasyReade+r не требует специального ухода и обслуживания. Если вы держите дисплей чистым и аккуратно с ним обращаетесь, не повреждая его внутренних частей, анализатор EasyReader+ обеспечивает эффективные и длительные точные измерения. Тем не менее, база данных и программное обеспечение прибора иногда требуют особого внимания для обеспечения полной функциональности.

13.2.1 Обновление программного обеспечения

Процесс обновления описан в данном разделе, и он не требует переустановки или удаления базы данных или действующих настроек анализатора.

Производитель постоянно обновляет программное обеспечение системы EasyReader+, добавляя новые функции и функции для повышения удобства использования. Время от времени производитель будет уведомлять вас о том, что пакет обновления готов для загрузки и установки на ваш анализатор EasyReader+.

Выполните следующие действия, чтобы установить последнюю версию программного обеспечения системы:

Для этого вам понадобиться USB флеш-накопитель, компьютер (PC или Macintosh) для соединения с ним и некоторые базовые навыки работы на компьютере.

1 Создайте папку «Update» (обновление) (без кавычек) в корневой папке USB флэш-накопителя.
2 Распакуйте пакет программного обеспечения обновления, который вы получили или загрузите ископируйте файлы в папку 'Update', которую вы создали на шаге 1.
3 Включите анализатор и подождите, пока система не будет готова. Подключите USB флэш-накопитель с пакетом обновления через USB-порт типа A. Подождите, пока значок USB появится на дисплее в виде иконки в строке состояния (☞*5.2.1*).

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

4 Для входа в меню **Настройки** (**Settings**) коснитесь кнопки **Настройки** (**Settings**) в Главном меню.
В меню **Настройки** (**Settings**) коснитесь кнопки **Обновление** (**Update**), чтобы начать процесс автоматического обновления программы.

Система определит версию пакета обновления программы до начала процесса обновления. Если она не сможет определить USB накопитель или пакет обновлений, кнопка **Обновление** *(***Update***) исзменится на кнопку* **Обновить** *(***Refresh***). Коснитесь кнопки* **Обновить** *(***Refresh***), чтобы заставить систему проверить периферийные устройства для обновления.*

5 Коснитесь кнопки **Перезагрузка** (**Restart**), которая появится на дисплее после обновления программы, и извлеките USB флеш-накопитель (☞ *5.3.2*).

Не извлекайте подключенный USB флеш-накопитель без предварительного отключения, так как это может привести к повреждению данных на нем.

13.3 Помощь при неисправностях

Анализатор EasyReader+ будет работать должным образом, если вы будете следовать инструкциям по пользованию и очистке. Подсказки будут появляться всякий раз при сбое в работе или для привлечения вашего внимания к некоторым моментам.
Сообщения пользовательского интерфейса могут быть разделены на следующие группы:
• Сообщения об ошибках
• Предупреждения
• Информационные сообщения.
Список активных ошибок и предупреждений можно просмотреть, нажав на строку состояния в любом меню или коснувшись кнопки **Информация о системе** (**System Info**) в Главном меню.

Сообщения об ошибках
Если ошибка не позволяет использовать прибор, некоторые разделы меню будут отключены и тестирование нельзя будет запустить. Цвет кнопки строки состояния изменится на красный. На дисплее будут отображаться подсказки как исправить ошибку и возобновить работу прибора.

Предупреждения
При менее серьезных сбоях появляются предупреждения. Такие ошибки не мешают тестированию, но могут ограничивать некоторые функции системы (например, передачу данных или печать). Цвет кнопки строки состояния изменится на желтый. Такие ошибки не влияют на качество тестирования. Для устранения таких ошибок иногда достаточно перезагрузить систему. Когла вы предпримите меры по устранению ошибки, предупреждение исчезнет.

Информационные сообщения
Обеспечивают обратную связь об успешном выполнении действия и / или предоставляют дополнительную информацию для оператора.

Типы информационных сообщений бывают следующие:
• Состояние системы: отображается постоянно в строке состояния.
• Временное всплывающее окно: отображается в течение нескольких секунд, а затем исчезает автоматически, без участия оператора.
• Всплывающее окно: исчезает после подтверждения оператора.
• Результат: появляется в стандартном месте на дисплее.

13.4 Сообщения об ошибках

В случае появления ошибки сначала попробуйте устранить ее по инструкциям в руководстве пользователя. Списки в этом разделе помогут вам определить проблему и дадут советы по исправлению ошибки. Если неисправность сохраняется, обратитесь к представителю сервисной службы. Персонал сервисной службы поможет вам выполнить поиск неисправностей, ремонт деталей, обслуживание и настроить систему в соответствии с руководством по техническому обслуживанию.

