CE

Номер документа: MD001-J500011-3004-G-1

Автоматический анализатор осадка мочи

USCANNER premio тм

Инструкция по эксплуатации

(Для пользователей)

Выпущено 26.02.2019

- Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с инструкцией для обеспечения правильной эксплуатации прибора.
- Неправильное использование устройства может привести к несчастным случаям.
- Храните данную инструкцию по применению в безопасном месте, чтобы иметь возможность обратиться к ней в случае необходимости.
- При возникновении неполадок или иных вопросов, свяжитесь с нами

TOYOBO

A5841

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

СОДЕРЖАНИЕ

1. Введение (Ознакомьтесь перед началом использования) ---------- 1
1.1. Указания По Технике Безопасности 1
1.2. Назначение устройства 2
1.3. Срок службы 2
1.4. Рекомендации по использованию / Безопасность. 3
1.5. Требования к условиям окружающей среды и помещению при установке 5
1.6. Рекомендации при работе с дополнительными элементами 6
1.7. Рекомендации при работе с прибором 7
1.8. Рекомендации при проведении обслуживания 8
1.9. Меры предосторожности при перемещении 9
1.10. Меры предосторожности при утилизации 9
1.11. Другие меры предосторожности 9
2. Термины/Сокращения ---------- 10
2.1. Знаки и маркировка 10
2.2. Технические термины 12
3. Обзор устройства ---------- 13
3.1. Обзор устройства 13
3.1.1. Основные функции 13
3.2. Конфигурация устройства 15
3.3. Наименования составных частей 18
3.4. Габариты и вес устройства 25
4. Подготовка к работе ---------- 27
4.1. Пред-монтажная подготовка 27
4.2. Установка и подключение 27
4.3. Установка программного обеспечения (обновление программного обеспечения) 27
4.4. Настройка устройства 27
4.5. Удаленное подключение (установка программы Viewer PC) 28
5. Инструкции по применению ---------- 29
5.1. Безопасная работа 29
5.1.1. Пользователи 29
5.1.2. Требования к обеспечению безопасной эксплуатации 29
5.2. Включение питания 31
5.2.1. Проверка перед включением питания 31
5.2.2. Процедуры включения питания 31
5.2.3. Предпусковой осмотр 32
5.3. Выключение питания 33
5.3.1. Подготовка к выключению питания 33
5.3.2. Процедуры выключения питания 33
5.4. Аутентификация пользователя 35
5.4.1. Вход в систему 35
5.4.2. Выход из системы 35
5.4.3. Регистрация аккаунта нового пользователя 35
5.4.4. Удаление существующего аккаунта пользователя 35
5.4.5. Изменение существующей информации о пользователе 37
5.5. Стандартное обследование 38
5.5.1. Предварительная подготовка к анализу 38
5.5.2. Начало анализа 38
5.5.3. Обзор результатов 39
5.5.4. Отмена проведения анализа 39
5.5.5. Меры, которые необходимо принять в случае возникновения отклонений в работе 39
5.5.6. Предполагаемые случае неверной эксплуатации 39
5.6. Подробная информация о каждом экране 41
5.6.1. Экран инициализации 41
5.6.2. Завершение 44
5.6.3. Главный экран 47
5.6.4. Подробная информация об экране 72

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

5.6.5. Меню 87
5.6.6. Настройка системы 89
5.6.7. Настройка анализа 103
5.6.8. Настройка таймера 106
5.6.9. Удаление данных 106
5.6.10. Сведения о версии 108
5.6.11. Сообщение об ошибке 109
5.7. Печать 110
5.7.1. Печать результатов анализа 110
5.7.2. Печать отчета о результате 112
5.7.3. Настройка флажков-указателей 114
5.8. Файлы 117
6. Техническое обслуживание ---------- 119
6.1. Замена расходных материалов 119
6.1.1. Загрузка Т-образных пластин 119
6.1.2. Замена окрашивающего раствора 123
6.1.3. Замена канистры с промывочным раствором 127
6.1.4. Замена сливной канистры 131
6.2. Очистка внутренней части устройства 134
6.2.1. Подготовка 134
6.2.2. Очистка 134
6.2.3. Обработка 135
6.3. Очистка наружной части устройства и блока передачи 137
6.3.1. Подготовка 137
6.3.2. Очистка основного блока 137
6.3.3. Очистка блока подачи штативов 138
6.3.4. Обработка 138
6.4. Проверка эксплуатируемого оборудования 139
6.4.1. Предпусковой осмотр 139
6.4.2. Очистка 139
6.5. Проверка функционирования 140
6.5.1. Контрольный образец 140
6.5.2. Калибровка 140
6.6. Консервация 141
6.6.1. Подготовка перед консервацией 141
6.6.2. Меры предосторожности при консервации 141
6.6.3. Долговременное хранение расходных материалов 141
6.7. Перемещение/переустановка 143
Транспортировка расходных материалов
7. Расходные материалы, пригодные к использованию детали, детали с ограниченным сроком службы ---------- 144
7.1. Расходные материалы 144
7.2. Дополнительные материалы 144
7.2.1. Штатив 144
7.2.2. Пробирка 146
7.2.3. Штрихкод 146
7.2.4. Канистра 147
7.3. Детали с ограниченным сроком службы 148
8. Утилизация ---------- 149
8.1. Утилизация продукта 149
8.2. Утилизация расходных материалов 149
8.2.1. Промывочный раствор 149
8.2.2. Т-образные пластины/окрашивающий раствор 149
9. Устранение неисправностей ---------- 150
9.1. Список кодов ошибок 150
9.2. Отклонения в работе 160
9.3. Предостерегающая этикетка 162
9.3.1. Предостерегающая этикетка на дверце 162
9.3.2. Этикетка биологической опасности на блоке передачи 162
9.3.3. Этикетка биологической опасности на форсунке 162
9.3.4. Этикетка биологической опасности на задней панели 163
9.3.5. Этикетка биологической опасности на контейнере для мусора 163

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

9.3.6. Этикетка биологической опасности на дренажном резервуаре 163
9.3.7. Этикетка биологической опасности на устройстве 164
9.3.8. Предостерегающая этикетка на блоке подачи Т-образных пластин 164
9.3.9. Предостерегающая этикетка на блоке передачи 164
9.4. Обеспечение информационной безопасности 165
10.Методическое руководство и декларация производителя ---------- 167
10.1. Электромагнитное излучение 167
10.2. Электромагнитная помехоустойчивость 1 169
10.3. Электромагнитная помехоустойчивость 2 171
10.4. Рекомендуемый пространственный разнос 172
11.Базовая спецификация ---------- 174
11.1. Базовая спецификация данного устройства 174
11.2. Спецификация внешнего интерфейса 174

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

1. Введение (Ознакомьтесь перед началом использования)

Благодарим Вас за покупку анализатора USCANNER premoтм.

Ознакомьтесь с правилами техники безопасности и прочтите основную часть инструкции перед использованием этого устройства. В этой главе описываются меры предосторожности, которые вы должны соблюдать, чтобы избежать причинения вреда персоналу и третьим лицам или предотвратить повреждение вашей собственности. Неправильная эксплуатация устройства может привести к «инвалидности или физическим повреждениям».

1.1. Указания по технике безопасности

Перед началом работы, прочтите настоящее руководство по эксплуатации, чтобы подробно ознакомиться с функциями и принципами работы прибора для его правильного и эффективного использования. В случае использовании устройства способом, не указанным в данном руководстве по эксплуатации и инструкции по применению, защитные системы устройства могут не работать должным образом. Храните данную инструкцию по применению в безопасном месте, чтобы иметь возможность обратиться к ней в случае необходимости.

При вскрытии упаковки убедитесь, что комплектность прибора соответствует упаковочной ведомости.
Приведенные ниже символы указывают на степень риска и повреждения в результате ненадлежащей эксплуатации.

⚠ Опасность

- Указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, приведет к серьезным повреждениям (смерть или серьезные травмы).

⚠ Предупреждение

- Указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к серьезным повреждениям (смерть или серьезные травмы).

⚠ Внимание!

- Указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к легкой или средней степени тяжести травм, не представляющих серьезной опасности, или к повреждению имущества.

Компания «Тойобо Ко., Лтд» не несет никакой ответственности за какие-либо несчастные случаи или ущерб, вызванные пренебрежением данными указаниями по технике безопасности (опасность, предупреждение и осторожность).

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

1.2. Назначение устройства

Данное устройство собирает и анализирует фотографии осадка мочи, классифицируя и подсчитывая клетки при анализе изображений.

※ Клиническое решение, основанное на результатах анализа, должно приниматься врачом комплексно с учетом клинических симптомов и результатов других исследований.

1.3. Срок службы

Срок службы данного устройства составляет 5 лет после его установки. (При проведение регулярной проверки/технического обслуживания)

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

1.4. *Рекомендации по использованию / Безопасность*

Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь со следующими рекомендациями для безопасной эксплуатации прибора.

⚠ Внимание!

- **Подключайте устройство к соответствующему источнику питания.**
  Недостаточная мощность или избыточное напряжение могут привести к пожару. Используйте источник питания с достаточной мощностью.

- **Выполните заземляющее соединение.**
  Это устройство обеспечивает заземление при подключении кабеля питания. Используйте источник питания с заземлением. Заземление помогает предотвратить поражение электрическим током и избежать неисправностей из-за электрических шумов.

- **Примите меры информационной безопасности.**
  При подключении этого устройства к сети, необходимо принимать меры запрещающие несанкционированный доступ, например, ограничивая количество соединений с устройством.

- **Будьте внимательны при работе с персональными данными.**
  Персональные данные могут храниться на встроенном жестком диске устройства. Когда устройство утилизируется, передается или доставляется третьему лицу для ремонта, следует проявлять должную осторожность при обращении с персональными данными. Должное обращение с персональными данными является полностью Вашей ответственностью.

- **Избегайте заражений.**
  Устройство должно эксплуатироваться персоналом, знакомым с клиническими исследованиями и утилизацией инфекционных отходов. Некоторые пробы могут содержать возбудителей инфекций. Уделяйте особое внимание во время манипуляций с образцами, а также на профилактику инфицирования во время технического обслуживания.

- **Знак биологической опасности**



  Будьте особо внимательны, дотрагиваясь до мест, где прикреплена эта этикетка, так как они могут соприкасаться с образцами.

- **При возникновении каких-либо отклонений в работе (ненормальный звук, запах гари, дым и т.п.) немедленно прекратите работу, отключите устройство от сети питания и свяжитесь с нами.**
  Продолжение работы устройства в аномальных условиях может привести к пожару или поражению электрическим током. Немедленно прекратите работу и свяжитесь с нами.

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

⚠ Внимание

- **Закройте крышку устройства во время работы. (Не открывайте крышку устройства.)**
  Не открывайте крышку прибора, во время инициализации (самодиагностики) или проведения анализа. Это может не только повредить иглу, но и проколоть или поцарапать части тела, а также может привести к травме в результате ожога или поражения электрическим током. Также не добавляйте пробы, реагенты и расходные материалы в устройство во время работы. Это необходимо делать до начала запуска работы устройства.

- **Не допускайте попадания рук, лицо или посторонних предметов в подвижные части внутри устройства.**
  Не прикасайтесь к подвижной части устройства. Это может привести к получению неточных результатов анализа или травме, в случае попадания частей тела в подвижные части.

- **Не допускайте попадания жидкости на поверхности устройства.**
  Не кладите ничего на устройство. Поскольку составными частями прибора являются электрические платы, при попадании на них жидкости, такой как, например, реагент, может произойти короткое замыкание или пробой электрической изоляции, что приведет к пожару, повреждениям оборудования и поражению электрическим током.

- **Не прикасайтесь к устройству мокрыми руками.**
  Это может привести к повреждению электрическим током.

- **Утилизируйте отходы надлежащим образом.**
  Надлежащим образом утилизируйте медицинские отходы, такие как использованные пробирки, Т-образные пластины и жидкие отходы, полученные в результате проведения исследований. Отходы утилизируйте в соответствии с применимыми правовыми нормами и правилами страны или региона, где используется устройство, с учетом того, чтобы не подвергать опасности окружающую среду и здоровье человека.

- **Поместите устройство на устойчивую поверхность.**
  Убедитесь, что основание (например, письменный стол) для установки прибора достаточно прочное и способно выдержать общий вес устройства.

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

1.5. *Требования к условиям окружающей среды и помещению при установке прибора*

Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь со следующими мерами предосторожности для установки устройства надлежащим образом и его безопасного использования.

⚠ Осторожно

- **Не устанавливайте устройство в следующих местах:**
  - В местах, где возможно попадание воды или химических реагентов на устройство;
  - В местах, где образуется газ. Это может повлиять на результаты исследования;
  - В местах, где устройство подвергается воздействию вибрации или ударов;
  - В местах, где устройство не может быть установлено горизонтально;
  - В местах, где пыльно и влажно.

- **Пожалуйста, обеспечьте не менее 20 см свободного пространства до задней стенки анализатора, в месте где расположен вентилятор для охлаждения устройства.**

- **В случае возникновения проблем с устройством, кабель питания должен быть отключен от сети, поэтому не устанавливайте устройство в месте, где кабель питания и розетка труднодоступны.**

- **Устанавливайте и используйте устройство только в помещении.**

- **Не подключайте устройство к питанию, используя удлинитель с несколькими розетками.**

- **Не заменяйте основной кабель питания на кабель питания с неподходящей номинальной мощностью.**

- **Не используйте устройство в следующих условиях окружающей среды:**

  Место, где температура окружающей среды выходит за пределы от 15 до 30°C (Это может повлиять на действие контрастного вещества).

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

1.6. *Рекомендации при работе с дополнительным элементами*

Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь со следующими рекомендациями для безопасной эксплуатации прибора и его надлежащего использования.

⚠ Осторожно

- **Для установки/извлечения картриджа используйте кнопку CARTRIDGE (Картридж).**
  В противном случае это может привести к неисправности устройства. Для установки/извлечения картриджа всегда используйте кнопку CARTRIDGE.

- **Используйте окрашивающий раствор, предназначенный для данного устройства.**
  Использование неподходящей краски может привести к получению некорректных результатов исследований.

- **Не отключайте устройство от питания во время его включения или во время подготовки устройства к отключению.**

- **Не отключайте устройство от питания во время его включения или во время подготовки устройства к отключению.**
  В противном случае это может привести к повреждению внутреннего жесткого диска.

- **Во время установки штатива для проб надевайте защитные перчатки. Тщательно вымойте руки при контакте пробы с кожей рук или с другими частями тела.**

- **Будьте осторожны, чтобы не пролить образец при установке штатива.**
  В противном случае это может привести к поломке устройства.

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

1.7. *Рекомендации при работе с прибором*

Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь со следующими рекомендациями для безопасной эксплуатации прибора и используйте его надлежащим образом.

⚠ Внимание!

- **Не кладите никаких предметов на клавиатуру ПК при включении устройства.**
  В противном случае это может привести к сбою правильной последовательности включения ПК.
- **Не завершайте работу программы без выключения прибора.**
- **Не касайтесь руками движущихся узлов прибора во время проведения анализа.**
  В противном случае это может привести к травме рук или поломке устройства.
- **При выполнении измерений снимите крышку с бутылочки с краской.**

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

1.8. *Рекомендации при проведении обслуживания*

Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь со следующими рекомендациями для безопасной эксплуатации прибора и выполняйте периодическое обслуживание надлежащим образом.

Внимание!

- **При заправке кассеты Т-образными пластинами поставьте кассету на ровное, устойчивое место.**

- **Не следует сильно трясти кассету после добавления Т-образных пластин.**

В противном случае, это может привести к выпадению Т-образных пластин из кассеты.

- **Заправляйте Т-образные пластины только в том случае, если картридж пуст.**

- **Не добавляйте Т-образные пластины в картридж и не удаляйте их.**

- **Не прикасайтесь к Т-образным пластинам голыми руками при их заправке.**

В противном случае это может привести к снижению точности анализа.

- **Используйте Т-образные пластины, предназначенные для данного устройства.**

- **При замене краски надевайте перчатки, чтобы предотвратить прямой контакт раствора с кожей.**

- **Используйте окрашивающий раствор, предназначенный для данного устройства.**

- **Не допускайте попадания краски в устройство.**

В противном случае это может привести к поломке прибора.

- **Немедленно вытрите краску, если она будет пролита.**

- **Используйте промывочный раствор, предназначенный для данного устройства.**

- **Утилизируйте жидкие отходы в соответствии с экологическими стандартами, установленными государственным или местным правительством страны или регионов, в которых используется устройство.**

- **При замене сливной канистры надевайте перчатки, чтобы предотвратить прямой контакт жидких отходов с кожей. Тщательно вымойте руки при контакте жидкости с кожей рук или с другими частями тела.**

- **Если при замене сливной канистры пролились отходы, тщательно вытрите их и обработайте этот участок дезинфицирующим средством.**

- **Т-образные пластины следует утилизировать, как медицинские отходы.**

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

1.9. Меры предосторожности при перемещении анализатора

Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь со следующими мерами предосторожности для безопасной эксплуатации прибора и правильного перемещения устройства.

⚠ Осторожно

- **Пожалуйста, свяжитесь с нашим контакт-центром для получения запроса на перемещение и повторную установку устройства нашим техническим персоналом. .**

1.10. Меры предосторожности при утилизации

Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь со следующими мерами предосторожности для безопасной эксплуатации прибора и правильной утилизации устройства.

⚠ Осторожно

- **Устройство следует утилизировать, как медицинские отходы.**

1.11. Другие меры предосторожности

Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь со следующими мерами предосторожности для безопасной эксплуатации прибора.

⚠ Осторожно

- **Настоящее устройство предназначено для использования врачами, фармацевтами, медсестрами и лаборантами, имеющими необходимую для этого квалификацию.**

- **Не используйте устройство в иных целях, кроме его прямого назначения. (Не подключайте устройство к сети Интернет.)**

- **Не используйте электронные устройства, генерирующие радиоволны, в том же помещении или здании, где эксплуатируется данное устройство. Кроме того, это устройство само может генерировать радиоволны.**

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

2. Термины/Сокращения

Символы, этикетки и технические термины, используемые в приборе, на упаковочной таре и в руководстве по эксплуатации, приведены ниже.

2.1. Знаки и маркировка

Знак/маркировка	Описание
	Маркировка CE
	Медицинское устройство для диагностики *in vitro*
	Серийный номер
	Биологическая угроза
	Осторожно
	Хрупкое! Обращаться осторожно!
	Срок годности
	Ограничения температурного режима
	См. руководство по эксплуатации
	Уполномоченный представитель
	Дата изготовления
	Производитель

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

	Радиоантенна (Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле)

* Дизайн этикетки может отличаться по цвету или форме в зависимости от места, где она представлена.

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

2.2. Технические термины

Технические термины (сокращения), используемые в данном руководстве по эксплуатации, представлены ниже.

Основной блок	Основной блок анализатора форменных элементов мочи
Блок подачи штативов	Блок подачи штативов с образцами
Окрашивающий раствор	Раствор для окрашивания проб с целью облегчения микроскопического анализа.
Промывочный раствор	Раствор для очистки иглы для забора пробы / краски
Т-образная пластина	Пластина в форме предметного стекла с установлкнным покровным стеклом, используется для подготовки и микроскопического исследования проб.
Картридж	Устройство, состоящее из 4 рядов. В ряду может быть установлено 40 (сорок) Т-образных пластин; Таким образом, всего в одном картридже можно разместить 160 пластин (40 x 4 ряда).
Кассета	Ряд в картридже. Одна кассета может содержать 40 Т-образных пластин, которые будут подаваться на устройство.
Пробирка	Контейнер для образцов. Устанавливается в штатив для проведения анализа.
Штатив	Устройство для установки пробирок с пробами. Загружается в блок подачи штативов.
Информационная система лаборатории (LIS)（Local / CLSI / HL7）	Способ связи с информационной системой лаборатории (LIS). Local/CLSI/HL7 - протокол связи. Local: Оригинальный профиль связи компании «Тойобо»; CLSI: Клинический и лабораторный институт стандартов; HL7: Медицинский стандарт HL7
NAS	Записывающее устройство, используемое при непосредственном подключении к сети.

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

3. Обзор устройства

3.1. Обзор устройства

Это устройство представляет собой анализатор, который делает снимки мочи, собранной у пациентов, с помощью камеры с автоматическим фокусированием и Т-образной пластины с покровным стеклом. После чего анализирует полученные изображения, классифицируя и подсчитывая компоненты мочи. Кроме того, устройство имеет следующие характеристики:

1. Четкость изображений

Функция автофокусировки позволяет устройству получать четкие изображения всех активных компонентов, включая большие цилиндры и мелкие кровяные клетки.

2. Сокращение количества повторных исследований

Все автоматически исследуемые изображения хранятся на внутреннем жестком диске устройства, поэтому их можно выбирать из памяти и просматривать самостоятельно.

3. Удобный просмотр изображений

Поскольку каждые 10 снимков накладываются друг на друга для получения составного изображения, просмотр пробы сводится к анализу нескольких составных изображений на экране. Кроме этого, снимки нецентрифугированной мочи накладываются друг на друга с целью получения конденсированного изображения, близкого к изображению осадка мочи по микроскопом.

4. Низкая вероятность контаминирования

Прибор только дозирует образец (112,5 мкл), а не пропускает его через измерительное устройство. Кроме того, анализатор может исследовать образцы с высокой степенью вязкости, образцы с высокой концентрацией частиц и высоким содержанием белка.

3.1.1. Основные функции

Устройство имеет следующие функции:

■ **Основной блок**

① Функция подачи Т-образных пластин (одновременно можно установить до 160 пластин).
② Функция забора проб из пробирки
③ Функция автоматической подготовки Т-образных пластин (окрашивание, перемещение)
④ Функция сканирования (автоматическая фокусировка на форменных элементах мочи)
⑤ Функция извлечения Т-образных пластин
⑥ Функция классификации форменных элементов мочи
⑦ Функция отображения/редактирования данных о пробе
⑧ Функция связи с главным компьютером (HL7/CLSI/LOCAL)
⑨ Функция обслуживания
⑩ Функция сопряжения с другими устройствами (Мостовой блок)

■ **Блок подачи образцов**

① Функция перемещения штативов
② Функция подачи штатива с экстренным образцом

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

③ Функция считывания штрихкода на пробирке
④ Функция ожидания распределения проб
⑤ Функция извлечения штативов

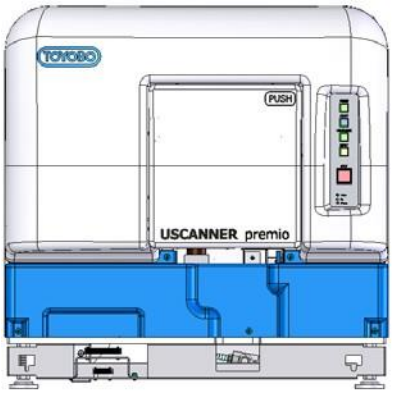
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2. *Конфигурация устройства*

Основные компоненты этого устройства включают в себя следующее:

■ **Компоненты устройства**

Основной блок (встроенный ПК)





Монитор, клавиатура, мышь

Компонент	**Описание**
Основной блок	Измерительное устройство USCANNER premoтм Забор образца→ перемещение предметных стекол→съемка→выполнение анализа изображения (классификация и подсчет клеток) и отображение различной информации на мониторе.
Блок подачи образцов	Блок перемещает штативы с пробирками, заполненными образцом, для последующего забора проб основным блоком. Возможность загрузки до 50 пробирок (10 пробирок x 5 штативов)
Монитор, клавиатура, мышь.	Используются для подключения к встроенному в основной блок ПК

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

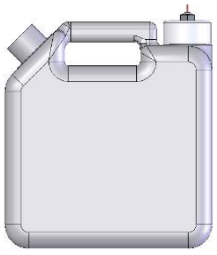
■ **Принадлежности, расходные материалы и дополнительное оборудование**

При работе с данным устройством, используйте только принадлежности, расходные материалы и дополнительное оборудование, указанные ниже.

Принадлежности



Картридж



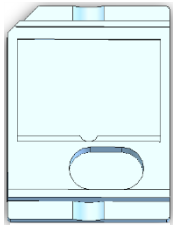
Емкость для жидких отходов

Принадлежности	**Описание**
Картридж	В случае необходимости замены картриджа в связи с повреждением или загрязнением, пожалуйста, свяжитесь с нашим контакт-центром.
Емкость для жидких отходов	Используйте серийно выпускаемые емкости для жидких отходов. Технические характеристики этого компонентов см. раздел 7.2.4.

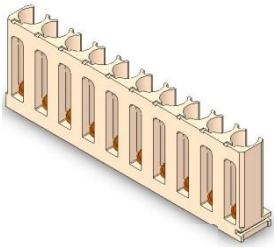
[Расходные материалы]



Пробирка



Т-образная пластина



Штатив



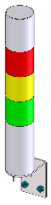
Окрашивающий раствор



Промывочный раствор

Расходные материалы	**Описание**
Пробирка	Используйте серийно выпускаемые пробирки. Технические характеристики соответствующих компонентов см. раздел 7.2.2.
Т-образная пластина	Предметные стекла для анализатора USCANNER
Штатив	Используйте серийно выпускаемые штативы. Технические характеристики соответствующих компонентов см. раздел 7.2.1.
Окрашивающий раствор	Окрашивающий раствор для анализатора USCANNER
Промывочный раствор	Промывочный раствор для анализатора USCANNER

Дополнительное оборудование



Индикатор



Ручной считыватель штрихкодов

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

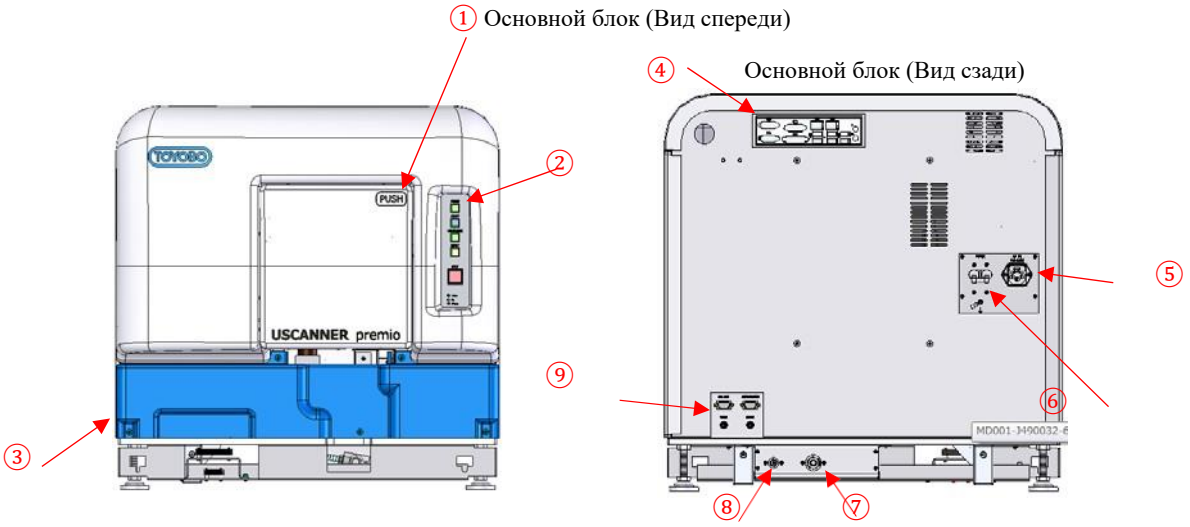
Дополнительное оборудование	**Описание**
Световой индикатор	Для установки обратитесь к нашим техническим специалистам.
Ручной сканер штрихкодов	BCN-1200U (Busicom) Для установки обратитесь к нашим техническим специалистам.