13.4.1 Условные обозначения сообщений об ошибках

Условные обозначения сообщений об ошибках	
Категории (ID сообщения)	Тип (T)
Сообщение об ошибке (E)	Строка состояния (S)
Предупреждение (W)	Временное всплывающее окно (TP)
Информационное сообщение (I)	Всплывающее окно (P)
	Просмотр результата (R)

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

1 Основные сообщения об ошибках

ID сообщения	T	Текст в строке состояния	Полный текст	Рекомендации
E99	S	Аппаратная ошибка изображения (Image HW error)	Аппаратная ошибка считывания изображения. Обратитесь в техподдержку.	Обратитесь в техподдержку.
E98	S	Аппаратная ошибка печати (Printer HW)	Аппаратная ошибка печати. Обратитесь в техподдержку.	Обратитесь в техподдержку.
E97	S	Калибровка (Calibration)	Данные калибровки находятся вне допустимого диапазона или потеряны. Обратитесь в техподдержку.	Обратитесь в техподдержку.
E96	S	Напряжение (Power voltage)	Напряжение вне допустимого диапазона. Обратитесь в техподдержку.	Обратитесь в техподдержку.
E95	S	Механическая ошибка (Mechanic HW)	Механическая аппаратная ошибка. Обратитесь в техподдержку.	Обратитесь в техподдержку.
E94	S	Ошибка фона (Image environment error)	Ошибка фона (яркое освещение или аппаратная ошибка). Переставьте прибор в тень или обратитесь в техподдержку.	Переставьте прибор в тень или обратитесь в техподдержку.
E90	S	Референтная зона (Reference pad)	Ошибка референтной зоны. Уровень референтной зоны находится вне диапазона. См. руководство пользователя.	Референтная зона повреждена или загрязнена. Обратитесь в техподдержку, чтобы заменить эталонную кассету и перекалибруйте анализатор.
E89	S	Блокировка КК (QC lockout)	Зайдите в меню измерения КК для выполнения КК.	Снимите блокировку КК в меню.
E88	S	Предел памяти (Memory limit)	Превышение объема лимита базы данных, удалите лишние данные, чтобы освободить память.	Удалите лишние данные, чтобы освободить память.
E87	S			
E86	S			
E85	S			
W69	S	Порт передачи (Output port)	Закрыт порт передачи. Перезагрузите систему!	Перезагрузка анализатора
W68	S	Внутренняя передача (Output internal)	Ошибка внутренней передачи. Перезагрузите систему!	Перезагрузка анализатора
W67	S	Инициализация передачи (Output init)	Передача не инициализируется. Перезагрузите систему!	Перезагрузка анализатора
W66	S	Передача закрыта (Output closed)	Передача закрыта. Перезагрузите систему!	Перезагрузка анализатора
W65	S	Память передачи (Output memory)	Недостаточно памяти для передачи. Перезагрузите систему!	Перезагрузка анализатора
W64	S	Запись передачи (Output write)	Невозможно сделать запись передачи. Измените имя или извлеките и снова вставьие USB устройство.	Используйте только буквенно-цифровые символы и убедитесь, что USB флэш-накопитель подключен правильно и распознается системой. При необходимости, перезагрузите USB.
W63	S	Передача прекращена (Output aborted)	Передача прекращена. Запустите ее заново.	Запустите передачу данных заново.

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

ID сообщения	T	Текст в строке состояния	Полный текст	Рекомендации
W62	S	Предел передачи (Output limit)	Передача достигла внутреннего предела, проверьте протокол.	Проверьте параметры передачи.
W61	S	Протокол передачи (Output protocol)	Ошибка протокола. Проверьте тип соединения.	Проверьте тип соединения и передачи.
W60	S	Отказ передачи (Output failure)	Ошибка передачи данных. Подождите минуту и попробуйте снова. При сохранении ошибки проверьте тип соединения.	Система пытается постоянно обеспечивать передачу. В случае успеха ошибка автоматически сбрасывается. Если ошибка не устранена, проверьте настройки передачи.
W59	S	Передача занята (Output busy)	Канал передачи данных занят. Подождите минуту и попробуйте снова.	Система пытается постоянно обеспечивать передачу. В случае успеха ошибка автоматически сбрасывается. Если ошибка не устранена, проверьте настройки передачи.
W58	S	Передача файла (Output file)	Файл для передачи не открыт. Смените имя файла иливставьте USB флеш-накопитель.	Измените имя файла/ папки и убедитесь, что флэш-накопитель подключен правильно и распознается системой. При необходимости, перезагрузите USB.
W57	S	Ссылка передачи (Output link)	Потеряна ссылка передачи. Подождите минуту. Если отказ сохраняется, пожалуйста, проверьте параметры подключения и соединения.	Система пытается постоянно обеспечивать передачу. В случае успеха ошибка автоматически сбрасывается. Если ошибка не устранена, проверьте настройки передачи.

ID сообщения	T	Текст в строке состояния	Полный текст	Рекомендации
W56	S	Подключение передачи (Output connect)	Порт передачи не может подключиться к серверу. Проверьте кабель Ethernet, конфигурацию Ethernet в настройках, IP-адрес сервера и номер порта.	
E84	S			
W38	S	Главная версия (Head version)	Неизвестная версия измерительного модуля. Обратитесь в техподдержку.	Обратитесь в техподдержку.
W37	S	Температура (Temperature)	Температура находится вне допустимых пределов.	Убедитесь, что условия окружающей среды являются подходящими.
W35	S	Данные утеряны (ограниянены) (Data lost (limit))	Переполнение базы данных. Сбросьте старые результаты.	Чтобы освободить памятт базы данных удалите неиспользуемые данные. (Кольцевой буфер активен, поэтому, новыми данные будут перезаписаны поверх старых).
W34	S	Память почти заполнена (Memory near full)	Память близка к пределу заполнения. Сбросьте старые результаты.	Чтобы освободить памятт базы данных удалите неиспользуемые данные.
W33	S	Блокировка КК (QC lockout)	Зайдите в меню измерений КК и выполните КК.	Выполните КК или снимите блокировку КК в меню.

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

ID сообщения	T	Текст в строке состояния	Полный текст	Рекомендации
W32	S	Держатель кассеты (Stripholder)	Ошибка держателя кассеты. Он не сожжет вернуться в исходную позицию. Проверьте его!	Проверьте правильность установки держателя и наличие препятствий.
W31	S	Открытая крышка (Door open)	Крышка принтера открыта. Закройте ее!	Проверьте положение рулона бумаги, а затем закройте крышку принтера.
W30	S	Нет бумаги (Paper out)	Бумага закончилась. Вставьте новую бумагу!	Откройте крышку принтера и загрузите новый рулон бумаги.
E199	P		Ошибка базы данных: невозможно записать результат. Обратитесь в техподдержку.	Обратитесь в техподдержку.
E198	P		Ошибка базы данных: невозможно изменить результат. Обратитесь в техподдержку.	Обратитесь в техподдержку.
E197	P		Ошибка базы данных: невозможно удалить результат. Обратитесь в техподдержку.	Обратитесь в техподдержку.
E196	P		Ошибка базы данных: повреждена конфигурация. Проверьте настройки конфигурации	Обратитесь в техподдержку.
E195	P		Ошибка рабочего листа базы данных: невозможно создать новый элемент.	Обратитесь в техподдержку.
E194	P		Ошибка рабочего листа базы данных: невозможно создать или изменить элемент.	Обратитесь в техподдержку.
E193	P		Ошибка рабочего листа базы данных: невозможно удалить элемент	Обратитесь в техподдержку.

ID сообщения	T	Текст в строке состояния	Полный текст	Рекомендации
E181	P		Ошибка загрузки конфигурации: прочитайте подробности в файле "wpa_supplicant.conf.err" USB флеш-накопителе.	Проблема с файлом wpa_supplicant.con.zip, отчет об ошибке записывается в файл на подключенном USB флеш-накопителе. См. файл WPA.
E180	P		Ошибка загрузки конфигурации: нет USB накопителя или файла wpa_supplicant.con.zip.	Убедитесь. что файл wpa_supplicant.con.zip правильно записан на USB накопителе.
E177	TP		Количество знаков в пароле должно быть от 8 до 63 знаков.	Введенный пароль слишком длинный или слишком короткий. Введите новый пароль.
E175	TP		Количество знаков в номере лота и сроке годности свыше 32.	Введите заново, с уменьшением количества знаков.
E174	TP		Неправильный формат срока годности. Правильный формат: «Год/Месяц».	Введите срок годности в правильном формате
E173	TP		Неправильный формат срока годности. Правильный формат: (год/месяц) в круглых скобках	Введите срок годности в правильном формате
E172	TP		Время истекло	Перезагрузка.
E171	TP		Невозможен экспорт логов (журнала записей).	Убедитесь, что USB флэш-накопитель подключен правильно и распознается системой. При необходимости, перезагрузите его.
E170	TP		Такое ID пробы уже существует, измените его.	Проверьте ID пробы и перезапишите его.