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

3.3. Наименования составных частей

Составные части этого устройства включают в себя следующее:

■ **Основной блок (Внешний вид)**



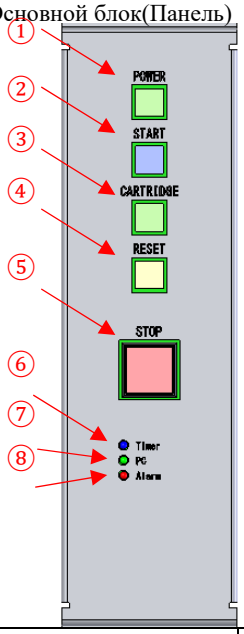
№	Наименование	Описание
①	Дверца	Откройте эту дверцу для загрузки T-образных пластин или замены краски.
②	Панель	Кнопки управления и индикаторы состояния. См. следующий раздел «Основной блок (Панель)» для получения дополнительной информации.
③	Отсек контейнера с отработанными T-пластинами	Очистка контейнера с отработанными T-пластинами
④	Разъемы для связи с ПК	Разъем для связи с ПК состоит из следующих компонентов: RS232C: 2 порта (1 порт для связи с LIS и 1 порт не используется) ・DVI-D: 1 порт (Для монитора [Укажите требуемое разрешение]). ・VGA: 1 порт (не используется) ・LAN: 2 порта (общего назначения [NAS, DICOM, и т.д.]) ・USB 3.0: 4 порта (общего назначения [USB-накопитель, принтер и т.д.]) ・USB 2.0: 2 порта (для клавиатуры и мыши) См. раздел 11.2 для получения дополнительной информации.
⑤	Разъем питания	Разъем для подачи питания на устройство. Подключите кабель питания переменного тока, входящий в комплект поставки устройства.
⑥	Главный переключатель питания	Главный выключатель устройства.
⑦	Разъем для сливной трубки	Вставьте трубку, соединенную с емкостью для жидких отходов.
⑧	Разъем для трубки с промывочным раствором	Вставьте трубку из канистры с промывочным раствором.

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

⑨	Разъемы	･BRIDGE : Разъем для подключения соединительного моста. ･INTEGRATED : Разъем для внешней передачи . ･WASH : Разъем для подключения датчика уровня заполнения промывочного раствора. ･WASTE : Разъем для подключения датчика переполнения емкости для жидких отходов.

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

Основной блок(Панель)



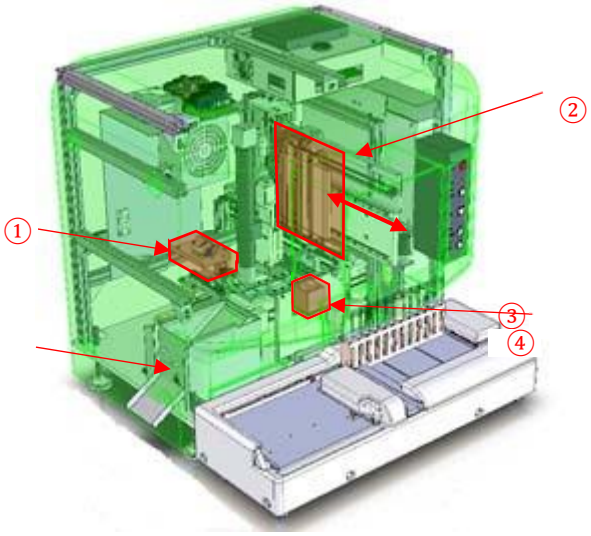
№	Наименование	Описание
①	Кнопка POWER	Удерживайте этот переключатель в течение примерно 2 секунд, чтобы включить устройство. Если прибор включен, удерживайте этот переключатель в течение примерно 2 секунд, чтобы выключить устройство. Лампа загорается (зеленым цветом), когда устройство включено, и гаснет, когда устройство выключено.
②	Кнопка START	Переключатель загорается (синим цветом), когда устройство находится в режиме ожидания. Нажмите на переключатель, когда штатив установлен в правой части блока подачи для перемещения штатива и начала анализа. Переключатель гаснет во время перемещения штативов. Переключатель загорается, когда все пробы, установленные в блоке подачи штативов, были забраны для последующего анализа.
③	Кнопка CARTRIDGE	Переключатель загорается (зеленым цветом) при открытой крышке сменного картриджа. В этом случае нажмите на переключатель для установки картриджа. Нажмите на переключатель во время перемещения картриджа, чтобы остановить операцию. Нажмите переключатель еще раз, чтобы переместить картридж назад.
④	Кнопка RESET	Переключатель загорается (желтым цветом) при возникновении ошибки и подаче звукового сигнала. Нажмите на переключатель для отмены сигнала об ошибке и выключения светового индикатора.
⑤	Кнопка STOP	Удерживайте переключатель до тех пор , пока не загорелся индикатор (красным цветом) для остановки работы устройства. Отмена процесса инициализации устройства.
⑥	Индикатор таймера	Индикатор загорается (желтым цветом), когда таймер включен в приложении при включенном питании, и индикатор мигает с интервалом в 1 секунду при выключенном питании.

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

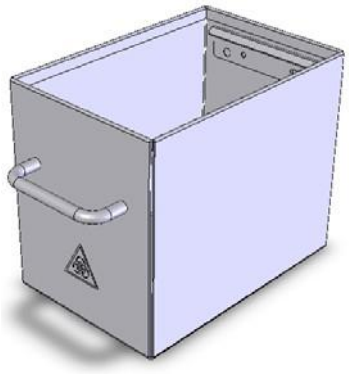
⑦	Индикатор ПК	Индикатор загорается (зеленым цветом) при включении встроенного ПК.
⑧	Аварийный индикатор	Индикатор загорается (красным цветом) при возникновении каких-либо отклонений в работе встроенного ПК.

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

■ **Основной блок (Внешний вид)**

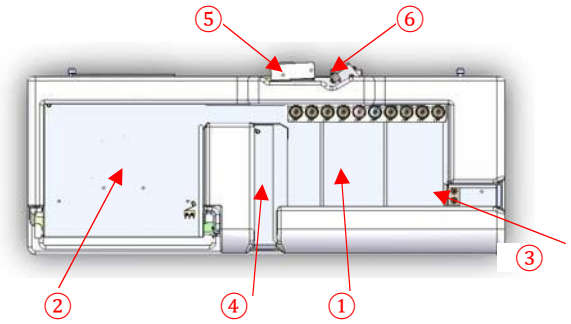


Основной блок (контейнер с отходами слева)



№	Наименование	Описание
①	Блок подачи Т-образных пластин	Блок подачи Т-образных пластин на блок захвата изображений.
②	Картридж	Установка кассет с Т-образными пластинами в картридж.
③	Держатель бутылочки с окрашивающим раствором	Место установки бутылочки с окрашивающим раствором
④	Контейнер для отходов	Контейнер для сбора использованных Т-образных пластин.

■ **Блок подачи штативов (Внешний вид)**



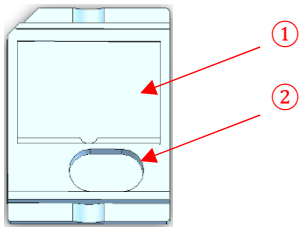
№	Наименование	Описание
①	Правая часть	Поместите штативы с пробами, которые необходимо проанализировать/измерить, в часть блока подачи. (До 5 штативов)
②	Левая часть	Место для скопления штативов после проведения анализа. Когда все свободное пространство будет заполнено штативами, проведение анализа будет прервано.

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

③	Местоположение для установки Т-образных пластин	При установке Т-образной пластины в кассету оставайтесь на этом месте для выполнения операции.
④	Позиция для экспресс-проб	Установите штатив с пробой в эту позицию для проведения экспресс-анализа.
⑤	Считыватель штрихкодов	При использовании системой штрихкодов, устройство считывает штрихкод, прикрепленный к каждой пробирке.
⑥	Датчик обнаружения пробирок	Определяет наличие/отсутствие пробирок.

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

Т-образная пластина



№	Наименование	Описание
①	Зона куда помещается подготовленный образец	Зона куда помещается окрашенной образец для последующей съемки.
②	Лунка для смешивания	Лунка для смешивания образца с окрашивающим раствором

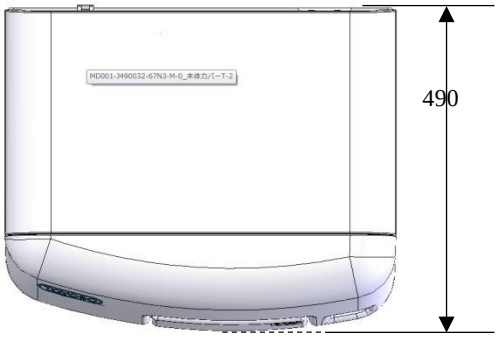
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.4. Габариты и вес устройства

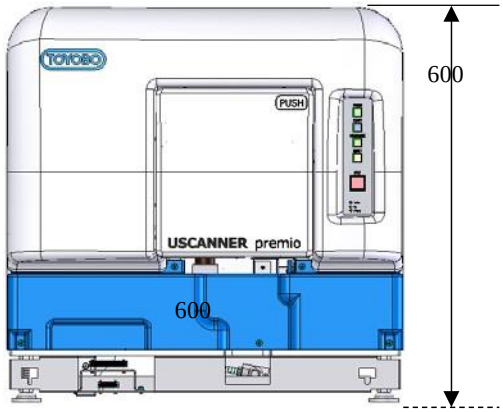
Габариты и вес устройства указаны ниже: без учета выступающих частей
При установке устройства требуется место не только для самого устройства, но и для монитора, клавиатуры и мыши.

■ **Основной блок**

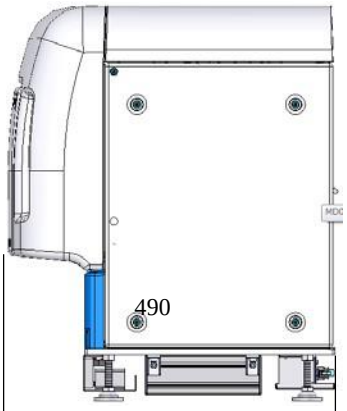
Основной блок (Вид сверху)



Вес ≤ 60.0 кг



Основной блок
(Вид спереди)

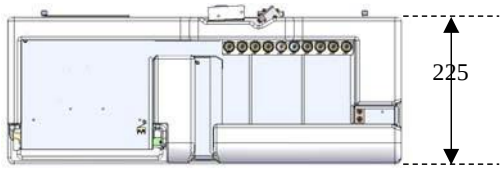


Основной блок (Вид сбоку)

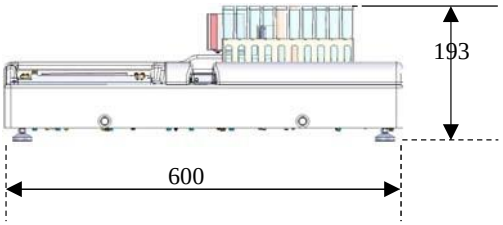
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ **Блок передачи**

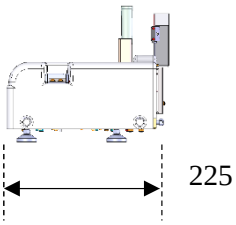
Блок передачи (Вид сверху)



Вес ≤ 10.0 кг



Блок передачи (Вид спереди)



Блок передачи (Вид сбоку)

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

4. Подготовка к работе

4.1. Пред-монтажная подготовка

Перед установкой устройства внимательно ознакомьтесь со следующими инструкциями для правильного монтажа устройства.

① При выборе места установки избегайте места, где трудно дотянуться до основного выключателя (выключателя питания).
② Пожалуйста, предоставьте нашим техническим специалистам достаточно места для распаковки и установки устройства.
③ Выбрав место установки, убедитесь, что стол способен выдерживать нагрузку устройства весом ≥ 70 кг и имеет необходимый размер (как минимум 1300 мм □700 мм) для установки устройства. См. раздел 3.4 где указаны габариты и вес устройства.
④ В Японии в качестве стандартного устройства используется однофазный 3-контактный блок питания 100 Используйте заземленный источник питания для подключения устройства с помощью силового кабеля.
⑤ Если устройство будет использоваться для связи с системой LIS, проконсультируйтесь с сетевым администратором о месте установки устройства, чтобы обеспечить возможность подключения к сети. Кроме того, ознакомьтесь с разделом 9.4, чтобы обеспечить должный уровень информационной безопасности.

4.2. Установка и подключение

Пожалуйста, свяжитесь с нашим центром обслуживания клиентов, чтобы технические специалисты нашей компании произвели установку и подключение устройства. Не устанавливайте и не подключайте устройство самостоятельно — это крайне опасно.

4.3. Установка программного обеспечения (обновление программного обеспечения)

Пожалуйста, свяжитесь с нашим центром обслуживания клиентов, чтобы технические специалисты нашей компании произвели установку и обновление программного обеспечения. Не устанавливайте и не обновляйте программное обеспечение самостоятельно, так как это может привести к выходу устройства из строя.

Пожалуйста, свяжитесь с нашим центром обслуживания клиентов, чтобы технические специалисты нашей компании произвели установку драйвера принтера и других приложений.

4.4. Настройка устройства

Пожалуйста, свяжитесь с нашим центром обслуживания клиентов, чтобы технические специалисты нашей компании произвели исходную настройку устройства. Не выполняйте исходную настройку самостоятельно, так как это может привести к выходу устройства из строя.

Если Вам необходима помощь в настройке устройства, обратитесь в наш контакт-центр по работе с клиентами.

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

4.5. *Удаленное подключение (установка программы Viewer PC)*

Пожалуйста, свяжитесь с нашим центром обслуживания клиентов, чтобы технические специалисты нашей компании произвели установку программы Viewer PC для удаленного подключения к устройству. Не устанавливайте программу Viewer PC и не пытайтесь настроить удаленное подключение к устройству самостоятельно, так как это может привести к выходу устройства из строя.

Если Вам необходима помощь в настройке устройства, обратитесь в наш контакт-центр по работе с клиентами.

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

5. Инструкция по применению

5.1. Безопасная работа

В этом разделе описаны требования по безопасной эксплуатации устройства.

5.1.1. Пользователи

Настоящее устройство предназначено для использования врачами, фармацевтами, медсестрами и лаборантами, имеющими необходимую квалификацию для этого. Компания «Тойобо Ко., Лтд» не несет ответственности за какие-либо несчастные случаи, вызванные пренебрежением данными указаниями по технике безопасности.

5.1.2. Требования к обеспечению безопасной эксплуатации

Для безопасной эксплуатации устройства не выполняйте следующие операции. Компания «Тойобо Ко., Лтд» не несет никакой ответственности за какие-либо несчастные случаи, вызванные пренебрежением данными указаниями по технике безопасности.

5.1.2.1. Операции при проведении анализа

Операции, которые вы не должны выполнять при запуске анализа пробы, перечислены ниже:

1. Не запускайте процедуру анализа при открытой дверце.
2. Не запускайте процедуру анализа, если не установлен окрашивающий раствор.
3. Не запускайте процедуру анализа, если бутылочка с краской закрыта.
4. Не запускайте процедуру анализа без осмотра устройства после длительного простоя. (Засохшая дозирующая игла или краска)
5. Не запускайте процедуру анализа, если не установлен контейнер для отходов.
5. Не запускайте процедуру анализа, нажимая кнопку START на передней панели, если приложение ПК отображает другие экраны, отличные от главного.

5.1.2.2. Операции во время анализа

Операции, которые вы не должны выполнять во время проведения анализа пробы, перечислены ниже:

1. Не нажимайте кнопку START на передней панели основного блока.
2. Не нажимайте кнопку POWER OFF на передней панели основного блока.
3. Не прекращайте работу приложений ПК.
4. Не выключайте ПК (OS).
5. Не доставайте контейнер для отходов из устройства. (Не устанавливайте контейнер для отходов)
6. Не открывайте дверцу основного блока.
7. Не доставайте штатив из зоны загрузки в блоке подачи.
8. Не вставляйте штатив в блоке подачи во время работы устройства.
9. Не устанавливайте ничего другого, кроме штатива в зону загрузки блока подачи.

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

10. Не доставайте вручную штатив из секции экспресс-проб в блоке подачи.
11. Не доставайте вручную пробирки из секции экспресс-проб в блоке подачи.
12. Не размещайте пробирки в блоке подачи в направлении, отличном от направления считывания. (Возможна ошибка считывания штрихкода.)
13. Не устанавливайте ничего другого, кроме пробирок в штатив в блоке подачи.
14. Не ставьте штатив в область перемещения блока подачи.
15 Не устанавливайте ничего другого, кроме штатива в зону загрузки блока подачи.
16. Не подносите руки в область забора образцов иглой в блоке подачи.
17. Не переворачивайте штатив в блоке подачи. (Пробы могут разлиться.)
18. Не ставьте штатив в загрузочную секцию экспресс-проб в блоке подачи.
19. Не ставьте пробирки в загрузочную секцию экспресс-проб в блоке подачи.

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

5.2. Включение

5.2.1. Проверка перед включением питания

Перед включением питания, пожалуйста, ознакомьтесь со следующей инструкцией для правильной активации питания.

① Убедитесь, что кабель питания подключен правильно.

② Убедитесь, что расходные материалы (пробирки, Т-образные пластины, окрашивающий и промывочный растворы) имеются в достаточном количестве.

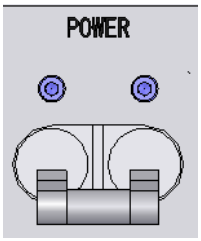
③ Убедитесь, что есть достаточно свободного места в контейнере для отходов.

④ Убедитесь, что мышь, клавиатура и монитор подключены к устройству.

5.2.2. Процедуры включения питания

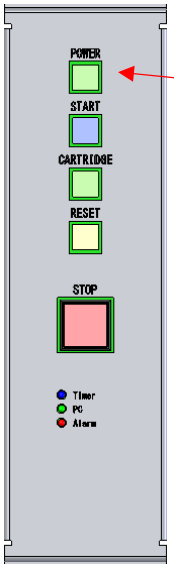
Процедура включения питания описана ниже.

① Включите главный выключатель на задней панели основного блока.



① Включите главный выключатель.

② Удерживайте кнопку POWER на передней панели основного блока не менее 2 секунд.
(Индикатор питания переключается с мигающего на постоянно горящий, когда устройство находится в режиме включения.)



② Удерживайте кнопку POWER не менее 2 секунд.

③ Эти манипуляции приведут к включению анализатора.

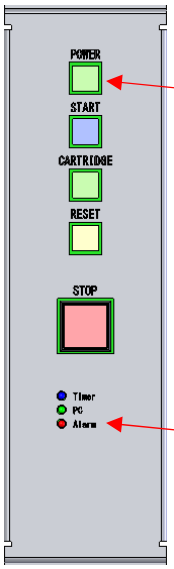
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2.3. Предпусковой осмотр

После включения питания выполните осмотр, чтобы убедиться, что устройство было активировано правильно.

① После включения питания убедитесь, что индикатор питания загорелся.

② После включения питания убедитесь, что аварийный индикатор выключен.



① Загорается индикатор питания.

② Аварийный индикатор
выключен. Индикатор выключен:

③ Убедитесь, что сигнализация отключена после операции включения питания.

⚠ Осторожно

● **Сразу же после включения питания выполните предпусковой осмотр, чтобы убедиться, что устройство работает правильно.**

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

5.3. Выключение

5.3.1. Подготовка к выключению питания

① Убедитесь, что все операции устройства завершены, и устройство находится в режиме «Готово».

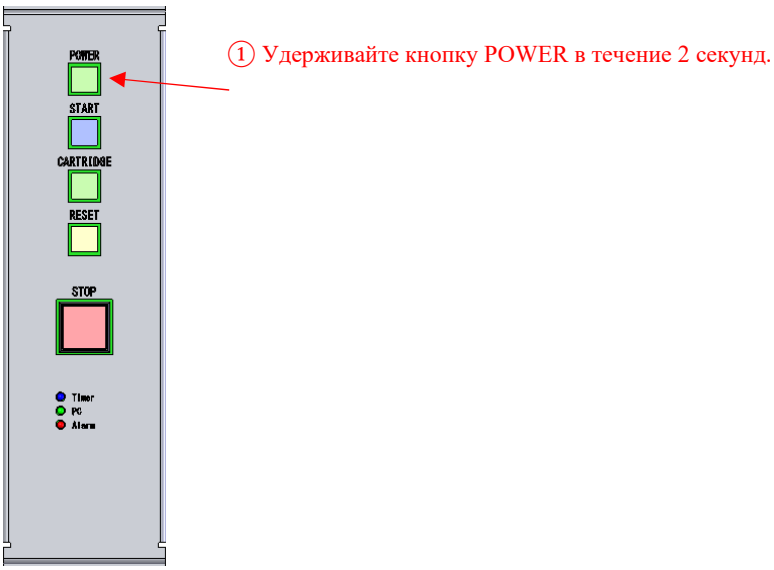


② Убедитесь, что сообщения об ошибках (например, Внимание! или предупреждение) не поступали.

5.3.2. Процедуры выключения питания

5.3.2.1. Выключение питания с помощью панели основного блока

① Удерживайте кнопку POWER на передней панели основного блока не менее 2 секунд. (Индикатор POWER начинает быстро мигать сразу же после нажатия кнопки POWER.)



② Когда индикатор POWER начинает мигать медленнее и издается звуковой сигнал, устройство начинает выполнять операцию выключения питания. (Кнопку следует отпустить.)

③ Первым выключится ПК, а основной блок выключится чуть позже.

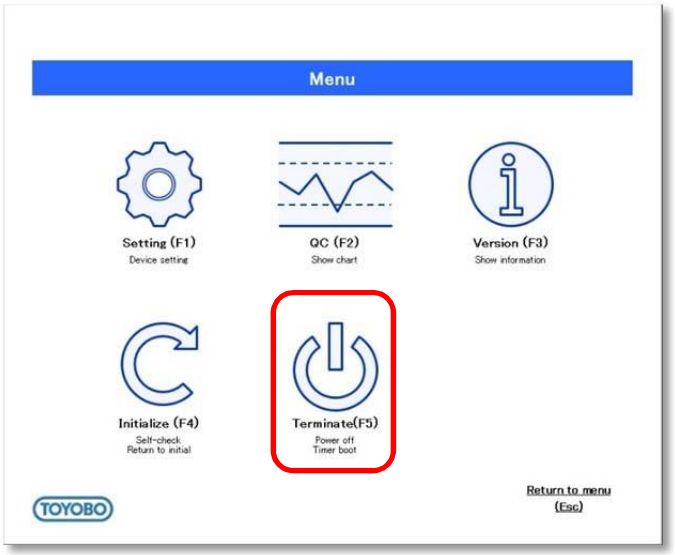
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.3.2.2. Выключение питания с помощью программного обеспечения

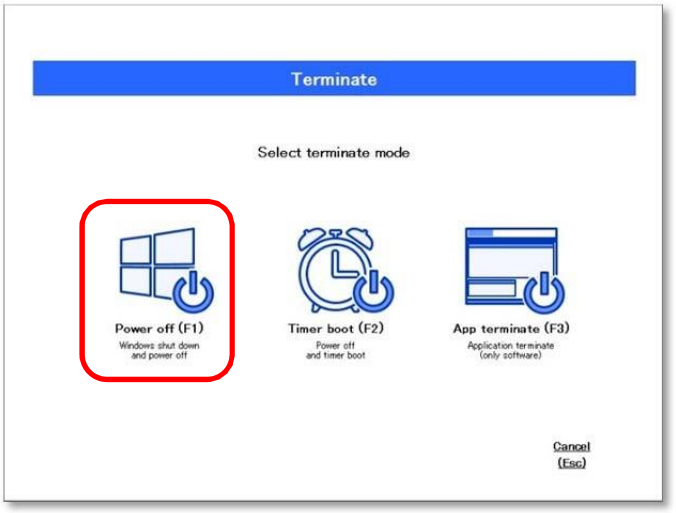
① Нажмите кнопку MENU на главном экране программы.



② В появившемся диалоговом окне нажмите кнопку Terminate (Завершить).



③ Нажмите кнопку Power off. Завершите работу Windows и выключите устройство.



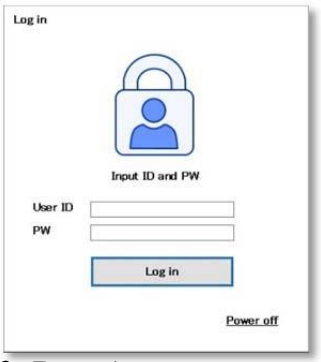
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.4. Аутентификация пользователя

В этом разделе описано, как войти/выйти из системы, пользуясь учетными записями пользователей, а также как управлять учетными записями пользователей.

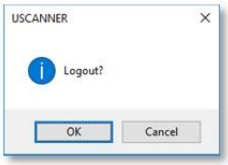
5.4.1. Вход в систему

См. раздел **5.6.1.1.3,** если для входа в систему Вы используете идентификатор, уже зарегистрированный в системе.



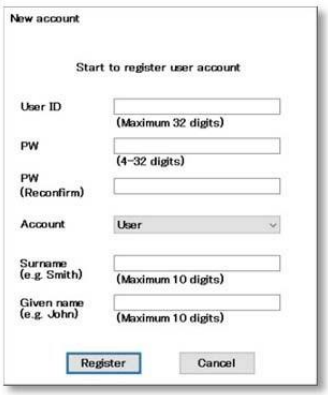
5.4.2. Выход из системы

Нажмите на логин для выхода из системы (См. раздел **5.6.3**). В появившемся диалоговом окне нажмите на кнопку OK для выхода из системы.



5.4.3. Регистрация нового пользователя

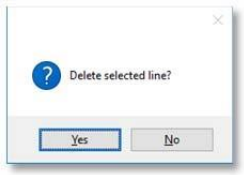
При регистрации нового пользователя в устройстве, нажмите кнопку, как указано в разделе **5.6.6.6** для создания нового пользователя на экране, как указано в разделе **5.6.6.6.1.**



5.4.4. Удаление существующего аккаунта пользователя

При удалении идентификатора пользователя, уже зарегистрированного на устройстве, нажмите кнопку удаления учетной записи на экране, как указано в разделе **5.6.6.6**. В появившемся диалоговом окне нажмите на кнопку Yes для удаления пользователя.

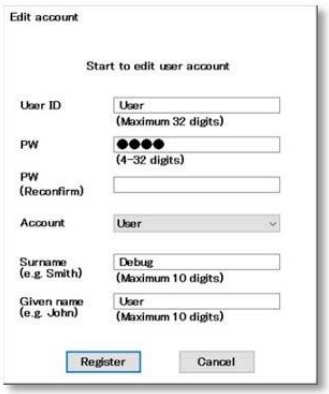
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



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

5.4.5. Изменение информации о существующем пользователе

При изменении пользовательских данных уже зарегистрированного в устройстве идентификатора нажмите кнопку редактирования учетной записи на экране см. раздел **5.6.6.6**, чтобы изменить информацию на экране см. раздел **5.6.6.6.2**.



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

5.5. Стандартное исследование

В данном разделе описывается ход проведения стандартного исследования. Пожалуйста, внимательно прочитайте этот раздел для корректного проведения анализа.

5.5.1. Предварительная подготовка к анализу

Перед анализом проверьте следующие пункты:

① Убедитесь, что все использованные Т-образные пластины извлечены из контейнера для отходов.
② Откройте бутылочку с краской и установите его в прибор.
③ Установите кассету с Т-образными пластинами.
④ Убедитесь в наличии достаточного количества промывочного раствора, подключенного к задней панели прибора.
⑤ Убедитесь в наличии достаточного количества свободного места в канистре для жидких отходов, подключенной к задней панели прибора.

5.5.2. Начало анализа

Приступая к анализу, пожалуйста, обратите внимание на следующие моменты:

① Убедитесь, что дверца основного блока закрыта. Процедура анализа не начнется, пока дверца не будет закрыта.
② Поместите штатив с пробами для анализа в правую часть блока подачи образцов.
③ Нажмите кнопку START на передней панели основного блока. Запустите процедуру анализа.
④ Для проведения экспресс-анализа, запустите операцию через приложение. Вы не можете выполнить экспресс-анализ, нажав кнопку START на основном блоке.

⚠ Осторожно

- **Не трогайте руками рабочий элемент устройства во время проведения анализа.**
  В противном случае это может привести к травме рук или поломке устройства.

- **При анализе образца снимите крышку с бутылочки с краской.**
  В противном случае это может привести к поломке иглы.