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

ID сообщения	T	Текст в строке состояния	Полный текст	Рекомендации
E169	TP		Код регистрации уже используется.	Проверьте и повторите запись или используйте другой регистрационный код.
E168	TP		Неправильный формат даты.	
E167	TP		ID оператора уже существует, измените его.	Запишите новый ID оператора.
E166	TP		Неправильный пароль, введите заново.	Введите правильный пароль.
E165	TP		Слишком короткий пароль, Введите заново! (минимум 3 знака)	Введите правильный пароль минимум из 3 знаков.
E164	TP		Пароль не соответствует, введите заново.	Введите пароль заново.
E163	TP		Такого оператора нет в списке, попробуйте ввести нового.	Такого оператора нет в списке Операторы. Введите ID оператора.
E162	TP		Проверка пароля не прошла, попробуйте снова.	Введите правильный пароль.
E161	TP		Требуется ID пробы. Введите его.	Установите ID пробы.
E160	TP		Требуется код лота. Введите его.	Введите код лота.
W169	TP		Невозможно открыть последовательный порт для передачи!	Проверьте соединение порта.
W158	TP		Невозможно открыть файл для передачи!	Проверьте порт передачи.
W156	TP		Невозможно соединение с сервером для передачи	Проверьте параметры сервера..

ID сообщения	T	Текст в строке состояния	Полный текст	Рекомендации
W140	P		В связи с изменениями время блокировки было снижено до % дней. (Нажмите, чтобы подтвердить.)	Для подтверждения коснитесь окна блокировки.
W139	TP		Обнаружена бумага	Коснитесь для подтверждения.
W138	P		Неверный IP адрес сервера или формат маски. (например: 192.168.1.12:4130)	Проверьте адрес и формат.
W137	P		Неверный IP адрес или формат маски подсети. (например, 192.168.1.5/24 или 192.168.5/255.255.255.0)	Проверьте адрес и формат.
W136	P		Неверный формат IP адреса. (например, 192.168.1.12	Проверьте адрес и формат.
W135	TP		Невозможен экспорт логов, потому что нет USB накопителя. Вставьте его.	Убедитесь, что USB флэш-накопитель подключен правильно и распознается системой. При необходимостиперезагрузите его.
W134	P		Ошибка рабочего листа базы данных: возможна потеря данных! Идет восстановление. Может потребоваться несколько минут.	Отказ базы данных. Система пытается восстановиться. Это может занять несколько минут.
W134	P		Ошибка рабочего листа базы данных: возможна потеря данных!	Возможна потеря данных! Если ошибка сохраняется, обратитесь в техподдержку.

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

ID сообщения	T	Текст в строке состояния	Полный текст	Рекомендации
W133	P		Ошибка конфигурации базы данных: возможна потеря данных! Попытка восстановления может занять несколько минут.	Вероятно, произошла потеря данных. Система пытается восстановиться.
W133	P		Ошибка конфигурации базы данных: возможна потеря данных!	Возможная потеря конфигурации, проверка базы данных. Если проблема возникает повторно, обратитесь в техподдержку.
W132	P		Новая конфигурация базы данных. Старая конфигурация потеряна!	Восстановление параметров системы. Перенастройка параметров конфигурации. Если проблема возникает повторно, обратитесь в техподдержку.
W131	P		Ошибка базы данных: возможна потеря данных! Попытка восстановления может занять несколько минут.	Вероятно, произошла потеря данных. Система пытается восстановиться.
W131	P		Ошибка базы данных: возможна потеря данных!	Возможная потеря данных, проверка базы данных. Если проблема возникает повторно, обратитесь в техподдержку.
W130	P		База данных восстановлена. Все предыдущие данные потеряны!	Все существующие данные были потеряны. Если проблема возникает повторно, обратитесь в техподдержку.
I117	P		Из-за изменений время блокировки было увеличено до % дней. (Нажмите, чтобы подтвердить.)	Изменение времени блокировки после успешного прохождения КК.
I117	P		Успешная проверка КК. Время блокировки было увеличено до % дней. (Нажмите, чтобы подтвердить.)	Изменение времени блокировки после успешного прохождения КК.

ID сообщения	T	Текст в строке состояния	Полный текст	Рекомендации
I116	TP		Напоминание: Последний день до блокировки.	Остается один день для проведения КК перед блокировкой.
I115	TP		Обновление программы измерительного модуля. Может занять несколько секунд.	
I114	TP		Установление соединения. Подождите.	
I113	TP		Передача приостановлена в меню Настройки>Ethernet”.	
I112	TP		Экспорт логов.	
I111	TP		Идет экспорт логов. Подождите.	
I110	TP		Передача приостановлена на время поиска в меню настроек.	
I109	TP		Неиспользуемые номер лота КК и пределы уданены.	
I107	TP		Нет пароля. Установите ваш пароль для входа!	
I106	TP		Добавлен оператор.	Применимо к уровням безопасности системы «Автодобавление» и «автодобавлениея с паролем».

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

ID сообщения	T	Текст в строке состояния	Полный текст	Рекомендации
I105	TP		Выбор послан на печать.	
I104	TP		Выбор послан на передачу.	
I103	TP		Выбор инвертирован.	
I102	TP		Выбраны все пробы.	
I101	TP		Не обнаружен ID пробы, попробуйте заново или отмените поиск.	

2 Ошибки тестирования и измерения результатов

ID	T	Текст в строке состояния	Полный текст	Тестирование: источник ошибки и действия
E299	R	Ошибка головки считывания: дефект светодиодов (Head HW error: defective LEDs)	Ошибка головки считывания: возможная неисправность светодиодов. Обратитесь в техподдержку.	Аппаратная ошибка головки считывания. Обратитесь в техподдержку.
E298	R		Внутренняя ошибка: повреждена конфигурация системы. Обратитесь в техподдержку.	Обратитесь в техподдержку.
E297	R		Ошибка головки считывания: не пройдена проверка ПО. Обратитесь в техподдержку.	Аппаратная ошибка головки считывания. Обратитесь в техподдержку.
E296	R	Ошибка подключения считывающей головки (Head communication error)	Ошибка подключения считывающей головки. Перезапустите систему.	Нарушение подключения. Перезагрузите анализатор и повторите тестирование с новой кассетой. Если проблема возникает повторно, обратитесь в техподдержку.
E282	R	Ошибка базы данных: поврежденный элемент (DB error. corrupted item.)	Ошибка базы данных. Поврежден элемент в памяти. Удалите элемент из базы данных.	Повреждение данных. Перезагрузите анализатор и повторите тестирование с новой кассетой. Если проблема возникает повторно, обратитесь в техподдержку.

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

ID	T	Текст в строке состояния	Полный текст	Тестирование: источник ошибки и действия
E281	R	Ошибка базы данных: потеря конфигурации данных (DB error: missing configuration data)	Ошибка базы данных. Потеря кофигурации данных кассеты. Удалите элемент из базы данных.	Повреждение данных. Перезагрузите анализатор и повторите тестирование с новой кассетой. Если проблема возникает повторно, обратитесь в техподдержку.
E280	R	Ошибка базы данных: повреждена конфигурация (DB error: configuration corrupted)	Ошибка конфигурации. Потеряна конфигурация системы или базы данных.	Повреждение данных. Перезагрузите анализатор и повторите тестирование с новой кассетой. Если проблема возникает повторно, обратитесь в техподдержку.
E270	R	Ошибка измерения: калибровочная кассета вне диапазона (Measurement error: reference pad out of range)	Ошибка калибровочной полоски. Измеренное значение находится вне допустимых пределов.	Повторите измерение. Если проблема возникает повторно, обратитесь в техподдержку.
E269	R	Ошибка измерения: Яркое внешнее освещение. (Measurement error: too strong backlight)	Яркое внешнее освещение. Измерение невозможно!	Слишком яркий внешний свет. Уменьшите интенсивность внешнего света или уберите устройство с яркого света. Повторите тест с новой кассетой.
E268	R	Ошибка измерения: Бланк-кассета вне диапазона (Measurement error: Blank device value out of valid range)	Уровень бланк-кассеты вне пределов допустимого диапазона	
E267	R	Ошибка измерения: Это не бланк-кассета или она загрязнена. (Measurement error: Device is not blank or dirty.)	Это не бланк-кассета или она загрязнена.	

ID	T	Текст в строке состояния	Полный текст	Тестирование: источник ошибки и действия
E266	R	Ошибка измерения: несоответствующий тип кассеты (Measurement error: device type mismatch)	Тип кассеты не соответствует расчету результатов измерения (нет контрольной линии).	Убедитесь в том, что выбран правильный тип кассеты. Повторите тест с новой кассетой.
E265	R	Ошибка измерения: уровень линии вне допустимого диапазона (Measurement error: line values are out of range)	Измеренный уровень находится вне допустимого диапазона для одной иоли более линий.	
E264	R	Ошибка измерения: (Measurement error)		
E263	R	Ошибка измерения: неправильная температура (Measurement error: temperature out of range)	Температура не подходит для тестирования.	Убедитесь, что условия окружающей среды являются подходящими.Повторите тест с новой кассетой.
E262	R	Ошибка измерения: (Measurement error)		
E261	R	Ошибка измерения: сухая полоска (Measurement error: dry strip)	Тестовая полоска (частично) сухая.	Тестовая полоска (частично) сухая. Повторите тестирование с новой кассетой и убедитесь в том, что буфер добавляется в нужном количестве.
E260	R	Ошибка измерения: нет кассеты (Measurement error: no device)	Кассета отсутствукт в держателе. Можно сохранить только комментарий к результату измерения.	Можно сохранить только комментарий к результату измерения.
E265	R	Ошибка измерения: уровни фона вне допустимых пределов. (Measurement error: pad values are out of range)	Измеренные уровни фона находятся вне допустимых пределов.	Ошибка измерения: фоновые значения находятся вне допустимых пределов.