- **Не устанавливайте ничего другого, кроме штативов в зону загрузки блоке подачи образцов.**

- **Не используйте различные типы штативов и не используйте штативы, которые не предназначены для этого.**

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

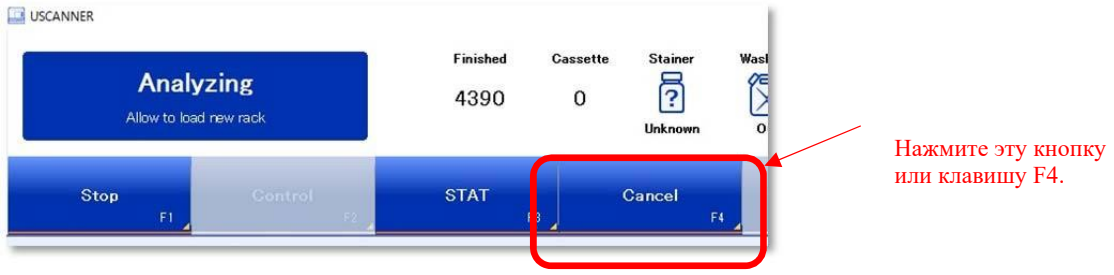
5.5.3. Обзор результатов

После завершения анализа результаты отображаются на основном экране. Подробную информацию об анализе результатов см. в разделе **5.6.4.**



5.5.4. Отмена проведения анализа

Чтобы отменить проведение анализ пробы, нажмите кнопку Cancel на главном экране или нажмите клавишу F4 на клавиатуре. Подробную информацию об отмене проведения анализа см. в разделе **5.6.3.3.4.**



5.5.5. Меры, которые необходимо принять в случае возникновения отклонений в работе

При возникновении каких-либо отклонений в работе устройства, см. раздел 9.2 и примите соответствующие меры.

5.5.6. Предполагаемые случаи неверной эксплуатации

При эксплуатации устройства не выполняйте следующие операции. Компания «Тойобо Ко., Лтд» не несет ответственности за какие-либо несчастные случаи, вызванные пренебрежением данными указаниями по технике безопасности.

5.5.6.1. Операции при запуске анализа

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

Для ознакомления с операциями, которые не должны выполняться при запуске анализа проб см. раздел 5.1.2.1.

5.5.6.2. Операции во время анализа

Для ознакомления с операциями, которые не должны выполняться во время анализа проб см. раздел 5.1.2.2.

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

5.6. Подробная информация о каждом экране

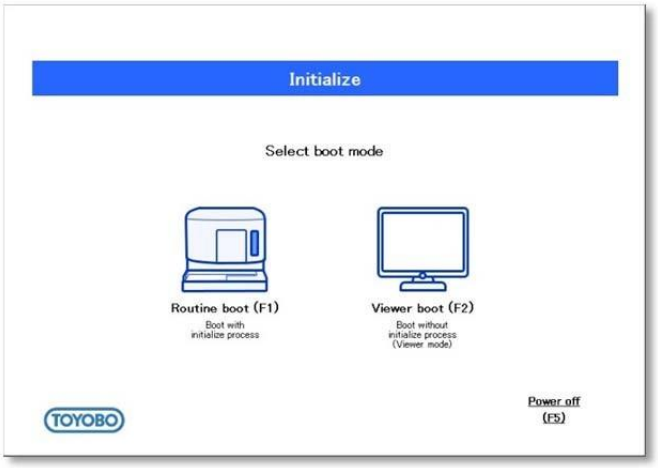
В этом разделе описаны подробные инструкции по использованию каждого экрана.

5.6.1. Экран инициализации

5.6.1.1. Функции экрана инициализации

5.6.1.1.1. Инициализация

Сразу же после запуска приложения появляется экран «Выбора режима загрузки».



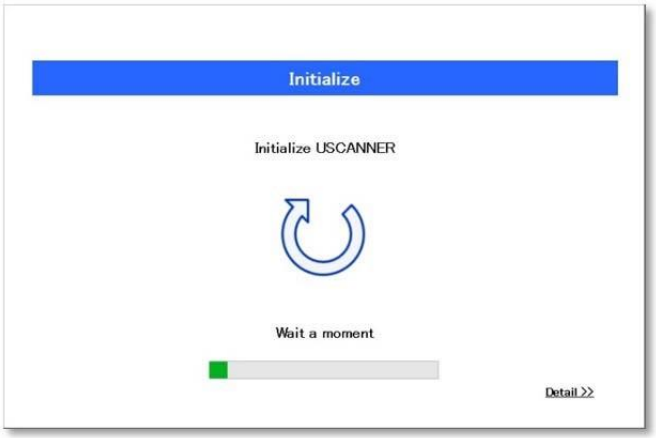
■ **Кнопки управления**

Кнопка	**Описание**
① Routine boot (F1)	Загрузка с процессом инициализации устройства. После нажатия кнопки появляется экран Initialize USCANNER.
② Viewer boot (F2)	Загрузка в режиме просмотра без инициализации устройства. После нажатия кнопки появляется основной экран.
③ Power off (F5)	Выключение устройства. После нажатия на кнопку появляется экран Terminate.

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

5.6.1.1.2. *Инициализация анализатора USCANNER*

Нажмите кнопку Routine boot (Стандартная загрузка) на экране Initialize (Инициализация), чтобы начать инициализацию устройства.
Экран Initialize USCANNER (Инициализировать USCANNER) продолжает отображаться до тех пор, пока процесс инициализации не будет завершен.



■ **Отображаемые элементы (Initialize USCANNER)**

Отображаемый элемент	**Описание**
① Progress status	Отображение статуса выполнения.

■ **Кнопка управления**

Кнопка	**Описание**
① Detail	Отображение экрана Detail (Подробная информация)в процессе инициализации. При нажатии на кнопку непосредственно под экраном Initialize USCANNER (Инициализировать анализатор USCANNER) появляется экран Detail. После отображения данного экрана кнопка Detail меняется на кнопку Close Detail (Закрыть подробную информацию).

■ **Экран Detail**



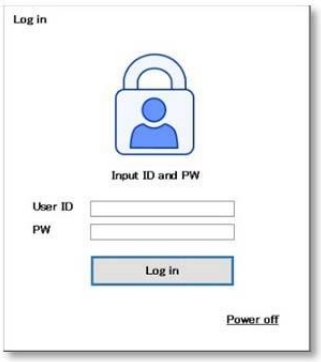
■ **Отображаемые элементы (Подробная информация)**

Отображаемый элемент	**Описание**
① Device status	Получение и отображение статуса устройства. Отображение состояния инициализации для каждого блока с помощью 2-цветного светодиода. (Индикатор включен: Завершено; Индикатор выключен: В процессе)

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

5.6.1.1.3. *Экран Log in (Вход в систему)*

После завершения процессе инициализации, появится экран Log in (Вход в систему). После завершения процесса входа в систему экран переключается на основной экран.



■ **Отображаемые элементы**

Отображаемый элемент	**Описание**
① User ID	Ввод идентификатор пользователя для входа в систему. Ограничения для входа в систему описаны в разделе 5.6.6.6.1.
② PW (Password)	Ввод пароля пользователя для входа в систему. Ограничения для входа в систему описаны в разделе 5.6.6.6.1.

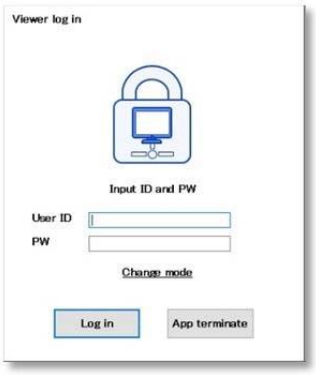
■ **Кнопка управления**

Кнопка	**Описание**
① Log in	Осуществление процесса входа в систему. После проверки Идентификатора пользователя и Пароля на соответствие зарегистрированным в аккаунте пользователя, устройство переходит в состояние Вход в систему и появляется Главный экран.
② Power off	Отмена процесса входа в систему. После нажатия на кнопку появляется экран Terminate.

5.6.1.2. Режим внешнего подключения

Когда устройство настроено на режим внешнего подключения, при запуске появляется экран входа в систему для внешнего подключения. Обратитесь в наш контакт-центр по работе с клиентами, если Вы хотите поменять настройки режима внешнего подключения.

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



■ **Отображаемые элементы**

Отображаемый элемент	**Описание**
① User ID	Ввод идентификатора пользователя, используемого для входа в систему в режиме внешнего подключения. Ограничения для входа в систему описаны в разделе 5.6.6.6.1.
② PW (Password)	Ввод пароля пользователя, используемого для входа в систему в режиме внешнего подключения. Ограничения для входа в систему описаны в разделе 5.6.6.6.1.

■ **Кнопка управления**

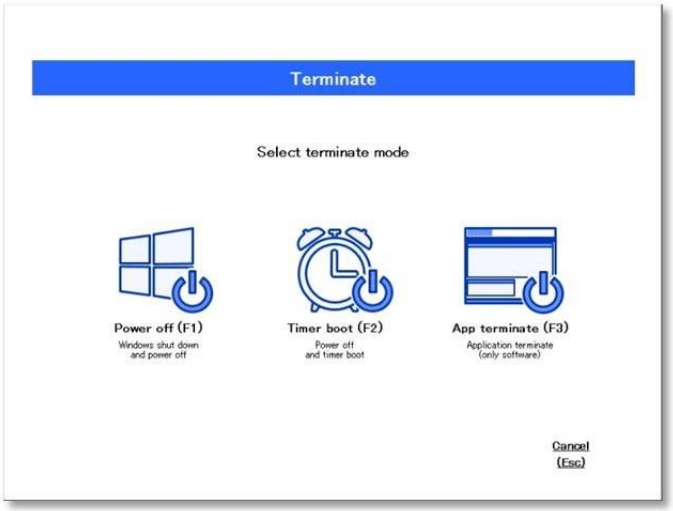
Кнопка	**Описание**
① Log in	Вход в систему внешнего устройства. Отправляя Идентификатор пользователя и Пароль на внешний ПК, устройство переходит в состояние Вход в систему после проверки на соответствие зарегистрированным в аккаунте пользователя, и появляется Главный экран.
② App terminate	Завершение работы приложения. После нажатия на кнопку, завершается работа приложения.

5.6.2. Завершение работы

5.6.2.1. Функции экрана завершения работы

После нажатия кнопки Terminate на экране меню, появляется экран Terminate.

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



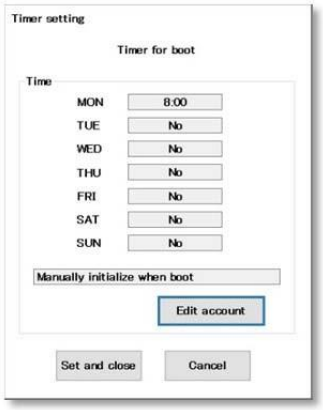
■ **Кнопка управления**

Кнопка	**Описание**
① Power off (F1)	Завершение работы Windows и выключение устройства. После нажатия кнопки все процессы от завершения работы приложения (Windows) до выключения устройства выполняются автоматически.
② Timer boot (F2)	Установите таймер для выключения устройства. После нажатия кнопки появляется экран Timer setting.
③ App terminate (F3)	Завершение работы приложения. Не выключает устройство и не завершает работу Windows.
④ Cancel (Esc)	Отмена процесса завершения работы и закрытие экрана.

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

5.6.2.2. Завершение загрузки таймера

После нажатия кнопки Timer boot (Загрузка таймера) на экране Завершения работы, появляется экран Timer setting (Настройки таймера).



■ **Отображаемые элементы**

Отображаемый элемент	**Описание**
① Time for boot	Отображение времени загрузки таймера. Время отображается в формате чч:мм. (Отображение времени в 24-часовом формате)
② Initialization operation	Отображение наличия / отсутствия инициализации при загрузке.

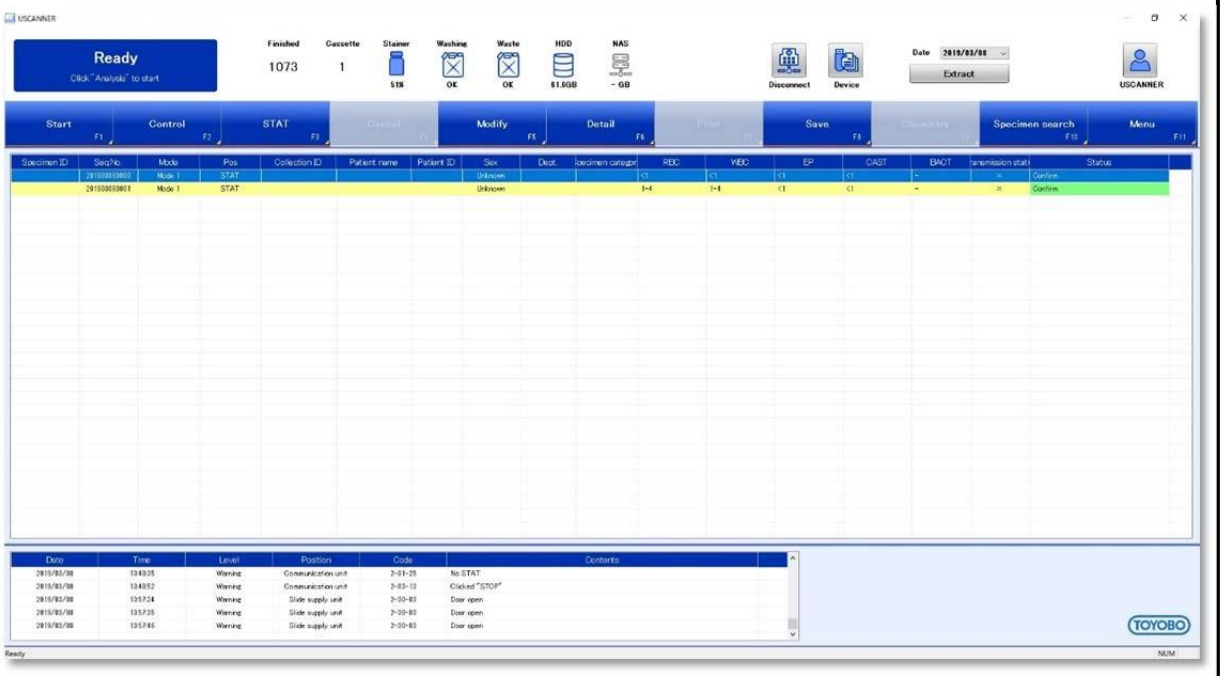
■ **Кнопка управления**

Кнопка	**Описание**
① Edit account	Изменение таймера. Отображение экрана Timer setting.
② Set and close	Установка таймера и закрытие экрана. После нажатия кнопки процессы от завершения работы Windows до выключения устройства выполняются автоматически.
③ Cancel	Отмена процесса завершения загрузки таймера и закрытие экрана. Возврат к экрану Terminate.

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

5.6.3. Основной экран

5.6.3.1. Изображение на основном экране



5.6.3.2. Функции на основном экране

5.6.3.2.1. Отображение статуса устройства

Отображение статуса устройства в верхней части основного экрана.



■ **Отображаемые элементы**

Отображаемый элемент	**Описание**
① Operation status 	Отображение рабочего состояния устройства. ■ Готово  ■ Анализ - Стандартное обследование  ■ Анализ - экспресс  ■ Анализ - экспресс (Контроль качества) 

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

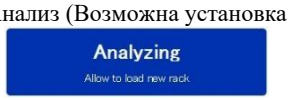
■ Калибровка



■ Анализ для калибровки (выберите калибровочное изображение)



■ Анализ (Возможна установка нового штатива)



■ Инициализация



■ Завершение процесса



■ Пауза



■ Завершение работы



■ Анализ - Контроль качества



■ Требуется инициализация



■ Требуется калибровка



■ Ошибка



■ Результат контроля качества вне диапазона



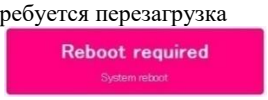
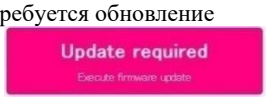
■ Приостановление передачи информации



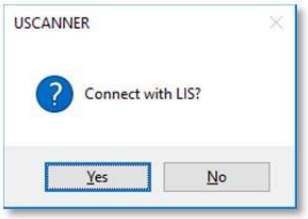
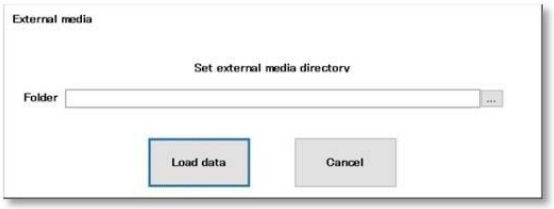
■ Ожидание перезагрузки



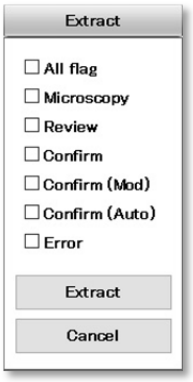
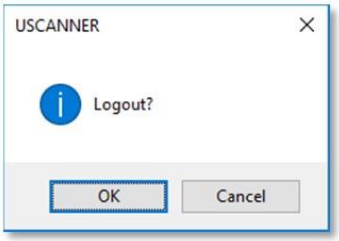
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	■ Требуется перезагрузка  ■ Требуется обновление  ■ Режим просмотра 
② Analysis count  	Отображение количества проанализированных проб. Отображение общего количества проанализированных проб с момента установки устройства. Счетчик сбрасывается при нажатии кнопки [Delete analysis result] (Удалить результаты анализов) на экране Delete data (Удалить данные).
③ Remained cassettes  	Отображение количества оставшихся слотов для кассет.
④ Staining solution  	Отображение количества оставшейся краски. * Оставшееся количество - приблизительное число.
⑤ Washing solution  	Отображение статуса (наличие/отсутствие) промывочного раствора.
⑥ Drainage solution  	Отображение статуса (пустота/переполнение) канистры для жидких отходов.
⑦ HDD space  	Отображение количества свободного места на жестком диске.
⑧ NAS space  	Отображение количества свободного места на NAS (сетевом хранилище данных). Сообщение Not connected (не подключено) свидетельствует об отсутствии сетевого хранилища данных.

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

⑨ On-line  	Отображение состояния (онлайн/оффлайн) соединения с хостом. Нажмите кнопку для отображения экрана On-line connection (Подключение в режиме онлайн). 
⑩ Device data  	Отображение каталога отображаемых данных (данные устройства/внешние данные). ■ Если данные устройства отображаются в журнале анализа проб. Нажмите кнопку для отображения экрана External media (Внешние данные). Установите каталог внешних данных.  [Отображаемый элемент] Каталог: Отображение каталога внешних данных (например, USB-накопитель). [Кнопка управления] […] Кнопка (Каталог): Диалоговое окно для выбора файлы. Load data : Загрузка внешних данных. Cancel : Отмена загрузки внешних данных. ■ Когда внешние данные отображаются в журнале анализа проб Нажатие этой кнопки позволяет перейти на главный экран.
⑪ Date setting  	■ Установка даты сбора данных для отображения в журнале анализа образцов. [Содержание отображаемой информации] All : Отображение всех данных Date (YYYY/MM/DD) : Отображение данных на назначенную дату. (Отображать только те даты, которые доступны в списке). * Установите значения по умолчанию при запуске на экране System setting (Системные настройки).

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

⑫ Экстрагирование пробы Extract	Извлечение данных о пробе. Нажмите кнопку для отображения экрана Extract (Извлечение). Критерии извлечения определены дизъюнктивным методом (логическое «ИЛИ»)  [Варианты экстрагирования] ・All flag: Отображение всех помеченных элементов. ・Microscopy : Отображение элементов, для которых требуется микроскопическое исследование. ・Review : Отображение элементов, для которых требуется анализ. ・Confirm : Отображение всех элементов с подтвержденными результатами. ・Confirm (Mod) : Отображение подтвержденных вручную элементов. ・Confirm (Auto) : Отображение автоматически подтвержденных элементов. ・Error : Отображение проб с ошибками. ・Extract : Выполнение экстрагирования с заданными параметрами. ・Cancel : Отмена экстрагирования.
⑬ Имя для входа в систему 	Отображение имени пользователя для входа в систему. Нажмите кнопку для отображения экрана Log-out (Выход из системы).  В процессе анализа выход из системы невозможен.

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

5.6.3.2.2. *Кнопки управления*

Кнопки управления в верхней части главного экрана имеют следующие функции.



■ **Кнопка управления**

Кнопка	**Описание**
① Start (F1)	Запуск процедуры анализа. Изменяется на кнопку [Stop (F1)] в процессе проведения анализа. Нажмите на кнопку [Stop] для остановки процесса анализа.
② Control (F2)	Запуск процедуры анализа контроля качества
③ STAT (F3)	Выполнение экспресс-анализа. Отображение экрана STAT analysis (Экспресс-анализ).
④ Cancel (F4)	Отмена проведения анализа. Отображение экрана отмены аанализа
⑤ Modify (F5)	Редактирование данных. Отображение данных Change patient data (Изменить данные пациента).
⑥ Detail (F6)	Анализ результатов. Отображение экрана результатов
⑦ Print (F7)	Печать результатов анализов. См. раздел «Печать результатов анализов» для печати изображения.
⑧ Save (F8)	Сохранение выбранных данных о пробе в журнале анализа проб. Определение директории для сохранения.
⑨ Chemistry (F9)	Запрос физико-химических результатов образца. Нажмите кнопку для подтверждения выполнения запроса. (Укажите, показывать ли сообщение для подтверждения выполнения запроса на экране System setting (Системные настройки) или нет).
⑩ Specimen search (F10)	Поиск данных о пробе. Отображение экрана **Specimen search** (Поиск пробы).
⑪ Menu (F11)	Отображение экрана меню.

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

5.6.3.2.3. *Отображение журнала анализа проб*

Отображение журнала анализа проб в средней части главного экрана.



■ **Отображаемые элементы**

Отображаемый элемент	**Описание**
①Specimen ID	Отображение идентификатора пробы (введенного при использовании штрихкода или вручную).
② Seq.No.	Отображение порядкового номера. (Возможность управлять данными на ежегодной основе) [Формат отображения] Анализ мочи: ГГГГММДД0XXX - ГГГГММДД7XXX Контрольный анализ: ГГГГММДД8XXX
③ Mode	Отображение наименования режима. [Формат отображения] Установка наименования режима на экране Analysis setting (Настройка анализа).
④ Pos	Отображение расположения штатива. [Формат отображения] XXX-△△ XXX: Номер штатива △△: Положение пробирки в штативе
⑤ Collection ID	Отображение идентификатора сбора анализа.
⑥ Patient name	Отображение имени пациента.
⑦ Patient ID	Отображение идентификатора пациента.
⑧ Sex	Отображение пола пациента.
⑨ Dept.	Отображение соответствующего отделения.
⑩ Specimen category	Отображение категории пробы.
⑪ Transmission status	Отображение состояния передачи (Нет данных/Не передано/Передано). [Формат отображения] Установка строки отображения на экране System setting (Системные настройки).
⑫ Status	Отображение статуса выполнения анализа.

■ **Другие функции**

Функция	**Описание**
① Control specimen background color	Список контрольных проб отображается на зеленом фоне.
② STAT analysis background color	Список экспресс-анализов отображается на желтом фоне.

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

③ Save in CSV	Щелкните правой кнопкой мыши, чтобы открыть всплывающее меню Save in CSV file (Сохранить в CSV-файле). Создайте журнал анализа выбранной пробы в формате CSV.
④ Direction to add to the list	Установка направления для добавления последних данных в список. Щелкните правой кнопкой мыши по списку, чтобы открыть всплывающее меню и выбрать направление для добавления новых данных.
⑤ Automatic scrolling	Щелкните правой кнопкой мыши по списку для отображения всплывающего меню и установки включения/выключения автоматической прокрутки. (Щелкните по списку, чтобы установить автоматическое отключение обновления).

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

5.6.3.2.4. *Отображение журнала ошибок*

Отображение журнала ошибок в нижней части главного экрана.



■ **Отображаемые элементы**

Отображаемый элемент	**Описание**
① Date	Отображение даты, когда произошла ошибка.
② Time	Отображение времени, когда произошла ошибка.
③ Level	Отображение уровня значимости ошибки.
④ Position	Отображение положения, в котором произошла ошибка.
⑤ Code	Отображение кода ошибки.
⑥ Contents	Отображение содержания ошибки.

5.6.3.3. *Функции кнопок управления*

5.6.3.3.1. *Start (F1)*

Нажмите на кнопку управления [Start] для начала анализа.



■ **Функции кнопок**

Кнопка	**Описание**
① Start (F1)	Запуск процедуры анализа. Изменяется на кнопку [Stop (F1)] в процессе проведения анализа.
② Stop (F1)	Остановка процедуры анализа. Изменяется на кнопку [Start (F1)] после проведения анализа.

5.6.3.3.2. *Control (F2)*

Нажмите на кнопку управления [Control] (Контроль) для начала контрольного анализа.



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

■ **Функции кнопок**

Кнопка	**Описание**
① Control (F2)	Запуск процедуры контрольного анализа.

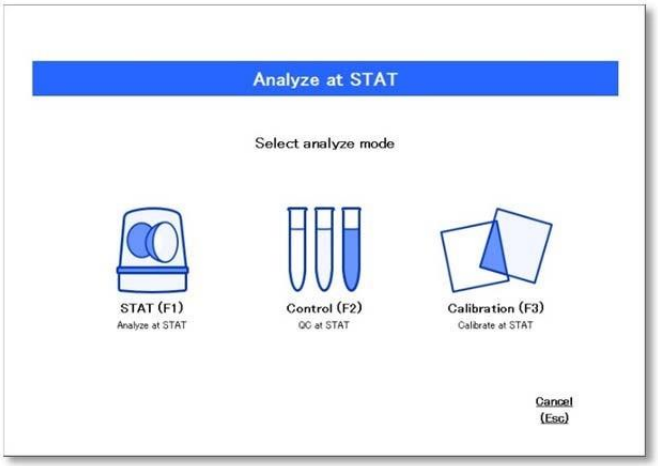
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.6.3.3.3. STAT (F3)

Нажмите на кнопку управления [STAT] (Экспресс-анализ) для отображения экрана Select analyze mode (Выбор режима анализа) для определения содержания анализа.



■ **Экран выбора режима анализа**



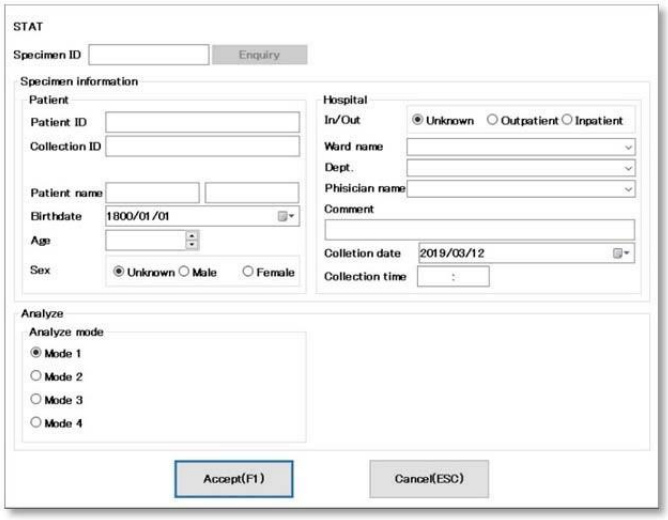
■ **Выбор режима анализа**

Кнопка	**Описание**
① STAT (F1)	Выполнение экспресс-анализа. Отображение экрана Analyze at STAT (Экспресс-анализ).
② Control (F2)	Выполнение контрольного анализа (экспресс). Отображение экрана Control analysis (STAT) (Контрольный анализ (Экспресс)).
③ Calibration (F3)	Выполнение калибровки. Отображение экрана Calibration (Калибровка).
④ Cancel（Esc）	Отмена проведение экспресс-анализа и возврат на главный экран.

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

(i) Экран экспресс-анализа

Настройка проведения экспресс-анализа



■ **Отображаемые элементы**

Отображаемый элемент	**Описание**
① Specimen ID	Ввод идентификатора пробы.
② [HOST enquiry] button	Запрос хоста для идентификатора пробы. Дисплей неактивен, если не предусмотрено HOST-подключение.
③ Patient ID	Ввод идентификатора пациента
④ Collection ID	Ввод идентификатора сбора анализов.
⑤ Patient name (in Kana)	Ввод имени пациента в азбуке Кана.
⑥ Patient name (in Kanji)	Ввод имени пациента в азбуке Кандзи.
⑦ Birthdate	Ввод даты рождения.
⑧ Age	Ввод возраста.
⑨ Sex	Ввод пола.
⑩ In/Out	Выбор категории стационарных/амбулаторных пациентов.
⑪ Ward name	Ввод отделения больницы.
⑫ Dept.	Ввод запрашивающего отделения.
⑬ Physician name	Ввод фамилии врача.
⑭ Comment	Ввод необходимых комментариев.
⑮ Collection time/date	Ввод даты и времени сбора проб.
⑯ Analyze mode	Выбор режима анализа.