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

3 Обновление программы: список сообщений об ошибках и информационных сообщений.

ID ошибки обновления ПО	T	Полный текст	Действия по исправлению
E596	U	Ошибка обновления.	Проверьте поддержку источника обновления ПО. Перезагрузите обновление.
E597	U	Ошибка внутренней конфигурации!	Перезагрузка обновления.
E572	U	Ошибка инсталляции: …	Поврежденные или недостающие файлы. Проверьте поддержку источника обновления ПО. Перезагрузка обновления.
E562	U	Ошибка резервного копирования: …	Перезагрузка обновления.
E561	U	Потеря: …	Поврежденные или недостающие файлы. Проверьте поддержку источника обновления ПО. Перезагрузка обновления.
I502	U	Система уже обновлена.	
I503	U	Обновление ПО не найдено. Вставьте USB накопитель с ПО.	Следуйте инструкциям в сообщении.
I504	U	Найдено ПО для обновления. Нажмите кнопку Обновить (Update) для запуска процесса.	Следуйте инструкциям в сообщении.
E5XX	U	Ошибка распаковки: …	Поврежденные или недостающие файлы. Проверьте поддержку источника обновления ПО. Перезагрузка обновления.
E5XX	U	Внутренняя ошибка…	Перезагрузка обновления.
E5XX	U	Потеря источника: …	Проверьте поддержку источника обновления ПО. Перезагрузка обновления.
E5XX	U	Ошибка проверки источника: …	Поврежденные или недостающие файлы. Проверьте поддержку источника обновления ПО. Перезагрузка обновления.

13.5 Экспорт лог-файлов

Функция лог-файлов журналов *EasyReader+* – своего рода «бортовой самописец», или «черный ящик»: система непрерывно контролирует каждый процесс и подпроцесс во время нормальной работы и сохраняет их в своих лог-файлах. При возникновении ошибки программы эти лог-файлы могут быть полезны разработчикам программного обеспечения, когда они пытаются определить источник ошибки.

Если вы присылаете отчет об ошибке в отдел технической поддержки производителя (☞ *13.6*), вас могут попросить прислать лог-файлы анализатора. Чтобы сделать это, в первую очередь вам нужно будет экспортировать лог-файлы на USB флэш-накопитель.

Экспорт лог-файлов:

Вы можете экспортировать лог-файлы только в подключенный USB флэш-накопитель. Нельзя передать лог-файлы через последовательный порт или через соединение Ethernet.

Объем данных лог-файлв обычно небольшой (около 300 килобайт). Убедитесь, что на вашем USB флеш-накопителе достаточно места для экспорта лог-файлов.

1 Подключите USB флэш-накопитель через USB-порт типа A на задней панели анализатора (☞ **Рис. 2**), и подождите пока иконка USB накопителя появится в строке состояния на дисплее (☞ **Рис. 10**).
2 Для входа в меню **Настройки** (**Settings**) коснитесь кнопки **Настройки** (**Settings**) в Главном меню, а затем - кнопки **Экспорт лог-файлов** (**Log Export**) (☞ **Рис. *38***), чтобызапустить процесс записи. На дисплее автоматически появится информационное сообщение **Экспорт лог-файлов. Пожалуйста, подождите.** (**Log exporting is in progress. Please wait**.).

Не извлекайте флеш-накопитель до тех пор, пока запись лог-файлов не завершится.

3 Как только процесс завершится сообщение исчезнет. После этого ы можете немедленно извлечь флеш-накопитель (☞ *5.3.2*).
4 Подключите флеш-накопитель к компьютеру. Найдите архивированную папку «log_[дата создания].tar» на флеш-накопителе и пошлите ее производителю (☞ *13.6*).

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

13.6 Контактная информация для технической помощи

Производитель предлагает полную сервисную поддержку оборудования. Если у вас возникнут проблемы с анализатором *Easy*Reader+, которые вы не можете решить или можете решить только частично, используя данное руководство, обратитесь в компанию Vedalab через ее дистрибьютора

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

14 Приложения

14.1 Настройки по умолчанию

Пользовательские настройки:
- Автоматическая печать результатов: ВКЛ (ON)
- Автоматическая передача результатов: ОТКЛ (OFF)
- Звук: ВКЛ (ON)
- Яркость дисплея (%): 100

Настройки теста по умолчанию:
- VedalabMiniClip-CRP-HS
- VedalabMiniClip-CHECK
- VedalabMiniClip-BLANK

Настройки печати:
- Заголовок: (нет)
- ID оператора: ВКЛ (ON)
- ID пациента: ВКЛ (ON)
- Серийный номер прибора: ВКЛ (ON)
- Лот кассеты: ВКЛ (ON)
- Печать бланка: ОТКЛ (OFF)

Передача данных:
- текст (UTF8)
- Заголовок: (нет)
- Frame+CKHSUM: ВКЛ (ON)
- Тип передачи: RS232: 9600

Настройки КК:
- Контрольный период: 0
- Режим: Калибровочная кассета
- Блокировка лота по сроку годности: ОТКЛ (OFF)

Настройки электропитания:
- Отключение экрана (мин): 5
- Отключение оператора (мин): 10
- Отключение питания (мин): 60

Управление базой данных:
- Автозапись новых рез-тов поверх старых: ОТКЛ (OFF)
- Предупреждение о заполнении памяти: ОТКЛ (OFF)
- Предварительное предупреждение: 30

Ethernet:
- Автоматически (DHCP) : ВКЛ (ON)

Общие автоматические настройки:
- Режим: Пользовательский
- Автоматический вход: Руководительский
- Добавление оператора в список: ОТКЛ (OFF)
- Отключение ввода пароля: ВКЛ (ON)
- Выбор оператора из списка: ВКЛ (ON)
- Проверка списка операторов в ЛИС: ОТКЛ (OFF)
- Допуск только операторов из списка ЛИС: ОТКЛ (OFF)

Общие настройки аутентификации не меняются при восстановлении настроек по умолчанию.

14.2 Информация по технике безопасности

EasyReader+ был разработан и изготовлен в соответствии с международными правилами, перечисленных в этом разделе, и был отправлен с завода в безопасном состоянии. Чтобы анализатор оставался в безопасном состоянии, необходимо соблюдать все инструкции и предупреждения данного руководства.
Прибор соответствует требованиям IEC 61010-1:2010, IEC 61010-2-101:2002 и IEC 61326-1:2005, IEC 61326-2-6:2005.
Прибор соответствует требованиям EMC (электромагнитной совестимости) и требованиям Директивы по безопасности для ин-витро диагностики (98/79/EC). Согласно IEC 61326-2-6 пользователь самостоятельно должен убедиться в электромагнитной совместимости прибора с окружающей средой, чтобы обеспечить нормальную работу прибора. Не размещайте анализатор в непосредственной близости от источников сильного электромагнитного излучения (например, неэкранированные источники ВЧ-излучения), так как они могут помешать правильной работе. Условия среды должны быть оценены до начала работы на анализаторе.
Анализатор должен эксплуатироваться только с поставляемым блоком питания (класса защиты II).

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

Снятые панели или съемные части прибора, за исключением тех, которые могут быть сняты без применения инструментов, могут открывать доступ к деталям под напряжением; соединительные разъемы также могут быть опасными.

Не обслуживайте и не ремонтируйте открытый прибор под напряжением.

Если вы подозреваете, что прибор нельзя больше безопасно эксплуатировать, выключите его и примите меры для предотвращения его дальнейшего использования. Убедитесь, что на анализаторе EasyReader+ работают только обученные сотрудники.

Анализатор совместим с компьютерами, которые отвечают требованиям EN 60950, UL 60950/CSA C22.2 No. 60950 для оборудования для обработки данных.

Допускается подключение к анализатору только внешних устройств с низким напряжением через предназначенные для этого порты (последовательный, PS2, USB, Ethernet), чтобы избежать риска поражения электрическим током или повреждения анализаторов или анализатора.
При полном выведении из эксплуатации прибора, он должен быть утилизирован в соответствии с соответствующми местными правилами и в сотрудничестве с местными органами власти, если это необходимо.

Имейте в виду, что прибор может представлять биологическую угрозу, поэтому перед отправкой в ремонт, обслуживанием или утилизацией его необходимо дезинфицировать.

Данные и информация, содержащиеся в данном руководстве точны на момент публикации. Любые существенные изменения будут включены в последующие издания.
В случае разночтений между данным руководством и информацией, представленной в инструкции-вкладыше, приоритет имеет вкладыш.