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

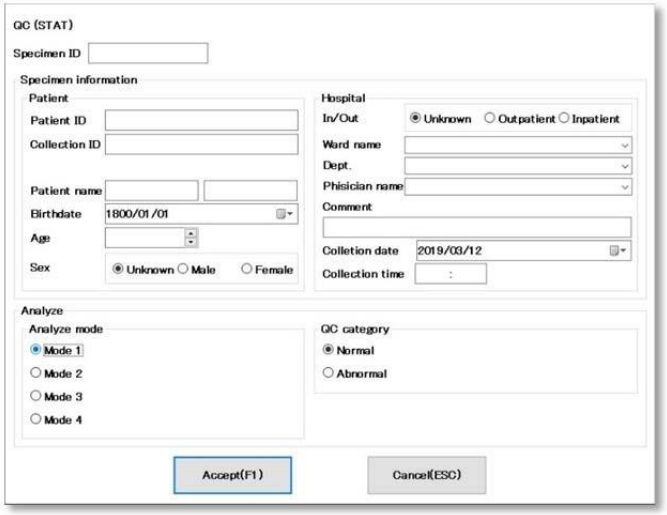
■ Кнопка управления

Кнопка	**Описание**
① Accept (F1)	Подтверждение и запуск проведения экспресс-анализа.
② Cancel（Esc）	Отмена проведения экспресс-анализа и возврат на главный экран.

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

(ii) Экран контрольного анализа (экспресс)

Настройка проведения контрольного анализа (экспресс)



■ **Отображаемые элементы**

Отображаемый элемент	**Описание**
① Specimen ID	Ввод идентификатора пробы.
② Patient ID	Ввод идентификатора пациента
③ Collection ID	Ввод идентификатора сбора анализов.
④ Patient name (in Kana)	Ввод имени пациента в азбуке Кана.
⑤ Patient name (in Kanji)	Ввод имени пациента в азбуке Кандзи.
⑥ Birthdate	Ввод даты рождения.
⑦ Age	Ввод возраста.
⑧ Sex	Ввод пола.
⑨ In/Out	Выбор категории стационарных/амбулаторных пациентов.
⑩ Ward name	Ввод отделения больницы.
⑪ Dept.	Ввод запрашивающего отделения.
⑫ Physician name	Ввод фамилии врача.
⑬ Comment	Ввод необходимых комментариев.
⑭ Collection time/date	Ввод даты и времени сбора проб.
⑮ Analyze mode	Выбор режима анализа.
⑯ QC category	Выбор категории контроля качества.

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

■ Кнопка управления

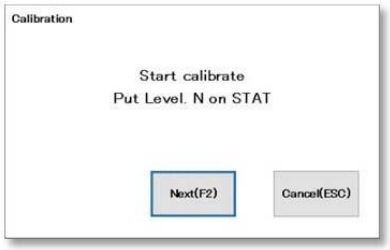
Кнопка	Описание
① Accept (F1)	Подтверждение и запуск проведения контрольного экспресс-анализа.
② Cancel（Esc）	Отмена проведения контрольного экспресс-анализа и возврат на главный экран.

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

(iii) Экран калибровки

Выполнение калибровки.

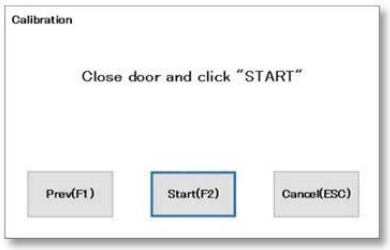
① Отображение экрана Put Level.N (Поместите калибратор уровня N)



■ **Кнопка управления**

Кнопка	Описание
① Next (F2)	Переход к следующему экрану. (Нажмите эту кнопку после ввода уровня N при положении экспресс-пробы.)
② Cancel（Esc）	Отмена калибровки.

② После этого отображается экран Close door and click START (Закройте дверцу и нажмите кнопку СТАРТ).



■ **Кнопка управления**

Кнопка	Описание
① Prev (F1)	Переход к предыдущему экрану Put Level.N (Ввод уровня N)
② Start (F2)	Запуск калибровки.
③ Cancel（Esc）	Отмена калибровки.

③ Калибровка запущена.

Во время калибровки отображается экран Calibration process proceed (Продолжается калибровка).

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



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

④ После завершения калибровки отображается экран Select image for calibration (Выберите калибровочное изображение).



■ **Отображаемые элементы**

Отображаемый элемент	**Описание**
① Image file name	Отображение имени файла изображения.
② Display image	Отображение калибровочного изображения

■ **Кнопка управления**

Кнопка	**Описание**
① Previous (F1)	Отображение предыдущего калибровочного изображения.
② Next (F2)	Отображение следующего калибровочного изображения.
③ Retry (F11)	Удаление текущих данных и выполнение повторной калибровки.
④ Register (F12)	Регистрация выбранного изображения (отображаемого изображения) в качестве калибровочного изображения.

⑤ После нажатия кнопки регистрации появляется экран подтверждения регистрации.



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

■ **Отображаемые элементы**

Отображаемый элемент	**Описание**
① Display file name	Отображение имени файла изображения.
② Display image	Отображение калибровочного изображения.

■ **Кнопка управления**

Кнопка	**Описание**
① Register (F1)	Регистрация выбранного изображения (отображаемого изображения) в качестве калибровочного изображения.
② Cancel (F2)	Отмена регистрации и возврат на экран выбора калибровочного изображения.

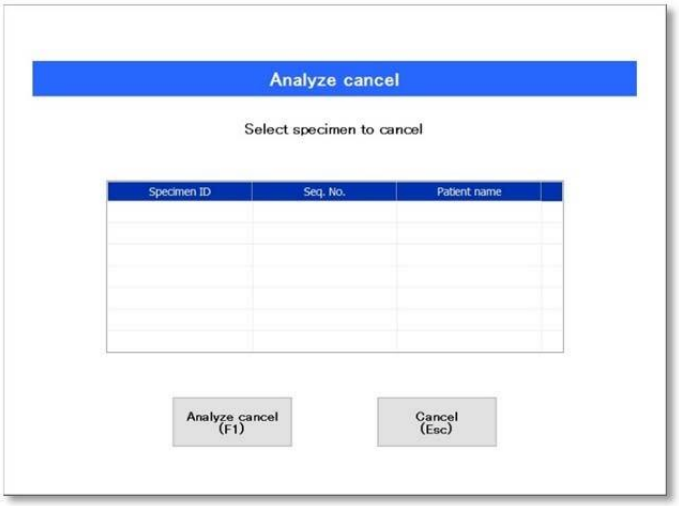
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.6.3.3.4. *Cancel (F4)*

Нажмите на кнопку управления [Cancel] (Отмена) для отображения экрана отмены проведения анализа.



■ **Экран отмены**



■ **Отображаемые элементы**

Отображаемый элемент	**Описание**
① Specimen ID	Отображение идентификатора пробы.
② Seq.No.	Отображение порядкового номера.
③ Patient name	Отображение имени пациента.

■ **Функции кнопок**

Кнопка	**Описание**
① Analyze cancel (F1)	Отмена проведения анализа выбранной пробы. Отмена проведения анализа проб начиная от этапа считывания штрихкода до распределения проб. (Отмена проведения анализа для уже распределенных проб) Пробирки пропускаются (без анализа) при отмене проведения анализа.
② Cancel（Esc）	Отмена проведения анализа и закрытие экрана.

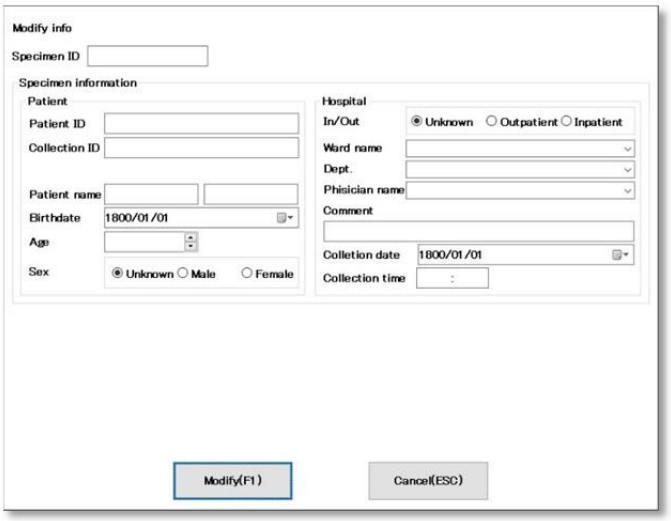
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.6.3.3.5. *Modify (F5)*

Нажмите на кнопку управления [Modify] (Редактировать) для отображения экрана редактирования данных пациента.



■ **Экран редактирования**



■ **Отображаемые элементы**

Отображаемый элемент	**Описание**
① Specimen ID	Ввод идентификатора пробы.
② Patient ID	Ввод идентификатора пациента
③ Collection ID	Ввод идентификатора сбора анализов.
④ Patient name (in Kana)	Ввод имени пациента в азбуке Кана.
⑤ Patient name (in Kanji)	Ввод имени пациента в азбуке Кандзи.
⑥ Birthdate	Ввод даты рождения.
⑦ Age	Ввод возраста.
⑧ Sex	Ввод пола.
⑨ In/Out	Выбор категории стационарных/амбулаторных пациентов.
⑩ Ward name	Ввод отделения больницы.
⑪ Dept.	Ввод запрашивающего отделения.
⑫ Physician name	Ввод фамилии врача.
⑬ Comment	Ввод необходимых комментариев.
⑭ Collection date	Ввод даты сбора проб.
⑮ Collection time	Ввод времени сбора проб.

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

■ Кнопка управления

Кнопка	Описание
① Modify (F1)	Подтверждение изменения данных пациента.
② Cancel (Esc)	Отмена изменения данных пациента.

5.6.3.3.6. Detail (F6)

Нажмите на кнопку управления [Detail] (Подробная информация) для отображения экрана обзора результатов анализа.



Подробную информацию см. в разделе **5.6.4.**

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

5.6.3.3.7. *Print (F7)*

Нажмите на кнопку управления [Print] (Печать) для печати результатов анализа.



■ **Кнопка управления**

Кнопка	Описание
① Print	Печать результаты анализов выбранных проб. Подробную информацию см. в разделе **5.7.1.**

5.6.3.3.8. *Save (F8)*

Нажмите на кнопку управления [Save] (Сохранить) для сохранения результатов в формате CSV.



■ **Кнопка управления**

Кнопка	Описание
① Save	Сохранение файла с результатами анализа выбранной пробы (выбранных проб) на USB-накопителе . Укажите пусть для сохранения результатов на экране System setting (Системные настройки).

5.6.3.3.9. *Chemistry (F9)*

Нажмите кнопку управления [Chemistry] (физико-химический анализ) для получения физико-химических данных по пробе из ЛИС.



■ **Кнопка управления**

Кнопка	Описание
① Chemistry	Получение данных физико-химических свойств для проб из ЛИС. Нажмите кнопку для подтверждения выполнения запроса.

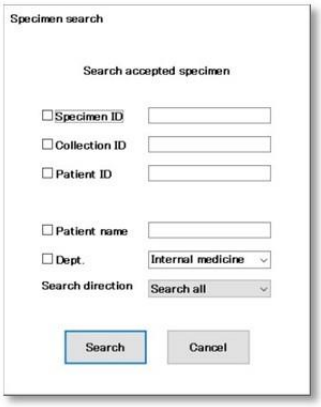
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.6.3.3.10. *Specimen search (F10)*

Нажмите на кнопку управления [Specimen search] (Поиск пробы) для отображения экрана поиска данных.



■ **Экран поиска данных**



■ **Отображаемые элементы**

Отображаемый элемент	Описание
① Specimen ID	Ввод идентификатора искомой пробы.
② Collection ID	Ввод идентификатора искомого сбора проб.
③ Patient ID	Ввод идентификатора искомого пациента.
④ Patient name (in Kanji)	Ввод имени искомого пациента в азбуке Кандзи.
⑤ Patient name (in Kana)	Ввод имени искомого пациента в азбуке Кана.
⑥ Dept.	Ввод искомого запрашивающего отделения.
⑦ Search direction	Выбор искомого направления поиска. [Направление поиска] Искать все, искать ниже.

■ **Кнопка управления**

Кнопка	Описание
① Search	Поиск данных, используя параметры элементов, отмеченных флажками. Если искомый образец найден, выбор в журнале анализа проб на главном экране перемещается к искомой пробе.
② Cancel	Отмена поиска пробы.

5.6.3.3.11. *Menu (F11)*

.

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

Нажмите кнопку [Menu] (Меню) для отображения экрана меню.



■ **Кнопка управления**

Кнопка	**Описание**
① Menu	Отображение экрана меню.

Подробную информацию см. в разделе 5,6,5,

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

5.6.4. Экран с подробной информацией

5.6.4.1. Изображение экрана с подробной информацией

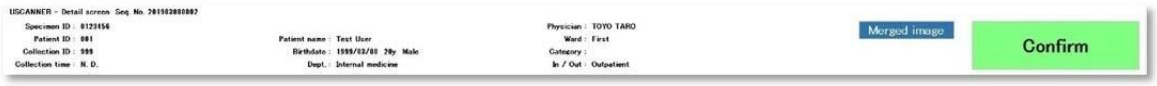


5.6.4.2. Функции экрана с подробной информацией

5.6.4.2.1. Отображение информации о пациенте

.

Отображение информации о пациенте в верхней части экрана с подробной информацией.



■ **Отображаемые элементы**

Отображаемый элемент	Описание
① Title bar	Отображение порядкового номера отображаемых данных.
② Specimen ID	Отображение идентификатора пробы.
③ Patient ID	Отображение идентификатора пациента.
④ Collection ID	Отображение идентификатора сбора анализа.
⑤ Collection time/date	Отображение даты и времени сбора проб.
⑥ Patient name (in Kana)	Отображение имени пациента в азбуке Кана.
⑦ Patient name (in Kanji)	Отображение имени пациента в азбуке Кандзи.
⑧ Birthdate	Отображение даты рождения пациента.
⑨ Dept.	Отображение запрашивающего отделения.
⑩ Physician	Отображение фамилии врача.

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

⑪ Ward	Отображение отделения больницы.
⑫ Category	Отображение категории пробы.
⑬ In/Out	Отображение категории стационарных/амбулаторных пациентов
⑭ Images	Отображение типа отображаемых изображений. < [Формат отображения> Объединенное изображение: Информация об отображении объединенного изображения. Изображение элемента: Информация об отображении изображения элемента. Изолированное изображение: Информация об отображении изолированного изображения.
⑮ Judgment result	Отображение результатов.

5.6.4.2.2. Кнопки управления

Кнопки управления в верхней части экрана с подробной информацией имеют следующие функции.



■ **Кнопка управления**

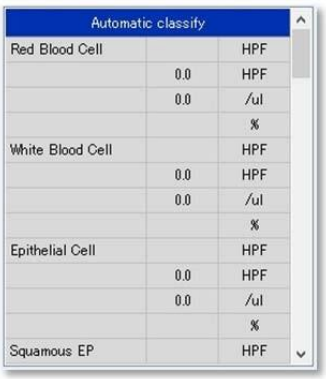
Кнопка	Описание
① Previous result (F1)	Отображение предыдущих данных. (Отображение результата в соответствии с порядком сортировки журнала анализа проб на главном экране.)
② Next result (F2)	Отображение следующих данных об образце. (Отображение результата в соответствии с порядком сортировки истории анализа проб на главном экране.)
③ Prev. review (F3)	Отображение данных предыдущей (помеченной) пробы. (Отображение результата в соответствии с порядком сортировки истории анализа проб на главном экране.)
④ Next review (F4)	Отображение данных следующей (помеченной) пробы. (Отображение результата в соответствии с порядком сортировки журнала анализа проб на главном экране.)
⑤ Item above (F5)	Перемещение выбора автоматически классифицированных элементов (список в левом столбце) на предыдущий элемент.
⑥ Item below (F6)	Перемещение выбора автоматически классифицированных элементов (список в левом столбце) на следующий элемент.
⑦ Location (F7)	Указывает положение, выделенных в данный момент из автоматически классифицированных элементов (список в левой колонке) на изображении с помощью кружочков.

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

⑧ Item image (F8)	Отображение всех изображений, где встречается элемент, выбранный из списка автоматически классифицированных элементов. (Список в левой колонке).
⑨ Isolated image (F9)	Отображение изолированного изображения.
⑩ Magnify (F10)	Отображение «увеличенного результата» выбранного изображения.
⑪ Confirm (F11)	Определение результатов выбранных проб как Confirmed results (Подтвержденные результаты) для их последующей отправки на хост.
⑫ Microscopy (F12)	Определение результатов выбранных проб как Microscopy required (Необходимо микроскопическое исследование) и их отправка на хост.
⑬ Close (Esc)	Закрытие экрана с подробной информацией и возврат на главный экран.

5.6.4.2.3. Автоматическая классификация

Отображение автоматически классифицированных элементов в верхней части левой колонки экрана с подробной информацией.



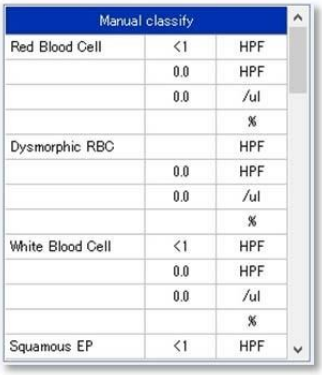
■ **Отображаемые элементы**

Отображаемый элемент	**Описание**
① Automatic classify	Отображение результатов анализа автоматически классифицированных элементов.

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

5.6.4.2.4. *Ручной счетчик*

Отображение ручного счетчика в средней части левой колонки экрана с подробной информацией.



■ **Отображаемые элементы**

Отображаемый элемент	**Описание**
① Manual counter	Отображение ручного счетчика. (Редактируемый элемент.)

5.6.4.2.5. *Экран редактирования данных*



■ **Отображаемые элементы**

Отображаемый элемент	**Описание**
① Item number	Отображение номера элемента. Отображение номера элемента (серийного номера) на экране списка элементов.
② Item name	Отображение наименования элемента.
③ Result	Отображение/выбор результатов анализа.

5.6.4.2.6. *Кнопка запроса физико-химического анализа*

Кнопка запроса физико-химического анализа в левой колонке экрана с подробной информацией имеют следующие функции.



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

■ **Кнопка управления**

Кнопка	Описание
① Chemistry request	Запрос физико-химического анализа с хоста. Нажмите кнопку для подтверждения выполнения запроса.

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

5.6.4.2.7. *Кнопка режима подсчета*

Кнопка режима подсчета в левой колонке экрана с подробной информацией имеют следующие функции.



■ **Кнопка управления**

Кнопка	Описание
① Click count mode	Открытие экрана режима подсчета для редактирования результатов анализа с помощью мыши. (Укажите, показывать ли режим подсчета на экране System setting (Системные настройки) или нет.

5.6.4.2.8. *Кнопка печати отчета*

Кнопка печати отчета в левой колонке экрана с подробной информацией имеют следующие функции.

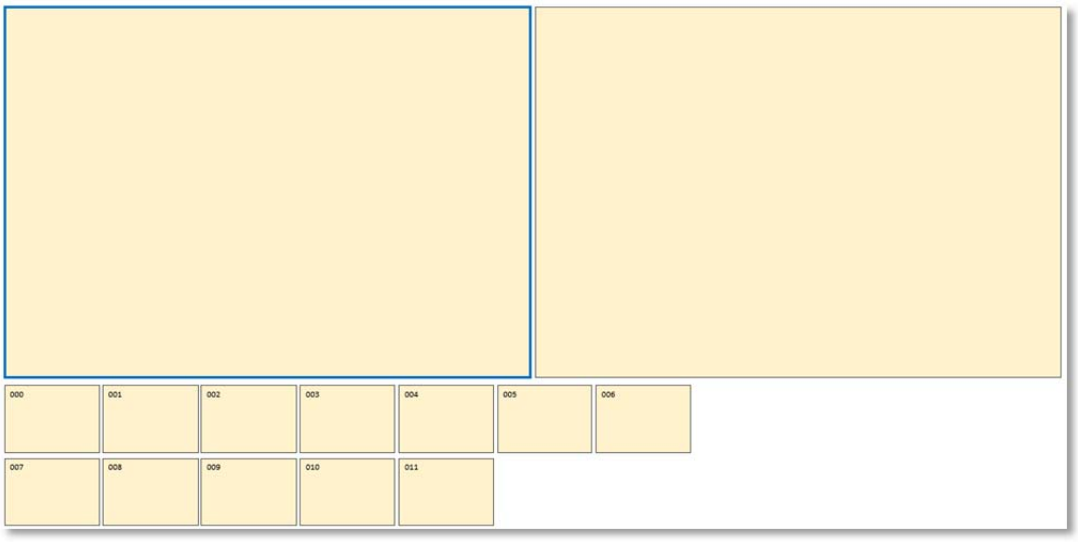


■ **Кнопка управления**

Кнопка	Описание
① Report print	Печать отчета. (Укажите, показывать ли печать отчета на экране System setting (Системные настройки .) или нет.

5.6.4.2.9. *Отображение анализируемого изображения*

Отображение анализируемого изображения в центральной части экрана с подробной информацией.



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

Изображение отображается в трех возможных режимах.
① Объединенное изображение: Отображение объединенного изображения и изображений, использованных для его получения.
② Изображение элемента: Отображение изображений с элементами, выбранными из списка.
③ Изолированное изображение: Отображение отдельных изображений, использованных для получения составного изображения, выбранного в данный момент.

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

5.6.4.3. Функции экрана объединенных изображений

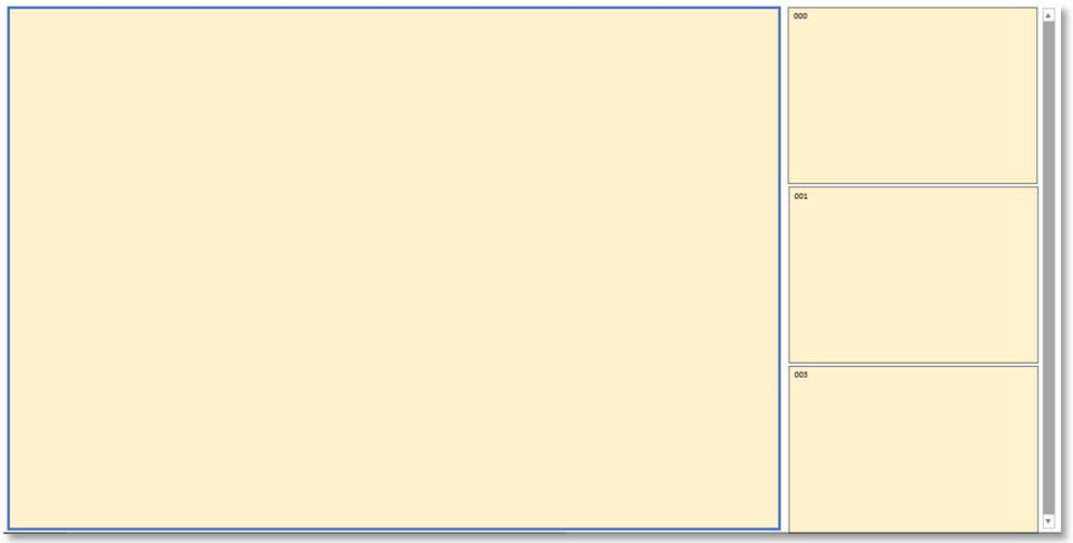
5.6.4.3.1. Экран объединенных изображений

Отображение объединенного изображения в центральной части экрана с подробной информацией.



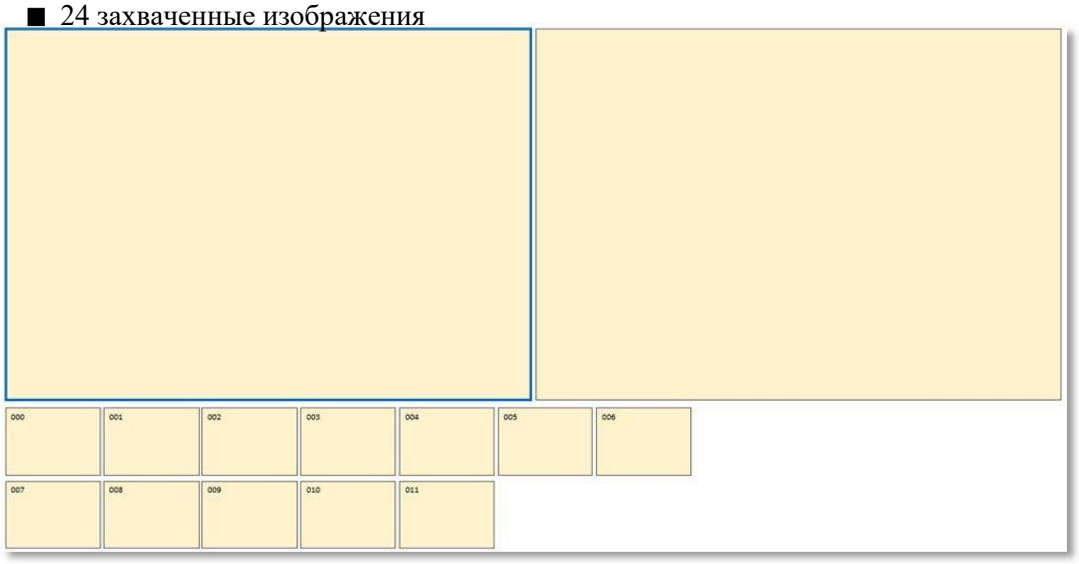
Макет дисплея отличается в зависимости от количества захваченных изображений.

■ **12 захваченных изображений**

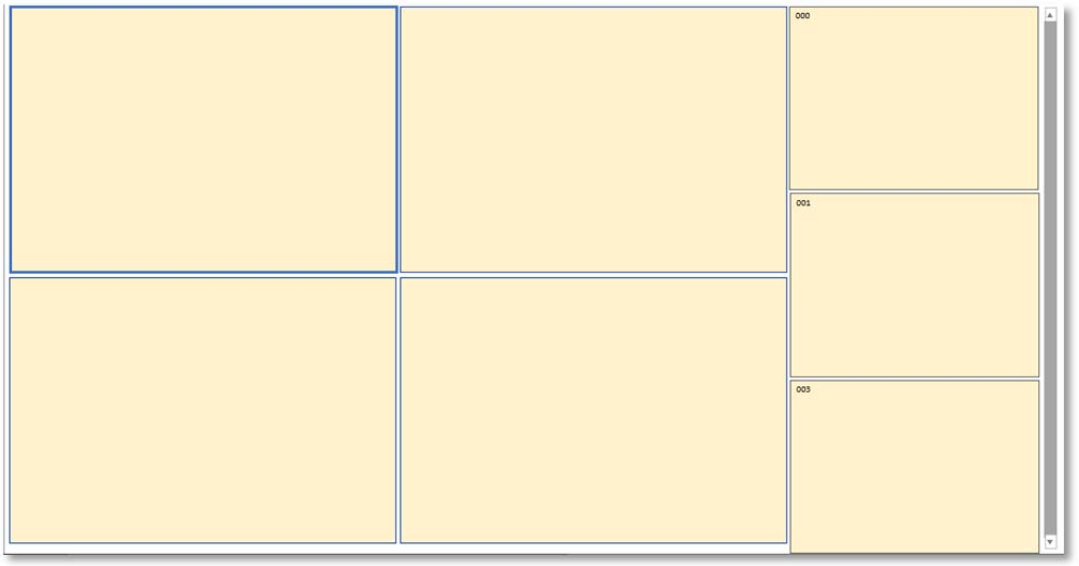


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

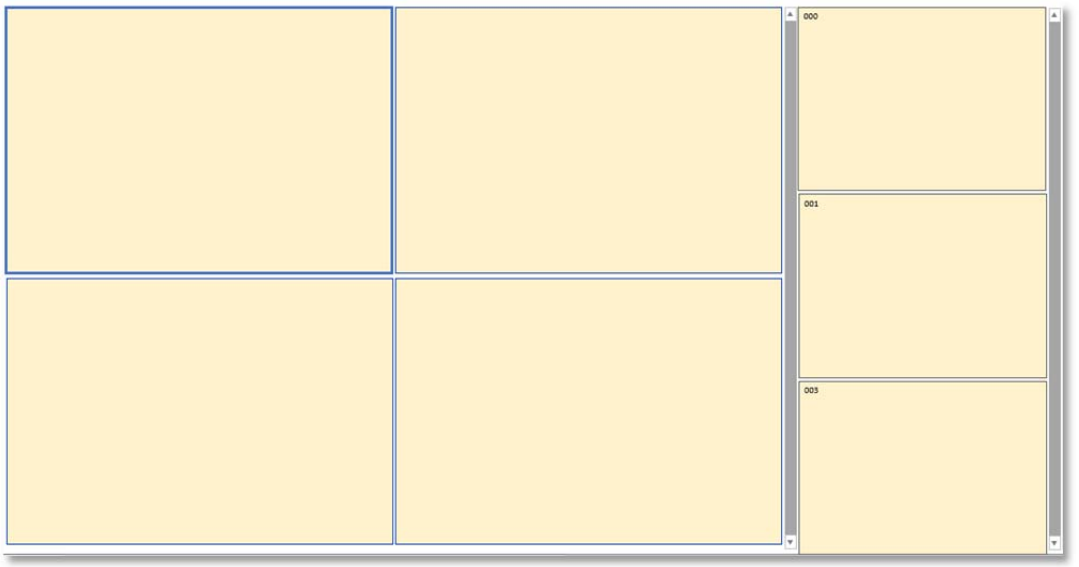
■ 24 захваченные изображения



■ **50 захваченных изображений**



■ **100 захваченных изображений**



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

■ Отображаемые элементы

Отображаемый элемент	Описание
① Объединенное изображение	Отображение объединенного изображения. [12 захваченных изображений] Объединенное изображение: 1 изображение (Изображения № 0-11) [25 захваченных изображений] Объединенное изображение: 2 изображения (Изображения № 0-11, № 12--24) [50 захваченных изображений] Объединенное изображение: 4 изображения (Изображения № 0-11, № 12--24, № 25-36, № 37-49) [100 захваченных изображений] № 50-61, № 62-74, № 75-86, № 87-99) Объединенное изображение: 8 изображений (Изображения № 0-11, № 12--24, № 25-36, № 37-49, № 50-61, № 62-74, № 75-86, № 87-99)
② Изолированное изображение	Отображение изолированного изображения из выбранного объединенного изображения.