14.2.1 Утилизация прибора

Прибор должен рассматриваться как опасные отходы биологического происхождения.
Без дезинфекции и стерилизации прибор и все его части рассматриваются как инфицированные медицинские отходы (код EWC (Европейского каталога отходов) 180103*). Необработанные инфицированные отходы, как правило, сжигаются, но правильная утилизация старого оборудования (в том числе пластиковых деталей, электрических компонентов) позволяет предотвратить потенциальные негативные последствия для окружающей среды и здоровья человека. Все электрические и электронные компоненты анализатора следует утилизировать отдельно от других.

Окончательная утилизация должна быть организована таким образом, чтобы не травмировать людей, работающих с отходами.

Как правило, такое оборудование должно быть обеззаражено до его окончательной утилизации.

В данном руководстве перечислены только общие правила, применяйте правила для вашей лаборатории или больницы. Для получения более подробной информации об утилизации таких продуктов свяжитесь с местной администрацией или службой утилизации отходов.

14.2.2 Утилизация

Очень важно убедиться в том, что утилизируемые приборы не загрязняют окружающую среду сверх необходимого.
Части и детали анализатора могут быть посланы на повторную переработку при соблюдении следующих условий:
• Адаптор и силовой кабель: обратитесь за информацией к производителю или в центр переработки.
• электрические провода: обратитесь в центр переработки.
• панели корпуса: следуйте местным правилам утилизации АБС-пластика (акрилонитрилбутадиенстирола).
• печатные платы: обратитесь в специальные компании по переработке.
• часовая батарея CR2032 на материнской плате: следуйте местным правилам утилизации литиевых батарей.
• металлические детали: следуйте местным правилам утилизации металлов.
• силиконовая подложка: утилизируется как обычные отходы.

VEDALAB может принять назад нерабочие приборы EasyReader+ при условии их предварительной дезинфекции или стерилизации.

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

14.2.3 Защита от биологических рисков

В данной информации суммированыт установленные руководящие принципы по обращению с лабораторными биологическими рисками. Используйте это только для общей информации. Информация не предназначена для замены или дополнения процедуры биологического контроля в вашей лаборатории или больнице.

С пробами крови нужно обращаться по уровню 2 биологической безопасности как рекомендуется центрами по контролю над заболеваемостью и 20091 руководством по предотвращению заражения и биологической безопасности в микробиологических и медицинских лабораториях для любого потенциально опасного материала. Если в вашем учреждении проводится противоинфекционная политика, могут применяться стандартные меры предосторожности.

Для предотвращения случайного загрязнения в клинической лаборатории следует строго придерживаться следующих процедур:

► Используйте перчатки, чтобы защитить руки от воздействия вредных веществ. Меняйте перчатки по мере загрязнения, при сомнении в их целостности или в случае необходимости. Не мойте и не используйте повторно одноразовые перчатки.

► После работы с потенциально опасным материалом снимите перчатки и помойте руки до того как покинуть лабораторию.

► При работе используйте специальную лабораторную защиту, такую как защитные халаты или униформу. Перед покиданием рабочей зоны снимайте защитную одежду.

(1) ***http://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmbl5***/

► Используйте защиту для глаз и лица, если есть вероятность образования брызг или аэрозолей.

► В лаборатории недопустимы прием пищи и питья, курение, пользование косметикой, хранение еды и манипуляции с контактными линзами.

► Никогда не пипетируйте любые жидкости ртом; используйте для этого дозаторы.

► Обращайтесь с предосторожностью с острыми предметами.

► Старайтесь минимизировать образование брызг и аэрозолей при работе.

► После окончания работы очистите рабочие поверхности. При любом разливе потенциально опасного материала используйте для этого дезинфектанты.

► Утилизируйте загрязненные материалы, в том числе средства индивидуальной защиты в соответствии с процедурами контроля биологической опасности в вашей лаборатории. Потенциально инфицированные материалы должны быть помещены в прочный герметичный контейнер на время сбора, обработки, переработки, хранения или транспортировки за пределы вашего учреждения.

► Руководитель лаборатории должен обеспечить соответствующую подготовку персонала лаборатории в отношении их обязанностей и необходимых мер предосторожности для предотвращения воздействия и процедуры оценки воздействия.

► Во время сервисного обслуживания прибора не прикасайтесь руками к лицу, рту, носу и глазам.

► Мойте руки после работы.

► Отходы должны быть обработаны или утилизированы в соответствии с местными правилами техники безопасности.



Обязательно прочитайте и уясните все предупреждения по безопасности и символы в данном руководстве.

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