5.6.4.4. Функции экрана изображений элементов

5.6.4.4.1. Экран изображений элементов

Отображение изображений элементов в центральной части экрана с подробной информацией.



■ **Отображаемые элементы**

Отображаемый элемент	Описание
① Изображение элемента:	Отображение изображений с выбранными элементами из списка в левой колонке.

■ **Кнопка управления**

Кнопка	Описание

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

① Объединенное изображение(F9)	Отображение объединенного изображения.

Основные кнопки идентичны кнопкам, указанным в разделе 5.6.4.2.2, за исключением следующей кнопки.

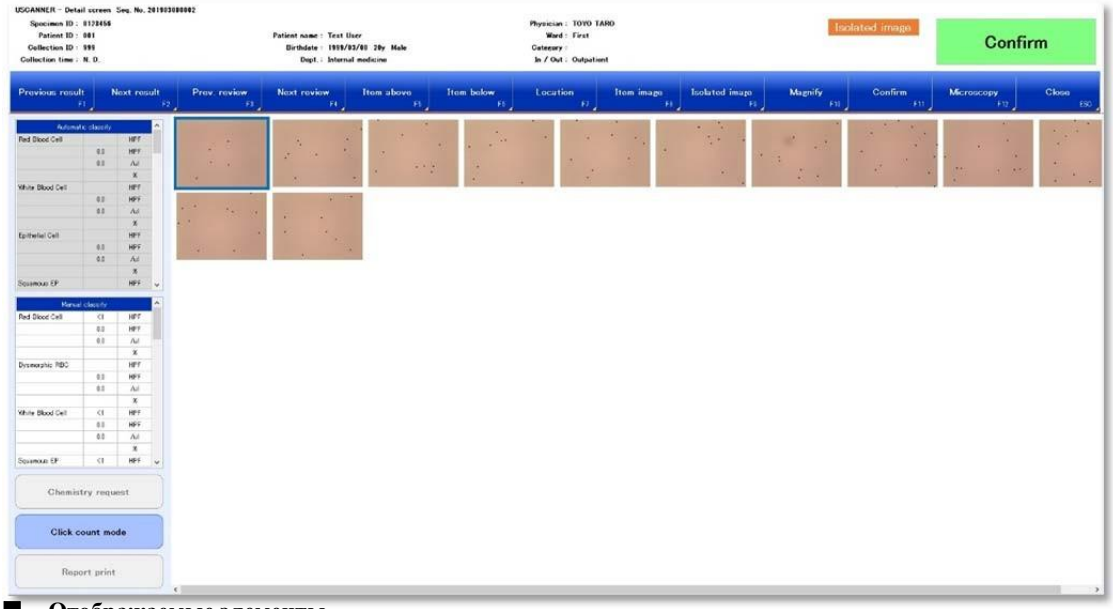
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

5.6.4.5. Функции экрана изолированных изображений

5.6.4.5.1. Отображение изолированного изображения

Отображение изолированных изображений в центральной части экрана с подробной информацией.



■ **Отображаемые элементы**

Отображаемый элемент	**Описание**
① Изолированное изображение	Отображение изолированного изображения из объединенных изображений.

■ **Кнопка управления**

Основные кнопки идентичны кнопкам, указанным в разделе 5.6.4.2.2, за исключением следующей кнопки.

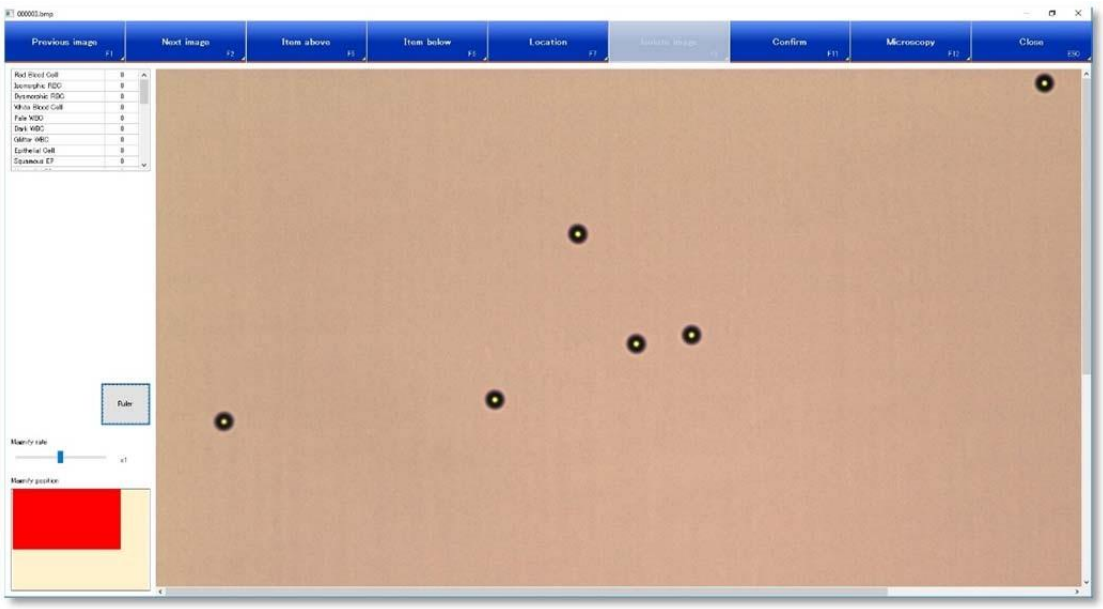
Кнопка	**Описание**
① Объединенное изображение(F9)	Отображение объединенного изображения.

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

5.6.4.6. Функции экрана увеличенных изображений

5.6.4.6.1. Увеличение

Дважды щелкните левой кнопкой мыши на объединенном изображении/элементе/изолированном изображении или нажмите кнопку управления [Magnify] (Увеличить), чтобы отобразить увеличенное изображение выбранного изображения.



■ **Отображаемые элементы**

Отображаемый элемент	**Описание**
① Счетчик элементов	Отображение счетчика каждого элемента в левой колонке экрана.
② Положение увеличенной части экрана	Отображение положения увеличенного изображения в нижней части левой колонки экрана.
③ Увеличенное изображение	Отображение увеличенного изображения в центральной части экрана с подробной информацией.

■ **Кнопка управления**

Кнопка	**Описание**
① Previous image (F1)	Отображение предыдущего изображения. (Согласно сортировке объединенного/изолированного изображения или изображения элементов)
② Next image (F2)	Отображение следующего изображения. (Согласно сортировке объединенного/изолированного изображения или изображения элементов)
③ Item above (F5)	Перемещение выбора в счетчике элементов на предыдущую позицию.
④ Item below (F6)	Перемещение выбора в счетчике элементов на следующую позицию.
⑤ Location (F7)	Если выбранные элементы на счетчике элементов присутствуют на изображении, они будут отмечены кружочками.
⑥ Isolate image (F9)	Отображение изолированного изображения.
⑦ Confirm (F11)	Подтверждение результатов и их отправка на хост.

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

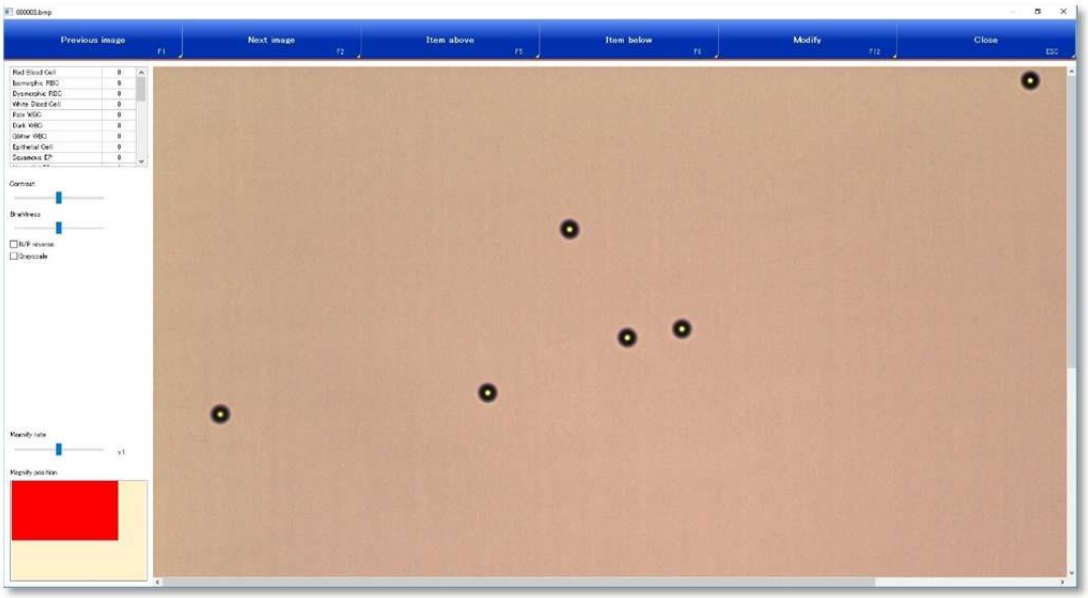
⑧ Microscopy (F12)	Определение результатов как Microscopy required (Необходимо микроскопическое исследование) и их отправка на хост.
⑨ Close (Esc)	Завершение отображения увеличенного изображения и закрытие экрана.

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

5.6.4.7. Функции экрана подсчета

5.6.4.7.1. Подсчет

Нажмите кнопку [Click count] (Подсчет) на экране с подробной информацией для отображения экрана подсчета для выбранных изображений.



■ **Отображаемые элементы**

Отображаемый элемент	**Описание**
① Счетчик элементов	Отображение счетчика каждого элемента в левой колонке экрана.
② Увеличение положения	Отображение положения увеличенного изображения в нижней части левой колонки экрана.
③ Изображение подсчета	Отображение изображения подсчета в центральной части экрана.

■ **Кнопка управления**

Кнопка	**Описание**
① Previous image (F1)	Отображение предыдущего изображения. (Согласно сортировке объединенного/изолированного изображения или изображения элементов)
② Next image (F2)	Отображение следующего изображения. (Согласно сортировке объединенного/изолированного изображения или изображения элементов)
③ Item above (F5)	Перемещение выбора в счетчике элементов на предыдущую позицию.
④ Item below (F6)	Перемещение выбора в счетчике элементов на следующую позицию.
⑤ Modify (F12)	Редактирование данных.
⑥ Close (Esc)	Завершение отображения увеличенного изображения и закрытие экрана.

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

5.6.5. Меню

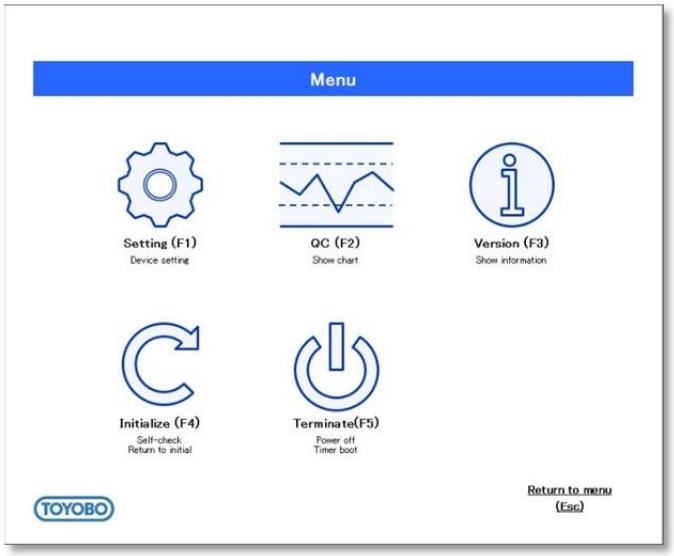
5.6.5.1. Структура меню

Структура меню описана в разделе 5.1.

5.6.5.2. Функции меню

5.6.5.2.1. Главное меню

Основное меню



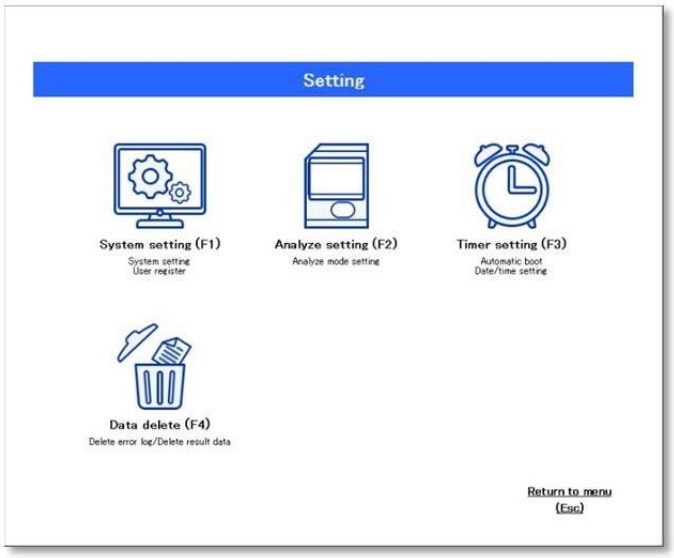
■ **Элементы меню**

Отображаемый элемент	**Описание**
① Setting (F1)	Отображение меню настроек.
② QC (F2)	Отображение экрана контроля качества.
③ Version (F3)	Отображение сведений о версии ПО на экране.
④ Initialize (F4)	Инициализация устройства. Нажмите кнопку для отображения экрана инициализации устройства.
⑤ Terminate (F5)	Отображение экрана завершения работы устройства.
⑥ Return to the Main screen (Esc)	Закрытие экрана меню и возврат на главный экран.

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

5.6.5.2.2. Меню настроек

Нажмите кнопку [Setting] (Настройки) в основном меню для отображения меню настроек.



■ **Элементы меню**

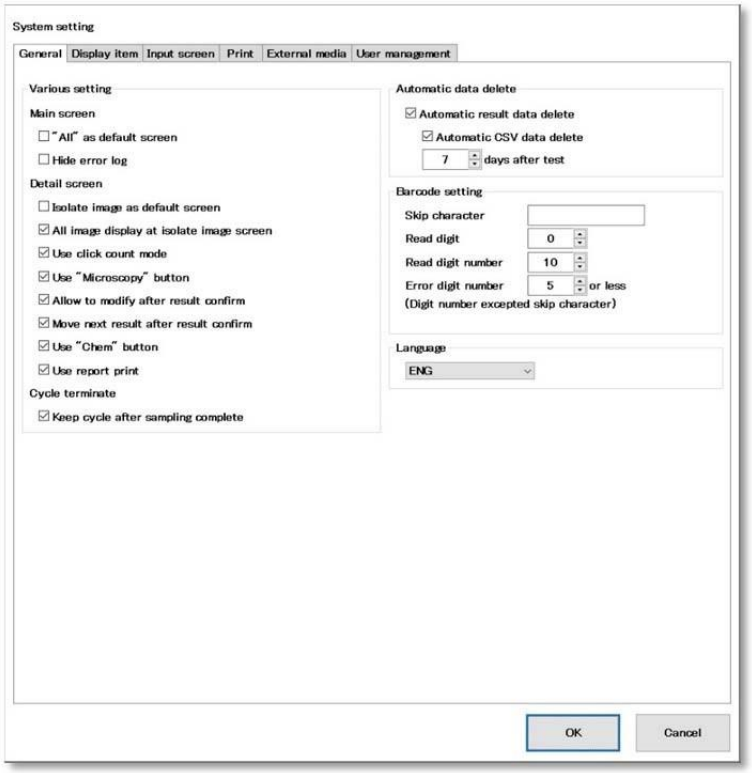
Отображаемый элемент	**Описание**
① System setting (F1)	Отображение экрана системных настроек.
② Analyze setting (F2)	Отображение экрана настроек режима анализа.
③ Timer setting (F3)	Отображение экрана настроек таймера.
④ Data delete (F4)	Отображение экрана удаления данных.
⑤ Return to menu (Esc)	Закрытие экрана настроек меню и возврат на экран основного меню.

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

5.6.6. Системные настройки

5.6.6.1. *Общие настройки*

Определение основных настроек.



■ **Отображаемые элементы (Различные настройки)**

Отображаемый элемент	**Описание**
①"All" as default screen	Установка даты получения результатов по умолчанию на главном экране во вкладке «Все» Если галочка снята, по умолчанию отображается дата запуска приложения.
② Hide error log	Скрыть журнал ошибок с главного экрана.
③ Isolate image as default screen	Установка изолированного изображения как основного при отображении экрана с подробной информацией.
④ All image display at isolate image screen	Отображение всех изображений на экране с изолированным изображением. Если галочка снята, отображаются только изолированные изображения, использованные для создания объединенного изображения.
⑤ Use click count mode	Отображение кнопки [Click count mode] (Режим подсчета) на экране с подробной информацией. Это позволяет редактировать данные на экране подсчета.
⑥ Microscopy button	Отображение кнопки [Microscopy] (Микроскопическое исследование) на экране с подробной информацией. Нажмите кнопку [Microscopy] (Микроскопическое исследование) для установки галочки Microscopy required (Требуется микроскопическое исследование)

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

⑦ Allow to modify after result confirm	Позволяет редактировать подтвержденные данные. Если галочка снята, редактирование подтвержденных данных невозможно.
⑧ Move next result after result confirm	После подтверждения результатов, переход к отображению данных о следующей пробе на экране с подробной информацией.
⑨ Use "Chem" button	Активируйте кнопку [Chemistry request] (Запрос физико-химического анализа) на экране с подробной информацией.
⑩ Keep cycle after sampling complete	Не останавливает работу прибора после завершения анализа всех штативов. (Продолжает работать.) Измерение продолжается после установки дополнительных штативов автоматически (если датчик распознал штатив) (Перед возобновлением работы генерируется звуковой сигнал).

■ **Отображаемые элементы (Автоматическое удаление данных)**

Отображаемый элемент	**Описание**
① Automatic result data delete	Если галочка не снята, данные анализа удаляются автоматически. Если галочка снята, данные анализа не удаляются автоматически .
② Automatic CSV data delete	Если галочка не снята, данные CSV удаляются автоматически. Если галочка снята, данные CSV не удаляются автоматически .
③ XX days after test	Автоматическое удаление данных. Установите количество дней по истечении которого данные будут удалены.

■ **Отображаемые элементы (Настройки штрихкода)**

Отображаемый элемент	**Описание**
① Skip character	Определение символов, которые необходимо пропустить при считывании штрихкода. Возможно определение более, чем одного символа.
② Read digit	Определение начального положения при считывании штрихкода.
③ Read digit number	Определение цифр при считывании штрихкода.
④ Error digit number	Определение номера ошибки при считывании штрихкода. Ошибка штрих-кода возникает, когда считываемый номер короче, чем номер ошибки.

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

■ **Отображаемые элементы (Язык)**

Кнопка	Описание
① Language	Выбор отображаемого языка.

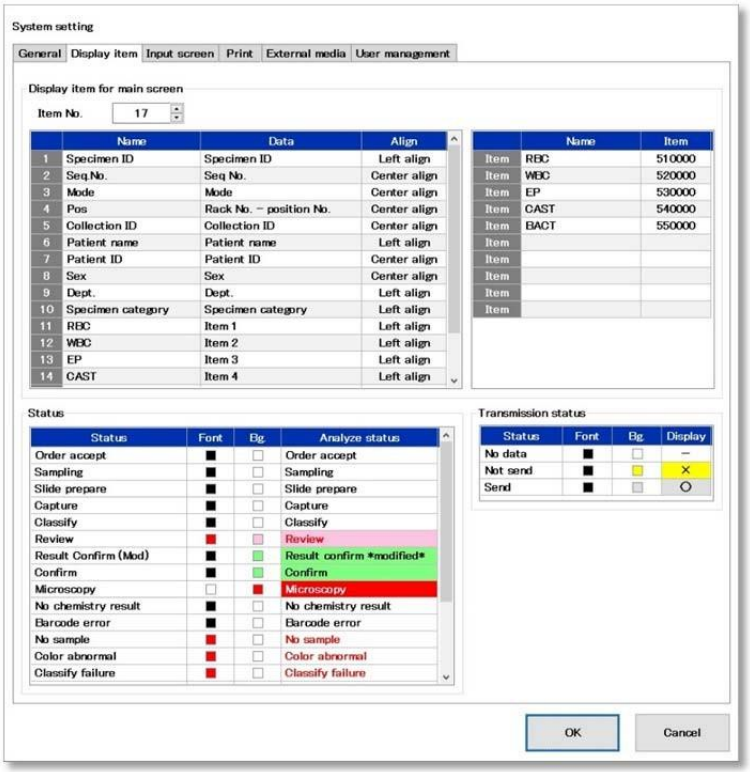
■ **Кнопка управления**

Кнопка	Описание
① OK	Сохранить изменение данных и закрыть экран.
② Cancel	Отменить изменение данных и закрыть экран.

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

5.6.6.2. Функции станицы [Отображение элементов]

Определение настроек отображаемых элементов.



■ **Отображаемый элемент (Элементы, отображаемые на главном экране)**

Отображаемый элемент	**Описание**
① Item No.	Определение количества элементов, которые будут отображаться в Журнале анализа проб на главном экране.
② Name	Определение наименований заголовков элементов, которые будут отображаться в Журнале анализа проб на главном экране.
③ Data	Выбор элементов, которые будут отображаться в Журнале анализа проб на главном экране.
④ Align	Определение способ выравнивания элементов, которые будут отображаться в Журнале анализа проб на главном экране.
⑤ Display name (Item)	Определение отображения наименований для элементов 1-10.
⑥ Item	Определение идентификатора отображаемых элементов для элементов 1-10.

■ **Отображаемые элементы (Статус)**

Отображаемый элемент	Описание
① Status	Выбор элементов, которые будут отображаться во вкладке Статус в Журнале анализа проб на главном экране.
② Font	Определение цвета шрифта для элементов, отображаемых во вкладке Статус в Журнале анализа проб на главном экране.
③ Bg.	Определение цвета фона элементов, которые будут отображаться во вкладке Статус в Журнале анализа проб на главном экране.

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

④ Analyze status	Отображение настройки и предварительного просмотра символов для элементов, которые будут отображаться во вкладке Статус в Журнале анализа проб на главном экране.

■ **Отображаемые элементы (Состояние передачи)**

Отображаемый элемент	**Описание**
① Transmission status	Выбор элементов, которые будут отображаться во вкладке Передача в Журнале анализа проб на главном экране.
② Font	Определение цвета шрифта для элементов, отображаемых во вкладке Передача в Журнале анализа проб на главном экране.
③ Bg.	Определение цвета шрифта для элементов, отображаемых во вкладке Передача в Журнале анализа проб на главном экране.
④ Display	Отображение настройки и предварительного просмотра символов для элементов, которые будут отображаться во вкладке Передача в Журнале анализа проб на главном экране.

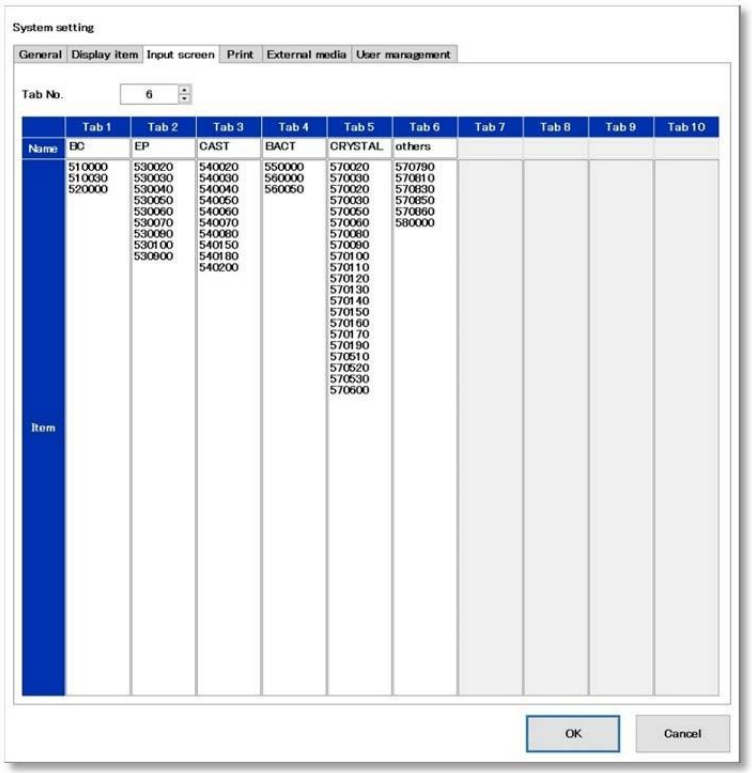
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ Кнопка управления

Кнопка	Описание
① OK	Сохранить изменение данных и закрыть экран.
② Cancel	Отменить изменение данных и закрыть экран.

5.6.6.3. Функции экрана [Редактирование]

Определение настроек для экрана редактирования.



■ **Отображаемые элементы**

Отображаемый элемент	Описание
① Tab No.	Определение количества таблиц, которые будут отображаться на экране редактирования на экране с подробной информацией.
② Name	Ввод наименований таблиц.
③ Item	Отображение элементов в каждой таблице

■ **Другие функции**

Отображаемый элемент	Описание
① Add/delete item	Щелкните правой кнопкой мыши для отображения меню добавления/удаления элемента.

■ **Кнопка управления**

Кнопка	Описание
① OK	Сохранить изменение данных и закрыть экран.

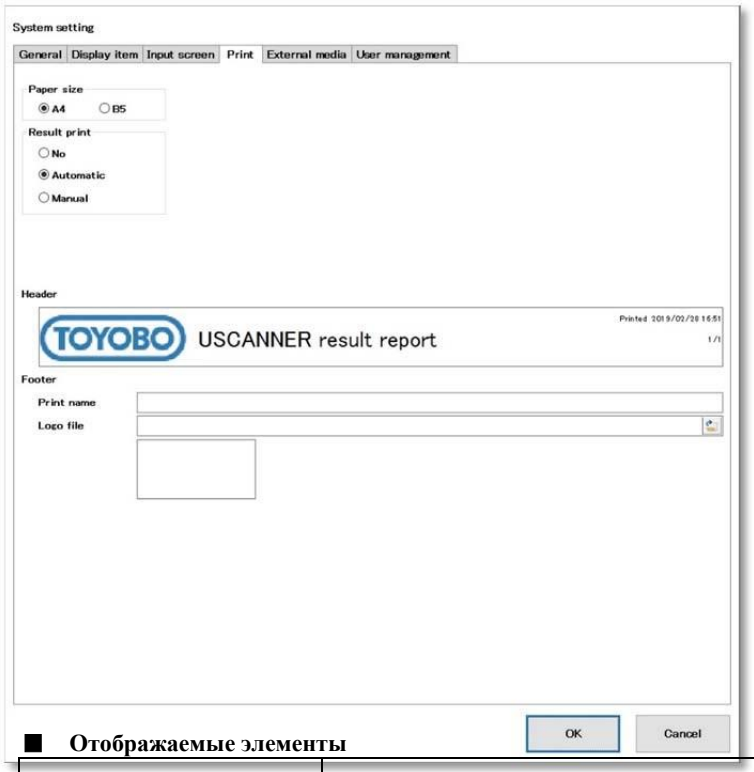
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

② Cancel	Отменить изменение данных и закрыть экран.

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

5.6.6.4. Функции страницы [Печать]

Определение настроек для страницы печати.



■ **Отображаемые элементы**

Отображаемый элемент	Описание
① Paper size	Выбор размера бумаги для печати результатов анализов и отчетов.
② Result print	Выбор способа печати результатов анализа.
③ Header	Отображение заголовка печатаемого изображения.
④ Print name	Выбор наименования заголовка/колонтитула для печати.
⑤ Logo file	Выбор изображения логотипа для печати заголовка.
⑥ Logo image	Отображение изображения логотипа.

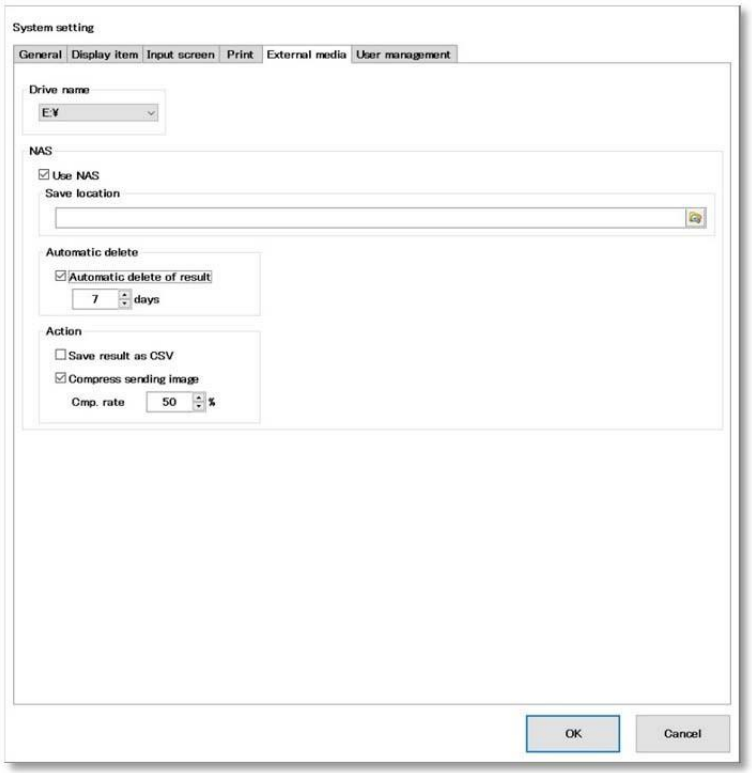
■ **Кнопка управления**

Кнопка	Описание
① OK	Сохранить изменение данных и закрыть экран.
② Cancel	Отменить изменение данных и закрыть экран.

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

5.6.6.5 Функции страницы [Внешние данные]

Определение настроек для страницы внешних данных.



■ **Отображаемые элементы**

Отображаемый элемент	Описание
① USB Drive name	Определение буквы диска USB-накопителя. Вывод CSV-данных результатов анализа на указанный диск.
② Use NAS	Определение использования или неиспользования NAS (внешнего хранилища).
③ Save location	Определение местоположения для сохранения данных анализа в NAS.
④ Automatic delete	Если галочка не снята, данные, хранящиеся в NAS, удаляются автоматически. Если галочка снята, данные, хранящиеся в NAS, не удаляются автоматически.
⑤ XX days	Данные, хранящиеся в NAS, удаляются автоматически. Установка количества дней, по истечении которого данные будут удалены.
⑥ Save result as CSV	Сохранение данных результатов в NAS в CSV формате.
⑦ Compress sending image	Сжатие изображений, сохраняемых в NAS.
⑧ Com. rate	Определение коэффициента сжатия изображения.

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

■ Кнопка управления

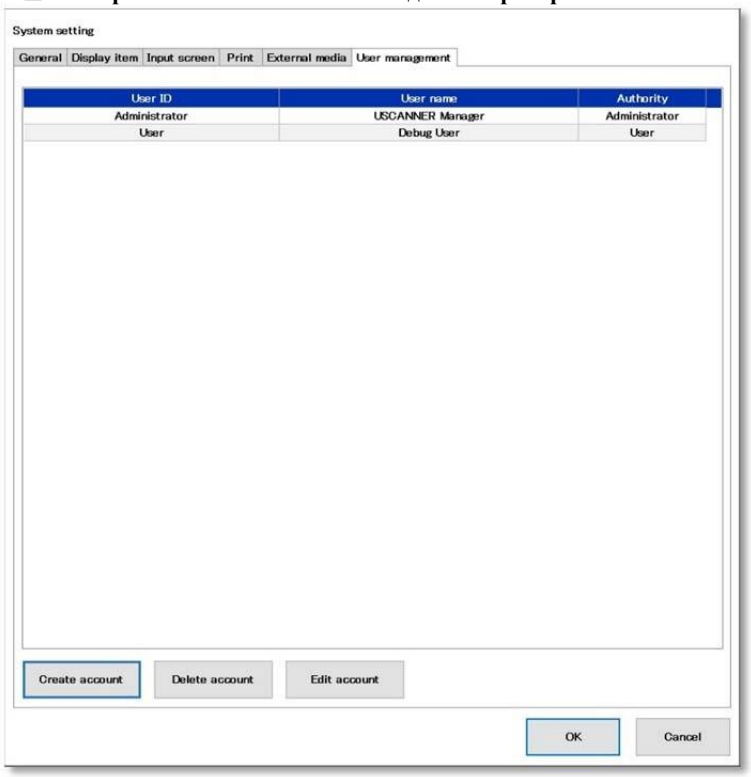
Кнопка	Описание
① OK	Сохранить изменение данных и закрыть экран.
② Отмена	Отменить изменение данных и закрыть экран.

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

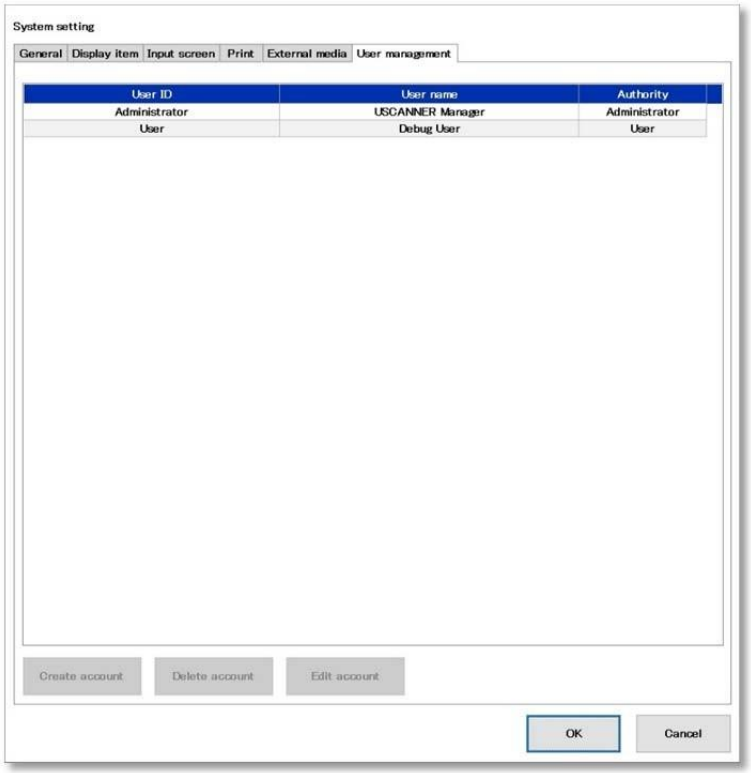
5.6.6.6. Функции станицы [Управление учетными записями пользователей]

Определение настроек для страницы управления учетными записями пользователей.
На этой странице отображается различное содержимое в зависимости от полномочий учетной записи (администратор/стандартный пользователь).

■ **Отображение с полномочиями администратора**



■ **Отображение с полномочиями стандартного пользователя**



■ **Кнопка**

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

Кнопка	Описание
① OK	Сохранение изменения данных и закрытие экрана.
② Cancel	Отмена изменения данных и закрытие экрана.

■ **Отображаемые элементы**

Отображаемый элемент	Описание
① User ID	Отображение идентификатора пользователя
② User name	Отображение имени пользователя
③ Authority	Отображение полномочий аккаунта.

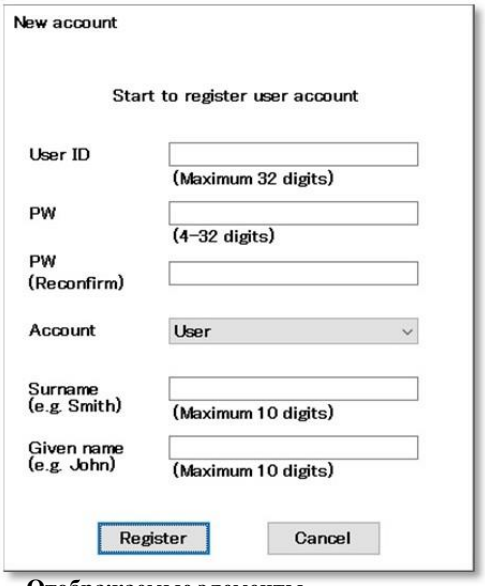
■ **Кнопка управления**

Кнопка	Описание
①Create account	Создание аккаунта. Откройте экран для создания нового аккаунта. Данная кнопка активна только при использовании прав администратора.
②Deleted account	Удаление выбранного аккаунта. Данная кнопка активна только при использовании прав администратора.
③Edit account	Изменение выбранного аккаунта. Данная кнопка активна только при использовании прав администратора.
④ OK	Сохранение изменения данных и закрытие экрана.
⑤ Cancel	Отмена изменения данных и закрыть экран.

5.6.6.6.1. Создать аккаунт

Создание нового аккаунта
Нажмите кнопку [Create account], чтобы открыть этот экран.

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



■ **Отображаемые элементы**

Отображаемый элемент	**Описание**
① User ID	Идентификатор пользователя Идентификатор необходим для входа в систему.
② PW (Password)	Выбор пароля. Пароль необходим для входа в систему.
③ Account	Определение полномочий аккаунта (администратор/стандартный пользователь)
④ Given name	Ввод имени.
⑤ Surname	Ввод фамилии.

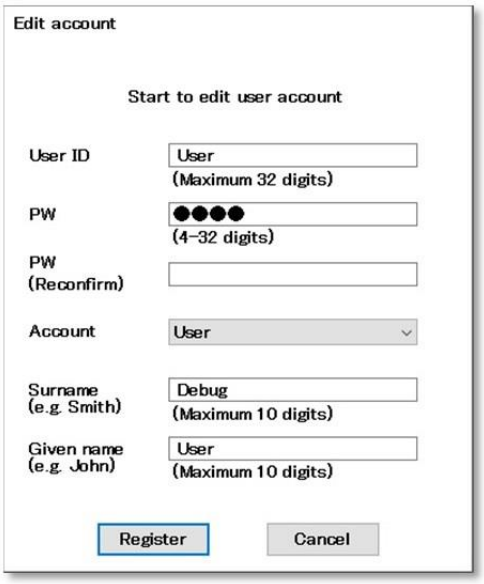
■ **Кнопка управления**

Кнопка	**Описание**
① Register	Регистрация аккаунта
② Cancel	Отмена регистрации аккаунта и закрытие экрана.

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

5.6.6.6.2. Изменение аккаунта

Изменение аккаунта.
Нажмите кнопку [Edit account], чтобы открыть этот экран.



■ **Отображаемые элементы**

Отображаемый элемент	**Описание**
① User ID	Изменить идентификационный номер пользователя
② PW (Password)	Изменить пароль.
③ Account	Изменение полномочий аккаунта (администратор/стандартный пользователь)
④ Given name	Изменение имени.
⑤ Surname	Изменение фамилии.

■ **Кнопка управления**

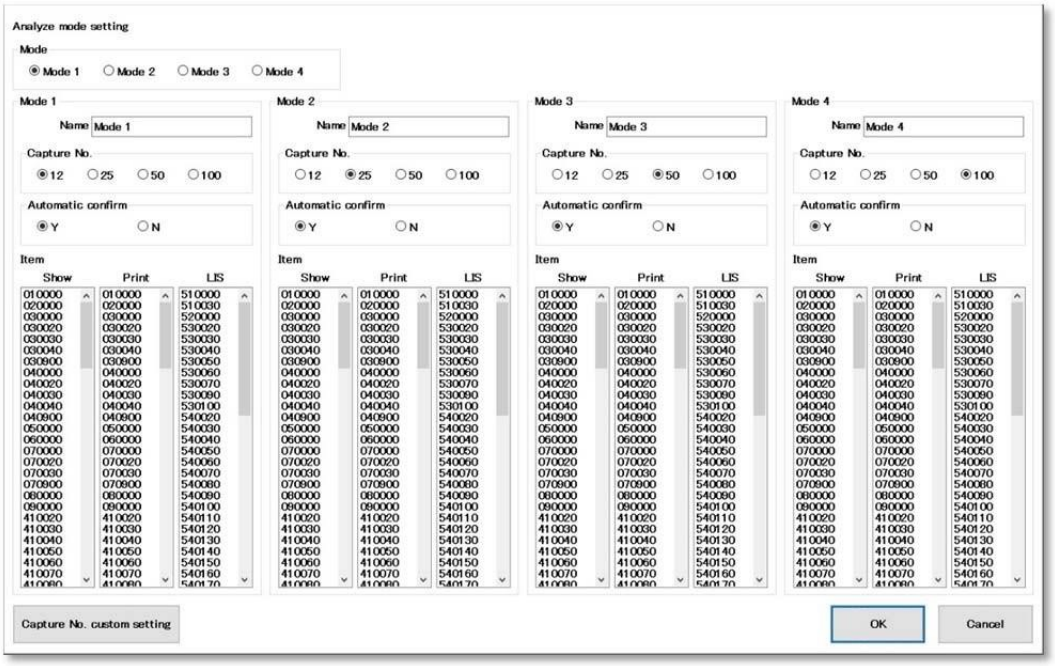
Кнопка	**Описание**
① Register	Изменение аккаунта.
② Cancel	Отмена изменения аккаунта и закрытие экрана.

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

5.6.7. Настройки анализа

5.6.7.1. Функции настройки режима анализа

Определение настроек режима анализа.



■ **Отображаемые элементы (Режим анализа)**

Отображаемый элемент	Описание
① Analyze mode	Выбор режима анализа.

■ **Отображаемые элементы (Режим)**

Отображаемый элемент	Описание
① Mode	Выбор наименования режима.
② Capture No.	Выбор количества выполняемых снимков.
③ Automatic confirm	Включение/выключение автоматического подтверждения. Параметры Y : Если результат анализа в норме (без флажков), он подтверждается автоматически после завершения анализа. N : Результаты анализа не будут подтверждаться автоматически.
④ Item (Show)	Определение элементов, которые будут отображаться на экране.
⑤ Item (Print)	Определение элементов, которые будут отображаться при печати.
⑥ Item (LIS)	Определение элементов для их передачи в систему LIS.

■ **Кнопка управления**

Кнопка	Описание

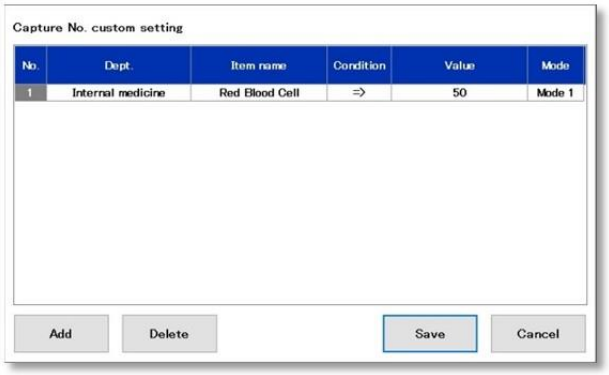
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

① Capture No. custom setting	Пользовательская настройка количества захватов.
② OK	Сохранение изменений и закрытие экрана.
③ Cancel	Отмена изменений и закрытие экрана.

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

5.6.7.2. Функции пользовательской настройки количества совершаемых снимков

Пользовательская настройка количества совершаемых снимков.
Эта страница отображается нажатием кнопки [Capture No. custom setting] (Пользовательская настройка количества снимков) в настройках режима анализа.



■ **Отображаемые элементы**

Отображаемый элемент	**Описание**
① No.	Отображение количества пользовательских настроек.
② Dept.	Выбор запрашивающего отделения.
③ Item name	Выбор наименования элемента.
④ Condition	Выбор параметров.
⑤ Value	Выбор значения.
⑥ Mode	Выбор режима.

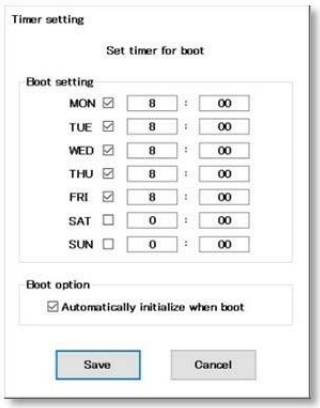
■ **Кнопка управления**

Кнопка	**Описание**
① Add	Добавление параметров пользовательских настроек.
② Delete	Удаление выбранных параметров пользовательских настроек.
③ Save	Сохранение изменений и закрытие экрана.
④ Cancel	Отмена изменений и закрытие экрана.

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

5.6.8. Настройка таймера

5.6.8.1. Функции настройки таймера



■ **Отображаемые элементы**

Отображаемый элемент	**Описание**
① Checkbox	Включение/выключение таймера в каждый день недели.
② Hour	Установка времени (часа) для запуска таймера.
③ Minute	Установка времени (минут) для запуска таймера.
④ Automatically initialize when boot	Инициализация при загрузке.

■ **Кнопка управления**

Кнопка	**Описание**
① Save	Сохранение настроек и закрытие экрана.
② Cancel	Отмена изменения настроек и закрытие экрана.

5.6.9. Удаление данных

5.6.9.1. Функции удаления данных



■ **Кнопка управления**

Кнопка	**Описание**
① Delete error log	Удаление данных журнала ошибок.

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

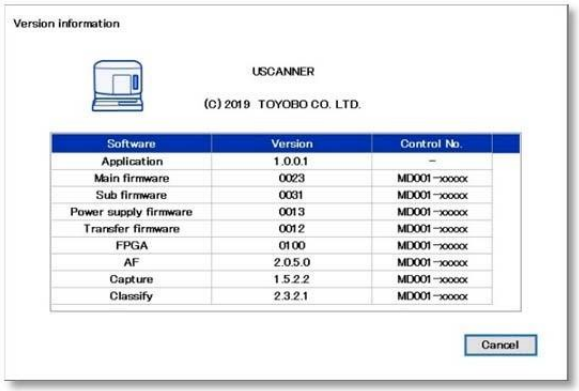
② Delete result data	Удаление данных результатов анализа.
③ Cancel	Отмена удаления и закрытие экрана.

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

5.6.10. Сведения о версии

5.6.10.1. Функции сведений о версии

Отображение сведений о версии программного обеспечения.



■ **Отображаемые элементы**

Отображаемый элемент	**Описание**
① Application	Отображение версии и контрольного номера приложения.
② Main firmware	Отображение версии и контрольного номера основной прошивки.
③ Sub firmware	Отображение версии и контрольного номера подпрограммного обеспечения.
④ Power supply firmware	Отображение версии и контрольного номера прошивки блока питания.
⑤ Transfer firmware	Отображение версии и контрольного номера прошивки блока передачи.
⑥ FPGA	Отображение версии программируемой логической интегральной схемы.
⑦ AF	Отображение версии библиотеки AF.
⑧ Capture	Отображение версии библиотеки камеры.
⑨ Classify	Отображение версии и контрольного номера библиотеки классификатора.

■ **Кнопка управления**

Кнопка	**Описание**
① Cancel	Отмена отображения сведений о версии и закрытие экрана.

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

5.6.11. Сообщение об ошибке

5.6.11.1. Функции сообщения об ошибке

Отображение экрана сообщения об ошибке в случае ошибки в устройстве.

■ **Экран сообщения об ошибке**



■ **Отображаемые элементы**

Отображаемый элемент	**Описание**
① Error level	Отображение уровня значимости ошибки (внимание! предупреждение).
② Title	Отображение названия ошибки.
③ Error code	Отображение кода ошибки.
④ Procedure	Отображение процедуры действий при ошибке.

■ **Кнопка управления**

Кнопка	**Описание**
① RESET	Завершение процедуры действий при ошибке и переход к следующей операции.

5.6.11.2. Список кодов ошибок

Список ошибок устройства см. в разделе 9.1.

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

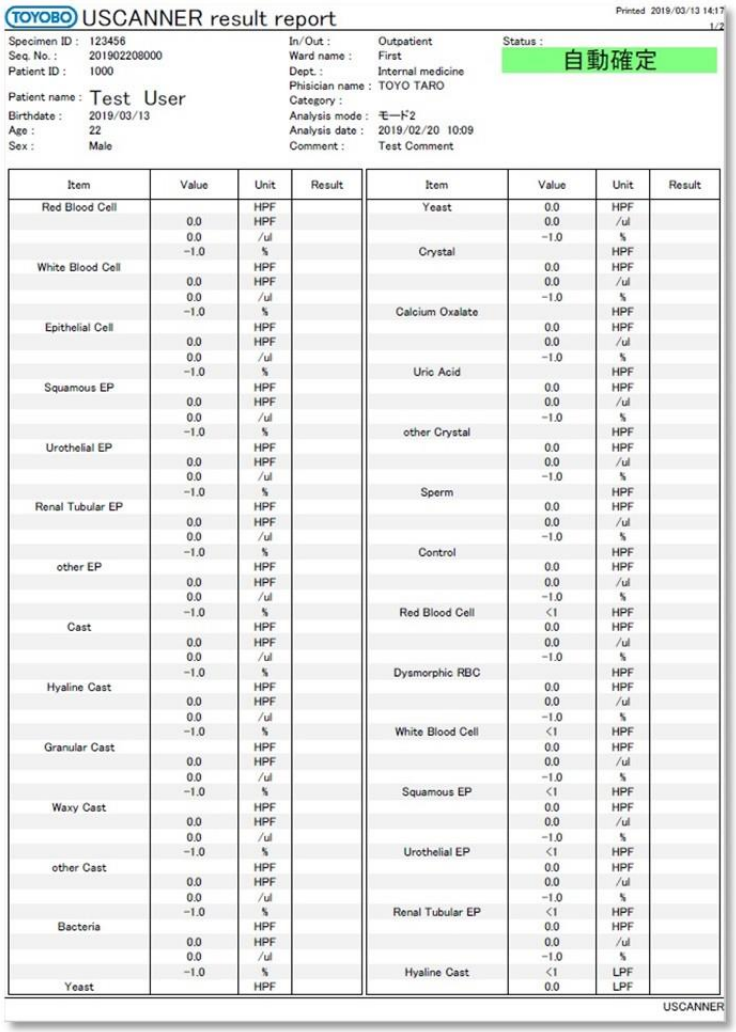
5.7. Печать

5.7.1. Печать результатов анализов

Описание процедуры печати результатов анализа.

5.7.1.1. Печать изображения

Напечатанное изображение результатов анализа приведено ниже:



TOYOBO USCANNER result report

Printed 2019/03/13 14:17

1/2

Specimen ID : 123456
Seq. No. : 201902208000
Patient ID : 1000
Patient name : Test User
Birthdate : 2019/03/13
Age : 22
Sex : Male

In/Out : Outpatient
Ward name : First
Dept. : Internal medicine
Phisician name : TOYO TARO
Category :
Analysis mode : モード2
Analysis date : 2019/02/20 10:09
Comment : Test Comment

Status : 自動確定

Item	Value	Unit	Result
Red Blood Cell		HPF	
	0.0	HPF	
	0.0	/ul	
	-1.0	%	
White Blood Cell		HPF	
	0.0	HPF	
	0.0	/ul	
	-1.0	%	
Epithelial Cell		HPF	
	0.0	HPF	
	0.0	/ul	
	-1.0	%	
Squamous EP		HPF	
	0.0	HPF	
	0.0	/ul	
	-1.0	%	
Urothelial EP		HPF	
	0.0	HPF	
	0.0	/ul	
	-1.0	%	
Renal Tubular EP		HPF	
	0.0	HPF	
	0.0	/ul	
	-1.0	%	
other EP		HPF	
	0.0	HPF	
	0.0	/ul	
	-1.0	%	
Cast		HPF	
	0.0	HPF	
	0.0	/ul	
	-1.0	%	
Hyaline Cast		HPF	
	0.0	HPF	
	0.0	/ul	
	-1.0	%	
Granular Cast		HPF	
	0.0	HPF	
	0.0	/ul	
	-1.0	%	
Waxy Cast		HPF	
	0.0	HPF	
	0.0	/ul	
	-1.0	%	
other Cast		HPF	
	0.0	HPF	
	0.0	/ul	
	-1.0	%	
Bacteria		HPF	
	0.0	HPF	
	0.0	/ul	
	-1.0	%	
Yeast		HPF	

Item	Value	Unit	Result
Yeast	0.0	HPF	
	0.0	/ul	
	-1.0	%	
Crystal		HPF	
	0.0	HPF	
	0.0	/ul	
	-1.0	%	
Calcium Oxalate		HPF	
	0.0	HPF	
	0.0	/ul	
	-1.0	%	
Uric Acid		HPF	
	0.0	HPF	
	0.0	/ul	
	-1.0	%	
other Crystal		HPF	
	0.0	HPF	
	0.0	/ul	
	-1.0	%	
Sperm		HPF	
	0.0	HPF	
	0.0	/ul	
	-1.0	%	
Control		HPF	
	0.0	HPF	
	0.0	/ul	
	-1.0	%	
Red Blood Cell	<1	HPF	
	0.0	HPF	
	0.0	/ul	
	-1.0	%	
Dysmorphic RBC		HPF	
	0.0	HPF	
	0.0	/ul	
	-1.0	%	
White Blood Cell	<1	HPF	
	0.0	HPF	
	0.0	/ul	
	-1.0	%	
Squamous EP	<1	HPF	
	0.0	HPF	
	0.0	/ul	
	-1.0	%	
Urothelial EP	<1	HPF	
	0.0	HPF	
	0.0	/ul	
	-1.0	%	
Renal Tubular EP	<1	HPF	
	0.0	HPF	
	0.0	/ul	
	-1.0	%	
Hyaline Cast	<1	LPF	
	0.0	LPF	

USCANNER

5.7.1.2. Информация для печати

Информация для печати приведена ниже:

■ **Информация для печати**

Отображаемый элемент	Описание
① Specimen ID	Отображение идентификатора пробы.
② Seq.No.	Отображение порядкового номера.
③ Patient ID	Отображение идентификатора пациента.
④ Patient name (in Kana)	Отображение имени пациента в азбуке Кана.

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

⑤ Patient name (in Kanji)	Отображение имени пациента в азбуке Кандзи.
⑥ Birthdate	Отображение даты рождения пациента.
⑦ Age	Отображение возраста пациента.
⑧ Sex	Отображение пола пациента.
⑨ In/Out	Отображение категории стационарных/амбулаторных пациентов
⑩ Ward name	Отображение отделения больницы.
⑪ Dept.	Отображение запрашивающего отделения.
⑫ Physician name	Отображение фамилии врача.
⑬ Category	Отображение категории пробы.
⑭ Analysis mode	Отображение режима анализа.
⑮ Analysis date	Отображение даты проведения анализа.
⑯ Comment	Отображение необходимых комментариев.
⑰ Status	Отображение статуса выполнения анализа.
⑱ Results by item	Отображение результатов по элементам. Отображаются все элементы, описанные в разделе 5.6;7.
⑲ Result	Отображение звездочки (*) на элементах, требующих подтверждения.

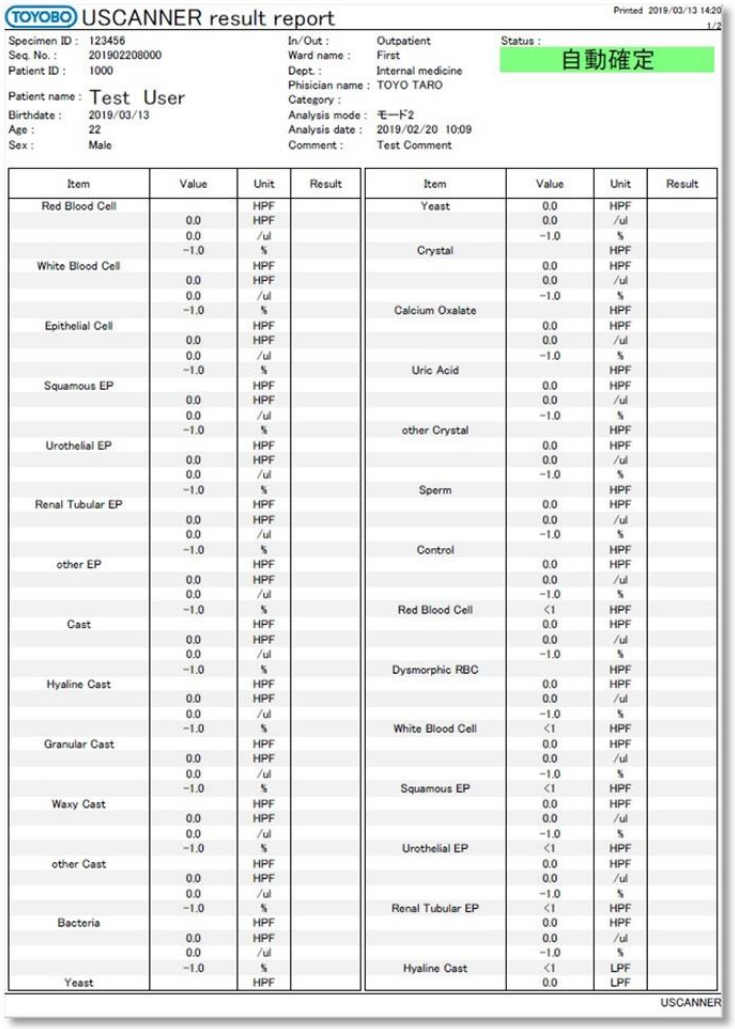
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.7.2. Печать отчета о результате

Описание процедуры печати отчета о результате.

5.7.2.1. Печать изображения

Напечатанное изображение отчета о результате приведено ниже:



TOYOBO USCANNER result report

Printed 2019/03/13 14:20

1/2

Specimen ID : 123456
Seq. No. : 201902208000
Patient ID : 1000
Patient name : Test User
Birthdate : 2019/03/13
Age : 22
Sex : Male

In/Out : Outpatient
Ward name : First
Dept. : Internal medicine
Phisician name : TOYO TARO
Category :
Analysis mode : モード2
Analysis date : 2019/02/20 10:09
Comment : Test Comment

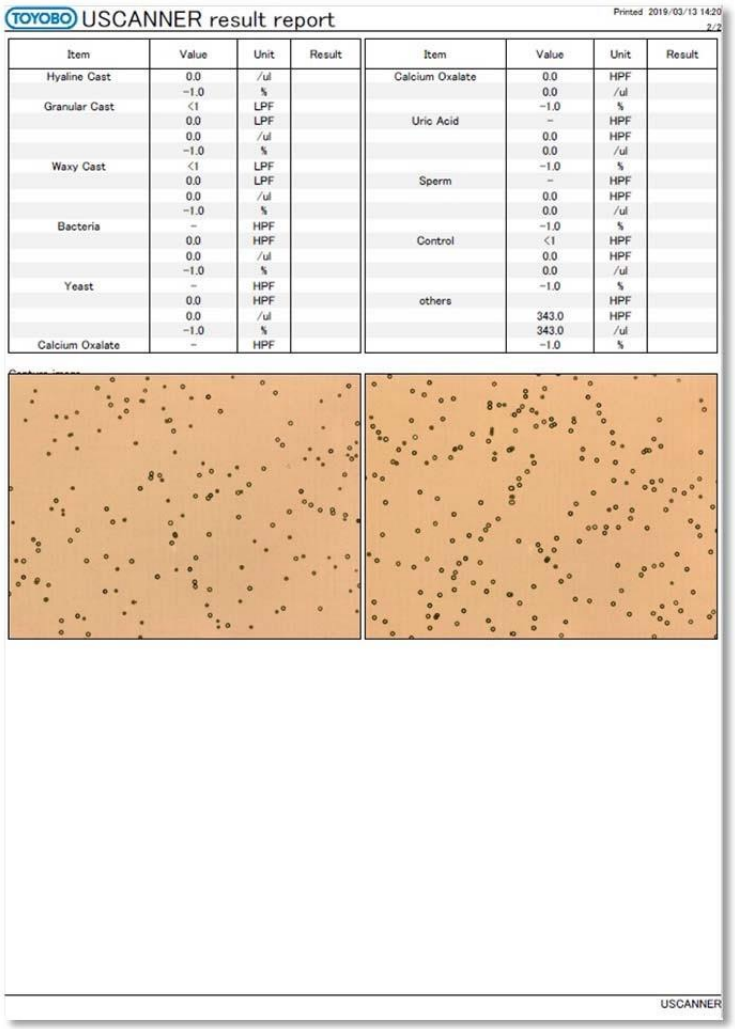
Status : 自動確定

Item	Value	Unit	Result
Red Blood Cell		HPF	
	0.0	HPF	
	0.0	/ul	
	-1.0	%	
White Blood Cell		HPF	
	0.0	HPF	
	0.0	/ul	
	-1.0	%	
Epithelial Cell		HPF	
	0.0	HPF	
	0.0	/ul	
	-1.0	%	
Squamous EP		HPF	
	0.0	HPF	
	0.0	/ul	
	-1.0	%	
Urothelial EP		HPF	
	0.0	HPF	
	0.0	/ul	
	-1.0	%	
Renal Tubular EP		HPF	
	0.0	HPF	
	0.0	/ul	
	-1.0	%	
other EP		HPF	
	0.0	HPF	
	0.0	/ul	
	-1.0	%	
Cast		HPF	
	0.0	HPF	
	0.0	/ul	
	-1.0	%	
Hyaline Cast		HPF	
	0.0	HPF	
	0.0	/ul	
	-1.0	%	
Granular Cast		HPF	
	0.0	HPF	
	0.0	/ul	
	-1.0	%	
Waxy Cast		HPF	
	0.0	HPF	
	0.0	/ul	
	-1.0	%	
other Cast		HPF	
	0.0	HPF	
	0.0	/ul	
	-1.0	%	
Bacteria		HPF	
	0.0	HPF	
	0.0	/ul	
	-1.0	%	
Yeast		HPF	

Item	Value	Unit	Result
Yeast	0.0	HPF	
	0.0	/ul	
	-1.0	%	
Crystal		HPF	
	0.0	HPF	
	0.0	/ul	
	-1.0	%	
Calcium Oxalate		HPF	
	0.0	HPF	
	0.0	/ul	
	-1.0	%	
Uric Acid		HPF	
	0.0	HPF	
	0.0	/ul	
	-1.0	%	
other Crystal		HPF	
	0.0	HPF	
	0.0	/ul	
	-1.0	%	
Sperm		HPF	
	0.0	HPF	
	0.0	/ul	
	-1.0	%	
Control		HPF	
	0.0	HPF	
	0.0	/ul	
	-1.0	%	
Red Blood Cell	<1	HPF	
	0.0	HPF	
	0.0	/ul	
	-1.0	%	
Dysmorphic RBC		HPF	
	0.0	HPF	
	0.0	/ul	
	-1.0	%	
White Blood Cell	<1	HPF	
	0.0	HPF	
	0.0	/ul	
	-1.0	%	
Squamous EP	<1	HPF	
	0.0	HPF	
	0.0	/ul	
	-1.0	%	
Urothelial EP	<1	HPF	
	0.0	HPF	
	0.0	/ul	
	-1.0	%	
Renal Tubular EP	<1	HPF	
	0.0	HPF	
	0.0	/ul	
	-1.0	%	
Hyaline Cast	<1	LPF	
	0.0	LPF	

USCANNER

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



5.7.2.2. Информация для печати

Информация для печати приведена ниже:

■ **Информация для печати**

Отображаемый элемент	**Описание**
① Specimen ID	Отображение идентификатора пробы.
② Seq.No.	Отображение порядкового номера.
③ Patient ID	Отображение идентификатора пациента.
④ Patient name (in Kana)	Отображение имени пациента в азбуке Кана.
⑤ Patient name (in Kanji)	Отображение имени пациента в азбуке Кандзи.
⑥ Birthdate	Отображение даты рождения пациента.
⑦ Age	Отображение возраста пациента.
⑧ Sex	Отображение пола пациента.
⑨ In/Out	Отображение категории стационарных/амбулаторных пациентов
⑩ Ward name	Отображение отделения больницы.

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

⑪ Dept.	Отображение запрашивающего отделения.
⑫ Physician name	Отображение фамилии врача.
⑬ Category	Отображение категории пробы.
⑭ Analysis mode	Отображение режима анализа.
⑮ Analysis date	Отображение даты проведения анализа.
⑯ Comment	Отображение необходимых комментариев.
⑰ Status	Отображение статуса выполнения анализа.
⑱ Results by item	Отображение результатов по элементам. Отображаются все элементы, описанные в разделе 5.6.7.
⑲ Analyzed image	Отображение анализируемых изображений. Отображаются только объединенные изображения.

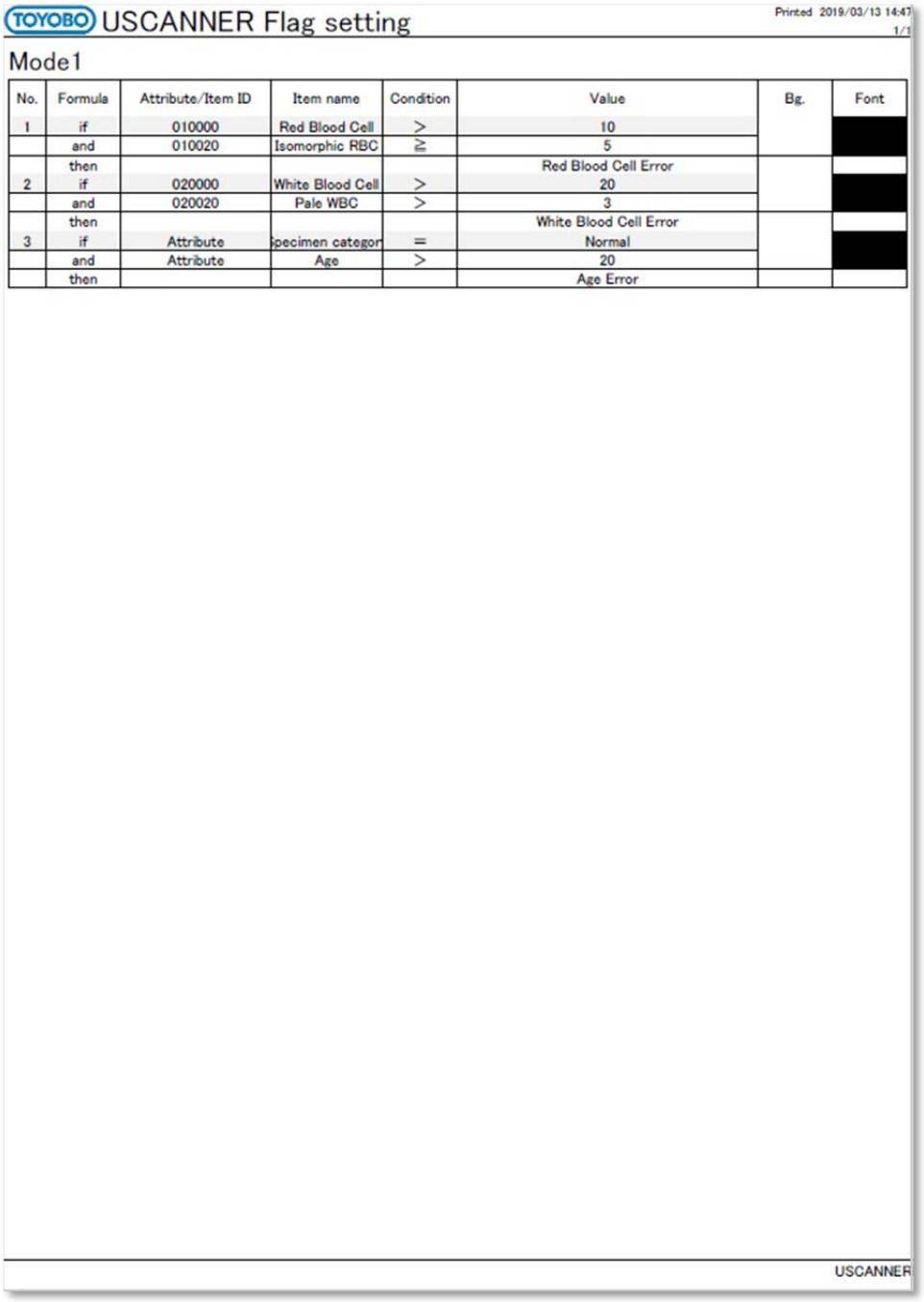
5.7.3. Настройка установки флажков

Описание процедуры печати флажков

5.7.3.1. Печать изображения

Напечатанное изображение флажков приведено ниже:

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



TOYOBO USCANNER Flag setting

Printed 2019/03/13 14:47

1/1

Mode1

No.	Formula	Attribute/Item ID	Item name	Condition	Value	Bg.	Font
1	if	010000	Red Blood Cell	>	10		
	and	010020	Isomorphic RBC	≧	5		
	then				Red Blood Cell Error		
2	if	020000	White Blood Cell	>	20		
	and	020020	Pale WBC	>	3		
	then				White Blood Cell Error		
3	if	Attribute	Specimen categor	=	Normal		
	and	Attribute	Age	>	20		
	then				Age Error		

USCANNER

5.7.3.2. Информация для печати

Информация для печати приведена ниже:

■ **Информация для печати**

Отображаемый элемент	**Описание**
① No.	Отображение регистрационного номера установки флажка.
② Formula	Отображение логических условий списком.
③ Attribute/Item ID	Отображение идентификатора атрибута/элемента.
④ Item name	Отображение наименования элемента.
⑤ Condition	Отображение условий.

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

⑥ Value	Отображение критериев приемки.
⑦ Bg.	Отображение цвета фона.
⑧ Font	Отображение цвета шрифта.

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

5.8. Файлы

В этом разделе описаны тип, имя, место сохранения и спецификации файлов. Обработка данных файлов должна проводиться с особым вниманием, так как они содержат персональную информацию. Пожалуйста, ознакомьтесь со следующими пунктами при извлечении файлов по крайней необходимости.

⚠ Внимание!

Пожалуйста, обратите внимание на следующие пункты при извлечении этих файлов.

Устройство анализирует данные, содержащие персональную информацию (например, имя пациента, его возраст, пол и результаты анализа мочи). В частности, информация, связанная с медицинским обслуживанием, такая как результаты медицинского осмотра, медицинские рекомендации и медицинские/фармацевтические записи, определяется законами, постановлениями и правилами как «персональная информация, требующая особого обращения» при обращении с ней для предотвращения неоправданной дискриминации, предрассудков и других неудобств.

Кроме того, утечка логина и пароля, необходимых для использования устройства, позволяет третьим лицам управлять устройством в виду кражи идентификационных данных авторизованного пользователя. Пожалуйста, обратите должное внимание на управление регистрационной информацией.

- **Не извлекайте файлы без необходимости.**
  Обработка минимального количества необходимых файлов позволяет минимизировать степень случайной утечки информации.

Кроме того, при извлечении файлов на USB-накопителе обратите внимание на следующие пункты.

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

⚠ Внимание!

■ Пожалуйста, обратите внимание на следующие пункты при использовании USB-портов.

Порт USB отлично подходит для различных периферийных и электронных устройств. Его удобство является преимуществом для пользователей, тем не менее USB-порт является одним из самых рискованных интерфейсов с точки зрения информационной безопасности. При использовании порта USB обратите внимание на следующие пункты, его использование находится под Вашей ответственностью.

● **Не используйте зараженные вирусами USB-накопители.**
Перед началом использования USB-накопителя, проверьте его на наличие вирусов.

● **При копировании данных анализов на USB-накопитель соблюдайте необходимые меры предосторожности для избежание утечки информации.**
Данные анализов содержат персональную информацию. Не оставляйте и не теряйте USB-накопители, содержащие данные анализов. Когда USB-накопитель утилизируется, передается или доставляется третьему лицу для ремонта, следует проявлять должную осторожность при обращении с USB-накопителем. Использование USB-накопителя находится под Вашей ответственностью.

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

6. Техническое обслуживание

6.1. Замена расходных материалов

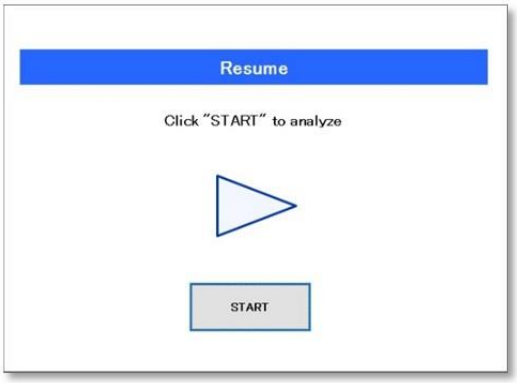
При работе с данным устройством расходные материалы могут использоваться только до окончания их срока годности. Замена расходных материалов должна происходить согласно следующим процедурам. Способ утилизации расходных материалов, непригодных для дальнейшего использования, описан в разделе 8.2.

6.1.1. Загрузка Т-образных пластин

Поместите Т-образные пластины в кассету, затем загрузите кассету в устройство. В устройство одновременно может быть загружено до 4 кассет. Когда Т-образные пластины в кассетах заканчиваются, генерируется звуковой сигнал с основного блока. Кроме того, на рабочем экране появляется сообщение об ошибке, указывающее на то, что Т-образные пластины заканчиваются. В этом случае произведите загрузку Т-образных пластин в соответствии со следующими процедурами:



① Откройте дверцу.
② Нажмите кнопку CARTRIDGE (Картридж).
③ Достаньте картридж, заправьте его Т-образными пластинами.
④ Установите картридж и нажмите кнопку CARTRIDGE на основном блоке.
⑤ Закройте дверцу.
⑥ Нажмите кнопку RESET на основном блоке или нажмите кнопку RESET в сообщении об ошибке, отображаемом на рабочем экране. Сообщение об ошибке исчезнет.
⑦ При появлении диалогового окна для возобновления анализа нажмите кнопку START на основном блоке или нажмите кнопку START в диалоговом окне на рабочем экране для возобновления анализа.



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

При загрузке Т-образных пластин внимательно ознакомьтесь со следующими мерами предосторожности и обращайтесь с Т-образными пластинами с осторожностью.

⚠ Внимание!

- **При загрузке кассеты Т-образными пластинами поставьте кассету на ровное место.**
- **Не следует сильно трясти кассету после добавления Т-образных пластин.**
  В противном случае, это может привести к выпадению Т-образных пластин из кассеты.
- **Загружайте Т-образные пластины только в том случае, если кассета пуста.**
- **Не прикасайтесь к Т-образным пластинам голыми руками при их заправке.**
  В противном случае это может привести к снижению точности анализа.
- **Используйте Т-образные пластины, предназначенные для данного устройства.**
- **Для установки/извлечения картриджа используйте кнопку CARTRIDGE.**
  В противном случае это может привести к неисправности устройства. Для установки/извлечения картриджа всегда используйте кнопку CARTRIDGE.

⚠ Меры предосторожности при работе с продуктом

- **Технические меры**
  Будьте осторожны, чтобы предотвратить попадание раствора в глаза, на кожу или одежду во время работы.
- **Меры предосторожности**
  Убедитесь в наличии поблизости места, где можно промыть глаза или обработать места контакта. Разведение огня запрещено.
- **Меры предосторожности при работе с продуктом**
  Рекомендовано использование защитного снаряжения.

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

Меры по защите от вредного воздействия и меры предосторожности при хранении

● **Меры, связанные с работой устройства**

Убедитесь в наличии поблизости места, где можно промыть глаза или обработать места контакта.

● **Защитное снаряжение**

- Защитное снаряжение для дыхания: Наденьте маску.
- Защитное снаряжение для рук: Наденьте защитные перчатки (например, резиновые перчатки).
- Защитное снаряжение для глаз: Наденьте защитные очки.
- Защитное снаряжение для кожи и тела: Наденьте защитную одежду.

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

В случае возникновения описанных ниже ситуаций при обращении с Т-образными пластинами примите соответствующие экстренные меры.

Экстренная помощь

- **При вдыхании раствора**
  Немедленно выведите пациента на свежий воздух и обратитесь к врачу в случае плохого самочувствия пациента.

- **При попадании раствора на кожу**
  Немедленно промойте область контакта продукта с кожей большим количеством воды и немедленно обратитесь к врачу.

- **При попадании раствора в глаз(а)**

  Тщательно промойте глаз(а) в течение нескольких минут. Если пациент использует контактные линзы, снимите их, если это возможно. После этого продолжайте промывать глаз(а). Если пациент испытывает постоянное раздражение в глазах, обратитесь к врачу для получения медицинской помощи.

- **При проглатывании раствора**

  Если пациент находится в сознании, промойте рот водой и немедленно обратитесь за помощью к врачу. Не вызывайте рвоту. Если пациент без сознания, не кладите ему ничего в рот для вызова рвоты.

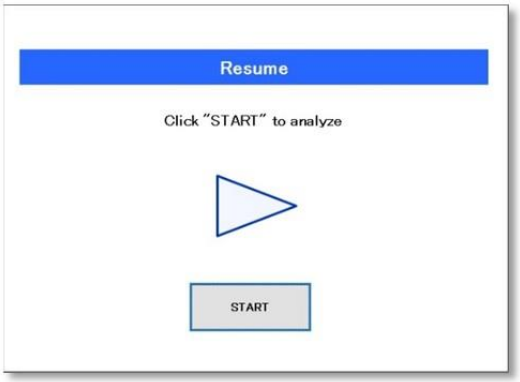
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.1.2. Замена окрашивающего раствора

Для окрашивания проб данное устройство использует окрашивающий раствор. Когда окрашивающий раствор заканчивается во время проведения анализа, генерируется звуковой сигнал с основного блока. Кроме того, на рабочем экране появляется сообщение об ошибке, указывающее на то, что окрашивающий раствор заканчивается. В этом случае бутылочку с окрашивающим раствором следует заменить в соответствии со следующей процедурой:



① Откройте дверцу.
② Достаньте пустую бутылочку с окрашивающим раствором.
③ Снимите крышку с бутылочки с окрашивающим раствором и установите канистру в держатель для нее.
④ Закройте дверцу.
⑤ Нажмите кнопку RESET на основном блоке или нажмите кнопку RESET в сообщении об ошибке, отображаемом на рабочем экране.



⑥ При появлении диалогового окна для возобновления анализа нажмите кнопку START на основном блоке или нажмите кнопку START в диалоговом окне на рабочем экране для возобновления анализа.

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

Внимательно ознакомьтесь со следующими мерами предосторожности при замене окрашивающего раствора и надлежащим образом обращайтесь с окрашивающим раствором.

⚠ Внимание!

- **При замене окрашивающего раствора надевайте перчатки, чтобы предотвратить прямой контакт раствора с кожей.**
- **Используйте окрашивающий раствор, предназначенный для данного устройства.**
- **Не допускайте попадания окрашивающего раствора в прибор.**
  В противном случае это может привести к поломке основного блока.
- **Немедленно вытрите окрашивающий раствор, если он будет пролит.**

⚠ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ПРОДУКТОМ

- **Технические меры**
  Будьте осторожны, чтобы предотвратить попадание продукта в глаза, на кожу или одежду во время работы.
- **Меры предосторожности**
  Убедитесь в наличии поблизости места, где можно промыть глаза или обработать места контакта.
  Разведение огня запрещено.
- **Меры предосторожности при работе с продуктом**
- Рекомендовано использование защитного снаряжения.

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

МЕРЫ ПО ЗАЩИТЕ ОТ ВРЕДНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ

● **Меры, связанные с работой устройства**

Убедитесь в наличии поблизости места, где можно промыть глаза или обработать места контакта.

● **Защитное снаряжение**

- Защитное снаряжение для дыхания: Наденьте маску.
- Защитное снаряжение для рук: Наденьте защитные перчатки (например, резиновые перчатки).
- Защитное снаряжение для глаз: Наденьте защитные очки.
- Защитное снаряжение для кожи и тела: Наденьте защитную одежду.

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

В случае возникновения описанных ниже ситуаций при обращении с окрашивающим раствором окажите соответствующую неотложную помощь.

Неотложная помощь

- **При вдыхании препарата**
  Немедленно выведите пациента на свежий воздух и обратитесь к врачу в случае плохого самочувствия пациента.

- **При попадании продукта на кожу**
  Немедленно промойте область контакта продукта с кожей большим количеством воды и немедленно обратитесь к врачу.

- **При попадании продукта в глаз(а)**
  Тщательно промойте глаз(а) в течение нескольких минут. Если пациент использует контактные линзы, снимите их, если это возможно. После этого продолжайте промывать глаз(а). Если пациент испытывает постоянное раздражение в глазах, обратитесь к врачу для получения медицинской помощи.

- **При проглатывании препарата**
  Если пациент находится в сознании, промойте рот водой и немедленно обратитесь за помощью к врачу. Не вызывайте рвоту. Если пациент без сознания, не кладите ему ничего в рот для вызова рвоты.

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

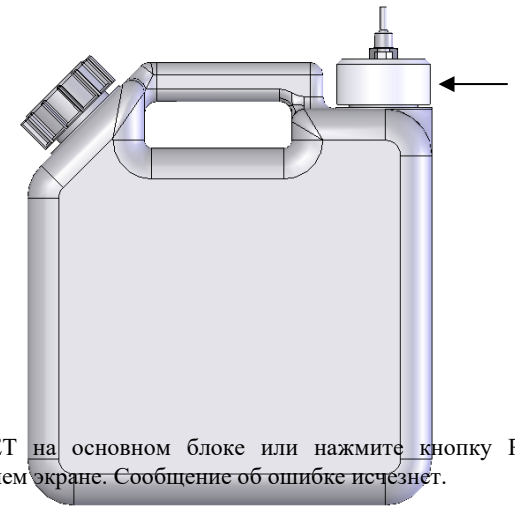
6.1.3. Замена канистры с промывочным раствором

Игла для забора образцов и окрашивающего раствора автоматически промывается специальным промывочным раствором. Когда промывочный раствор заканчивается во время проведения анализа, генерируется звуковой сигнал с основного блока. Звуковой сигнал прекращается через несколько секунд. Кроме того, на рабочем экране появляется сообщение об ошибке, указывающее на то, что промывочный раствор заканчивается. В этом случае промывочный раствор следует заменять в соответствии со следующей процедурой:



① Снимите крышку с новой канистры с промывочным раствором и поместите его рядом с уже используемой канистрой.

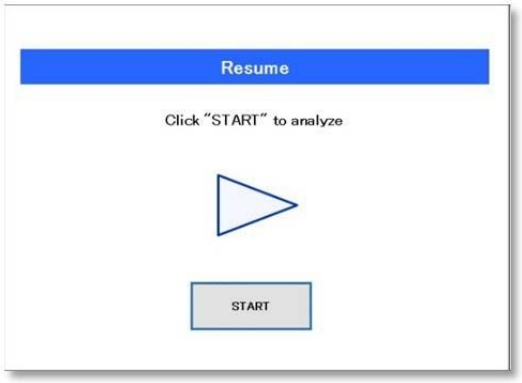
② Снимите крышку, подключенную к трубке и датчику, с используемой в настоящее время канистрой с промывочным раствором и наденьте эту крышку на новую канистру с промывочным раствором.



③ Нажмите кнопку RESET на основном блоке или нажмите кнопку RESET в сообщении об ошибке, отображаемом на рабочем экране. Сообщение об ошибке исчезнет.

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

④ При появлении диалогового окна для возобновления анализа нажмите кнопку START на основном блоке или нажмите кнопку START в диалоговом окне на рабочем экране для возобновления анализа.



Внимательно ознакомьтесь со следующими мерами предосторожности при замене промывочного раствора и надлежащим образом обращайтесь с промывочным раствором.

⚠ Внимание!

- **Используйте промывочный раствор, предназначенный для данного устройства.**

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ⚠ ПРОДУКТОМ

- **Технические меры**

Будьте осторожны, чтобы предотвратить попадание продукта в глаза, на кожу или одежду во время работы.

- **Меры предосторожности**

Убедитесь в наличии поблизости места, где можно промыть глаза или обработать места контакта.
Разведение огня запрещено.

- **Меры предосторожности при работе с продуктом**

Рекомендовано использование защитного снаряжения.

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

⚠ МЕРЫ ПО ЗАЩИТЕ ОТ ВРЕДНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ

● **Меры, связанные с работой устройства**

Убедитесь в наличии поблизости места, где можно промыть глаза или обработать места контакта.

● **Защитное снаряжение**

- Защитное снаряжение для дыхания: Наденьте маску.
- Защитное снаряжение для рук: Наденьте защитные перчатки (например, резиновые перчатки).
- Защитное снаряжение для глаз: Наденьте защитные очки.
- Защитное снаряжение для кожи и тела: Наденьте защитную одежду.

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

В случае возникновения описанных ниже ситуаций при обращении с промывочным раствором примите соответствующие экстренные меры.

Неотложная помощь

- **При вдыхании раствора**
  Немедленно выведите пациента на свежий воздух и обратитесь к врачу в случае плохого самочувствия пациента.

- **При попадании раствора на кожу**
- Немедленно промойте область контакта продукта с кожей большим количеством воды и немедленно обратитесь к врачу.

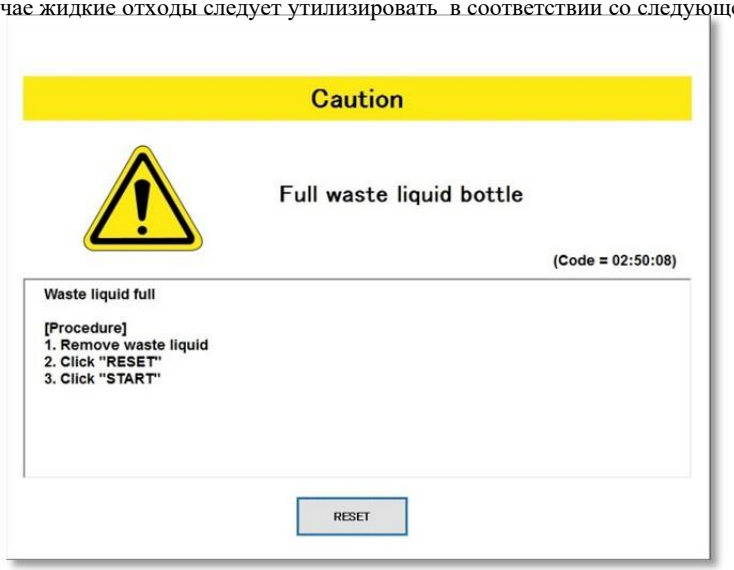
- **При попадании продукта в глаз(а).**
  Немедленно промойте глаза под проточной водой и немедленно обратитесь к врачу.

- **При проглатывании раствора**
  Не вызывайте рвоту. Если пациент находится в сознании, промойте рот водой и немедленно обратитесь за помощью к врачу.

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

6.1.4. Замена сливной канистры

После анализа отработанная жидкость сливается в канистру. При заполнении сливной канистры во время анализа генерируется звуковой сигнал с основного блока. Звуковой сигнал прекращается через несколько секунд. В этом случае жидкие отходы следует утилизировать в соответствии со следующей процедурой:



① Извлеките сливную трубку и подключенный к сливной канистре датчик перелива.
② Слейте отходы.
③ Установите сливную трубку и датчик переполнения, отключенный на этапе 1, к пустой сливной канистре.

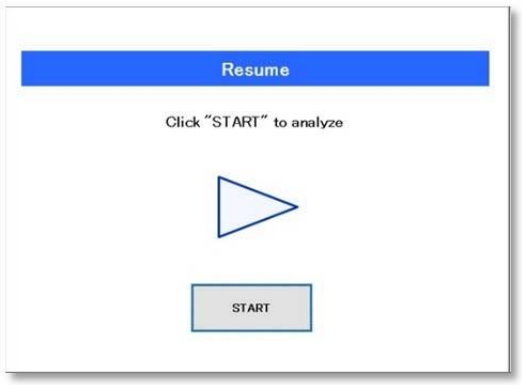
Датчик переполнения канистры



сливная трубка

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

④ Нажмите кнопку RESET на основном блоке или нажмите кнопку OK в сообщении об ошибке, отображаемом на рабочем экране, чтобы остановить сигнал тревоги. Сообщение об ошибке исчезнет.



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

⑤ При появлении диалогового окна для возобновления анализа нажмите кнопку START на основном блоке или нажмите кнопку START в диалоговом окне на рабочем экране для возобновления анализа.

Внимательно ознакомьтесь со следующими мерами предосторожности при замене дренажного резервуара и надлежащим образом обращайтесь с дренажным раствором.

Внимание!



● **Утилизируйте дренажный раствор в соответствии с экологическими стандартами, установленными государственным или местным правительством страны или регионов, в которых используется устройство.**

● **При замене дренажного резервуара надевайте перчатки, чтобы предотвратить прямой контакт дренажного раствора с кожей.**
Тщательно вымойте руки при контакте раствора с кожей рук или с другими частями тела.

● **После замены дренажного резервуара продезинфицируйте руки спиртосодержащим средством и хорошо вымойте их.**

● **Если при замене дренажного резервуара пролился дренажный раствор, хорошо вытрите его и обработайте этот участок дезинфицирующим спиртосодержащим средством.**

● **Не забудьте подключить дренажную трубку к резервуару.**

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

6.2. Очистка внутренней части устройства

В этом разделе описан способ очистки внутренней части устройства. Внимательно ознакомьтесь с инструкцией для правильной очистки устройства.

6.2.1. Подготовка

В этом разделе описаны детали подготовки к очистке внутренней части устройства.

① Выключите устройство.
Способ выключения устройства описан в разделе 5.3.
② Возьмите перчатки и салфетки, пропитанные антисептиком для очистки.

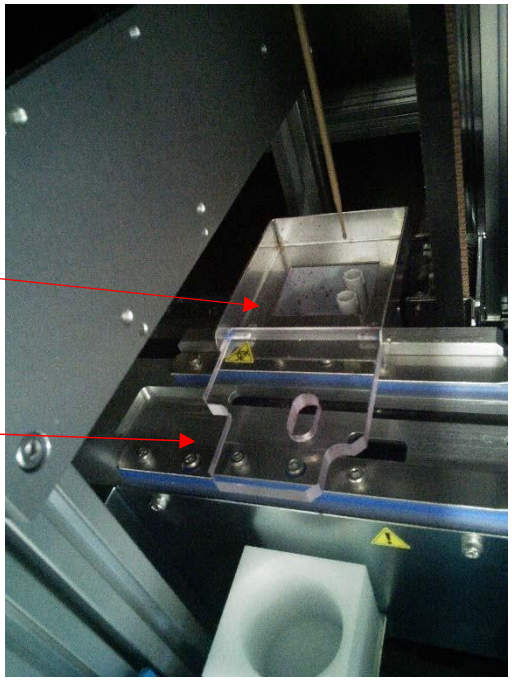
6.2.2. Очистка

В этом разделе описан способ очистки внутренней части устройства и пункты, на которые стоит обратить внимание.

① Крышка промывочной станции и поликарбонатная крышка могут быть испачканы брызгами окрашивающего раствора, смеси краски и образца или образцом, попавшими из кончика иглы. Еженедельно обрабатывайте их салфетками пропитанными антисептиком.
② При очистке устройства надевайте перчатки, чтобы предотвратить прямой контакт проб с кожей. Тщательно вымойте руки при контакте пробы с кожей рук или с другими частями тела.
③ Внутри устройства имеются острые детали, такие как игла. Не прикасайтесь к этим деталям во избежание травм.
④ Устройство содержит электронные детали. Не прикасайтесь к внутренней стороне устройства влажными руками или перчатками, а также избегайте попадания воды в устройство. Это может привести к поломке устройства.

Крышка промывочной станции

Поликарбонатная крышка



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

6.2.3. Обработка

В этом разделе описывается обработка устройства после очистки его внутренней части.

① Используемые антисептические салфетки и перчатки могут быть заражены. Утилизируйте их как инфекционные отходы.

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

⚠ Внимание!

● **При очистке устройства надевайте перчатки, чтобы предотвратить прямой контакт проб с кожей.**
Тщательно вымойте руки при контакте пробы с кожей рук или с другими частями тела.

● **Устройство содержит электронные детали. Не прикасайтесь к внутренней стороне устройства влажными руками или перчатками, а также избегайте попадания воды в устройство.**
Это может привести к поломке устройства.

● **Внутри устройства имеются острые детали, такие как форсунка. Будьте осторожны, не трогайте их.**
Это может привести к травмам.

● **При утилизации Т-образных пластин надевайте перчатки, чтобы предотвратить прямой контакт проб с руками.**
Тщательно вымойте руки при контакте пробы с кожей рук или с другими частями тела.

● **Утилизируйте антисептические салфетки и использованные для очистки перчатки как инфекционные отходы.**
Рекомендуется сжигать отходы такого вида. Обратитесь к подрядчику по утилизации промышленных отходов, уполномоченному местной администрацией.

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

6.3. Очистка наружной части устройства и блока передачи

В этом разделе описан способ очистки наружной части устройства и блока передачи. Внимательно ознакомьтесь с инструкцией для правильной очистки устройства.

6.3.1. Подготовка

В этом разделе описаны детали подготовки к очистке наружной части устройства.

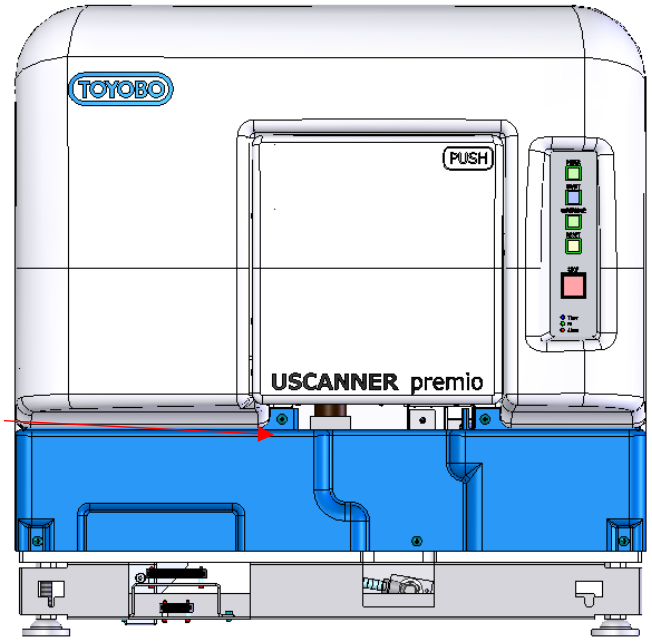
① Выключите устройство.
Способ выключения устройства описан в разделе 5.3.
② Возьмите перчатки и антисептические салфетки для очистки.

6.3.2. Очистка основного блока

В этом разделе описан способ очистки основного блока и пункты, на которые стоит обратить внимание.

① Внутренняя и наружная стороны дверцы могут быть испачканы брызгами проб или раствора. Еженедельно обрабатывайте их антисептическими салфетками.
② При очистке устройства надевайте перчатки, чтобы предотвратить прямой контакт проб с кожей. Тщательно вымойте руки при контакте пробы с кожей рук или с другими частями тела.
③ Аккуратно протирайте внешнюю крышку основного блока, чтобы предотвратить ее повреждение.

Дверца

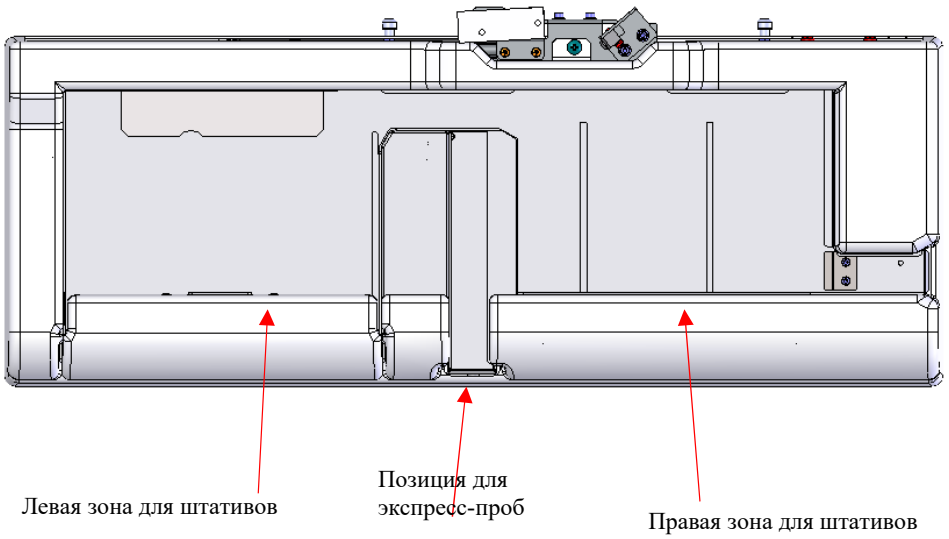


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3.3. Очистка блока подачи штативов

В этом разделе описан способ очистки блока подачи образцов и пункты, на которые стоит обратить внимание.

① Блок подачи образцов и стол может быть испачкан брызгами проб или раствора. Еженедельно обрабатывайте их антисептическими салфетками.
② При очистке устройства надевайте перчатки, чтобы предотвратить прямой контакт проб с кожей. Тщательно вымойте руки при контакте пробы с кожей рук или с другими частями тела.
③ Аккуратно протирайте блок подачи образцов и стол, чтобы предотвратить его повреждение.



6.3.4. Обработка

В этом разделе описывается обработка устройства после очистки его внешней части.

① Используемая антисептические салфетки и перчатки могут быть заражены. Утилизируйте их как инфекционные отходы.

Внимание!

- **При очистке устройства надевайте перчатки, чтобы предотвратить прямой контакт проб с кожей.** Тщательно вымойте руки при контакте пробы с кожей рук или с другими частями тела.

- **Утилизируйте антисептические салфетки и использованные для очистки перчатки как инфекционные отходы.** Рекомендуется сжигать отходы такого вида. Обратитесь к подрядчику по утилизации промышленных отходов, уполномоченному местной администрацией.

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

6.4. Проверка эксплуатируемого оборудования

Для безопасной эксплуатации данного устройства необходима его ежедневная проверка. Проверяйте устройство в соответствии с пунктами проверки, описанными ниже.

6.4.1. Осмотр перед включением

В этом разделе описаны пункты осмотра перед включением, который необходимо выполнять ежедневно перед началом работы с данным устройством.

① Убедитесь, что указанные ниже трубки и кабеля правильно подключены.
- Кабель питания
- Клавиатура, мышь, монитор
- Кабеля к датчику заполнения промывочного раствора, к датчику переполнения сливной канистры.
- Сливная трубка, трубка промывочного раствора
- Другие соединительные кабеля

② Убедитесь, что Т-образные пластины, окрашивающий раствор и промывочный раствор находятся в достаточном количестве. (Процедура замены расходных материалов описана в разделе 6.1.)
③ Убедитесь, что сливная канистра не заполнена.
④ Убедитесь, что контейнер для отработанных пластин не заполнен.
⑤ После включения питания убедитесь, что индикатор питания загорелся.
⑥ После включения питания убедитесь, что аварийный индикатор выключен.
⑦ Убедитесь, что сигнализация отключена после операции включения питания.

⚠ Внимание!

● **Перед использованием устройства выполните предпусковой осмотр, чтобы убедиться, что оно работает правильно.**

6.4.2. Очистка

Выполняйте очистку устройства для получения корректных результатов анализов и предотвращения заражения. Способы очистки устройства подробно описаны в разделах 6.2 и 6.3.

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

6.5. Проверка работоспособности

Необходима регулярная проверка устройства для обеспечения его стабильного функционирования. Проверяйте устройство в соответствии с пунктами проверки, описанными ниже.

6.5.1. Контрольный образец

Контрольный образец - искусственно созданный образец, используемый для проведения анализа. Анализ контрольного образца позволяет определить, корректно ли работает устройство. Методы анализа контрольного образца описаны в разделе 5.6.3.3.3.

6.5.2. Калибровка

Для получения качественных результатов, выполните калибровку. Способ калибровки описан в разделе 5.6.3.3.3.

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

6.6. Консервация

В этом разделе описывается, как подготовить устройство перед длительным хранением, а также меры предосторожности при длительном хранении. Внимательно ознакомьтесь с инструкцией для правильного хранения устройства.

6.6.1. Подготовка перед консервацией

Подготовьте устройство перед хранением в течение длительного периода времени согласно следующим инструкциям.

① Отсоедините канистру с промывочным раствором и храните ее согласно условиям, описанным в разделе 6.6.3.1.
② Извлеките Т-образные пластины и канистру с промывочным раствором и храните их согласно условиям, описанным в разделе 6.6.3.2.
③ Отсоедините сливную канистру и утилизируйте отходы.
④ Утилизируйте Т-образные пластины, находящиеся в контейнере для отработанных пластин, и очистите его.
⑤ Выполните очистку прибора. Способы очистки описаны в разделе 6.2 и 6.3.

6.6.2. Меры предосторожности при консервации

При хранении устройства в течение длительного периода времени, обратите внимание на следующие пункты:

① Выключите главный выключатель питания и отсоедините кабель питания.
② Храните устройство в месте, защищенном от высоких температур, влажности и попадания прямых солнечных лучей.
③ Храните устройство на ровной поверхности и не допускайте вибрации или ударов по нему.

6.6.3. Долговременное хранение расходных материалов

6.6.3.1. Промывочный раствор

При хранении промывочного раствора в течение длительного периода времени, обратите внимание на следующие пункты:

⚠ Меры предосторожности при хранении

- **Рекомендуемые условия хранения**
  Храните раствор при определенных условиях. Храните раствор вдали от запрещенных реагентов.
- **Безопасные упаковочные материалы для контейнеров**
  Храните раствор в контейнерах, предназначенных для этого.

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

6.6.3.2. Т-образная пластина/окрашивающий раствор

При хранении Т-образных пластин и окрашивающего раствора в течение длительного периода времени, обратите внимание на следующие пункты:

⚠ Меры предосторожности при хранении

- **Рекомендуемые условия хранения**

  Храните пластины при определенных условиях. Храните пластины вдали от запрещенных реагентов.

- **Безопасные упаковочные материалы для контейнеров**

  Храните пластины в контейнерах, предназначенных для этого.

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

6.7. Перемещение/переустановка

Пожалуйста, свяжитесь с нашим контакт-центром для оформления запроса на перемещение и повторную установку устройства нашим техническим персоналом. Не перемещайте и не переустанавливайте устройство самостоятельно — это крайне опасно.

Если Вам необходима помощь в перемещении и переустановке устройства, обратитесь в наш контакт-центр по работе с клиентами.

6.7.1. Транспортировка расходных материалов

6.7.1.1. Промывочный раствор

При транспортировке промывочного раствора, обратите внимание на следующие моменты:

⚠ Меры предосторожности при утилизации

- **Международные нормы**
  Раствор не подпадает под категорию опасных материалов, определенную рекомендациями Организации Объединенных Наций.

- **Внутренние положения**
  Ограничения отсутствуют.

- **Особые меры безопасности и условия транспортировки**
  Храните раствор при рекомендуемом температурном режиме для сохранения его качества. Убедитесь в том, что канистра не протекает, перемещайте раствор так, чтобы канистра не перевернулась, не упала и не повредилась, а также убедитесь в том, что груз не сдвинется с места.

6.7.1.2. T-образная пластина/окрашивающий раствор

При транспортировке Т-образных пластин и окрашивающего раствора, обратите внимание на следующие моменты:

⚠ Меры предосторожности при утилизации

- **Международные нормы**
  Раствор не подпадает под категорию опасных материалов, определенную рекомендациями Организации Объединенных Наций.

- **Внутренние положения**
  Ограничения отсутствуют.

- **Особые меры безопасности и условия транспортировки**
  Храните раствор при рекомендуемом температурном режиме для сохранения его качества. Убедитесь в том, что канистра не протекает, перемещайте раствор так, чтобы канистра не перевернулась, не упала и не повредилась, а также убедитесь в том, что груз не сдвинется с места.

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

7. Расходные материалы, детали, пригодные к использованию, детали с ограниченным сроком службы

7.1. Расходные материалы

Используйте для работы с анализатором USCANNER T-образные пластины, окрашивающий раствор и промывочный раствор производства компании Тойобо.

Компонент	Назначение
Предметные стекла для анализатора USCANNER	Предметное стекло, установленное на защитном стекле Используются для захвата изображений проб
Окрашивающий раствор для анализатора USCANNER	Используются для окрашивания проб
Промывочный раствор для анализатора USCANNER	Используется для промывки пробозаборной иглы

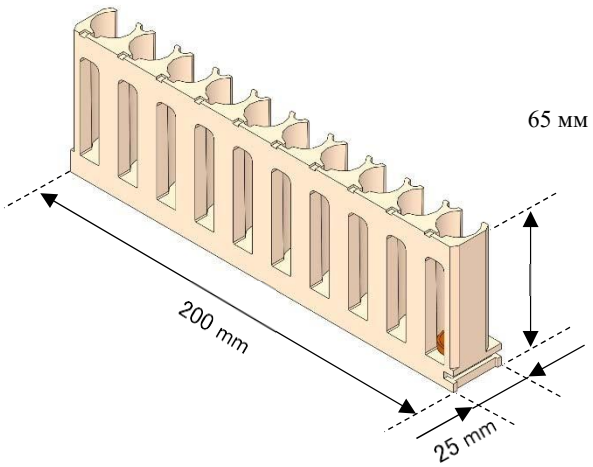
7.2. Дополнительные материалы

Пробирки и штрих-коды проб, совместимые с этим устройством, соответствуют требования «Руководства по стандартным спецификациям вакуумных пробирок для сбора крови, пробоотборных чашек и этикеток, применимым к автоматическому клиническому лабораторному анализу» (JJCLA, том 17, № 31992, Экспертный комитет по отбору образцов, Японское общество по автоматизации клинических лабораторий).

7.2.1. Штативы

Штатив соответствует стандартам для так называемого штатива для образцов с 10 отверстиями. Размеры штатива приведены ниже.

[Размеры штатива]



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

[Примечание]

При установке пробирок в штатив, обратите внимание на следующие пункты.

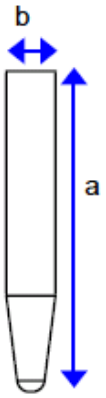
- Пробирки не должны отклоняться.
- Штрихкод должен быть расположен прямо перед устройством считывания штрих-кодов.

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

7.2.2. Пробирка

Пробирки соответствуют стандартам для так называемых центрифужных пробирок объемом 12 мл.
При использовании трубок, с отличными от указанных размеров, свяжитесь с нашим контакт-центром по работе с клиентами. Если при установке пробирки в штатив она отклонилась (b = 12 мм), используйте адаптер, чтобы избежать ее отклонения.

[Размеры пробирок]



.
a: От 75 до 100 мм
b: От 12 до 16 мм

[Примечание]

Количество пробы, содержащейся в пробирке должно быть как минимум на 10 мм ниже уровня верхнего края пробирки, чтобы избежать переполнения пробирки.

7.2.3. Штрихкод

Штрихкоды, нанесенные на пробирки, должны соответствовать следующим спецификациям.
Кодировка: Используйте одну из следующих кодировок.
CODE39, ITF, Industrial 2 of 5, COOP 2 of 5, NW-7, CODE128, EAN-128, CODE93, JAN/EAN/UPC (A･E)
Количество цифр: До 32 цифр

[Примечание]

Вышеуказанное количество включает контрольные цифры, а также коды запуска/остановки для NW-7 и CODE 39. Если Вам необходима помощь, обратитесь в наш контакт-центр по работе с клиентами.

Ширина узкого штрихкода: от 0,18 до 1 мм
Соотношение узкого и широкого штрихкодов: 1:2 или 1:3
Цвет штрихкода: Черный
Значение PCS: ≥ 0,6
Скорость отражения в пространстве: ≥ 70%
Предельное пространство: 2,54 мм или 10-кратный узкий штрихкод, в зависимости от того, что больше.

%

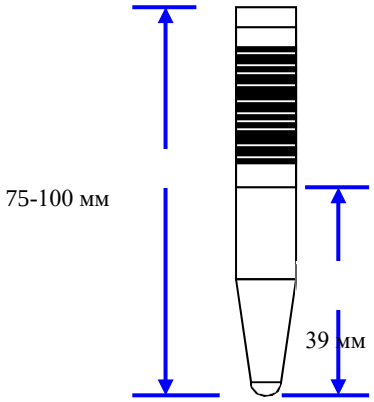
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[Примечание]

Пространство вокруг штрихкода, необходимое для распознавания штрих-кода. При нанесении штрихкода необходимо предусмотреть место для отступа в области считывания.

Ширина этикетки: от 20 до 30 мм

Положение для прикрепления этикетки см. на рисунке ниже.



Пробирка объемом 12 мл

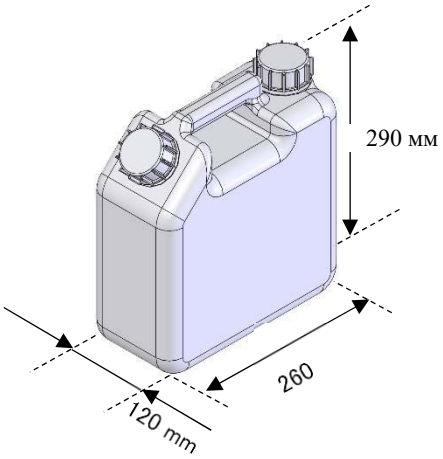
[Примечание]

По умолчанию, считываемая область находится на расстоянии 39 мм от нижнего края пробирки. Если Вам необходима помощь, обратитесь в наш контакт-центр по работе с клиентами.

7.2.4. Канистра

Используйте канистры (для промывочного раствора/жидких отходов), которые соответствуют следующим спецификациям по размерам и объему. При использовании канистр, с отличными от указанных размеров, свяжитесь с нашим контакт-центром по работе с клиентами.

Размеры канистры

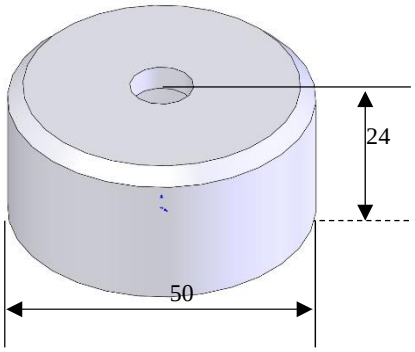


Вместимость:

Используйте канистры (для промывочного раствора/жидких отходов) с крышками, которые соответствуют следующим спецификациям. При использовании канистр с крышками, с отличными от указанных размеров крышек, свяжитесь с нашим контакт-центром по работе с клиентами.

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

Размеры крышек



7.3. *Детали с ограниченным сроком службы*

Срок службы данного устройства составляет 5 лет после его установки в случае его своевременного технического обслуживания. Однако может возникнуть необходимость замены некоторых деталей за несколько лет до окончания срока службы из-за ожидаемого срока службы деталей с ограниченным сроком службы. Кроме того, рекомендуется заменять детали с ограниченным сроком службы, если устройство будет использоваться после окончания их срока службы. Для замены деталей, пожалуйста, свяжитесь с дистрибьютором каждой детали.

Деталь	**Ожидаемый срок службы**	**Назначение**
Литиевая батарея (CR14250SE)	5 лет (При температуре окружающей среды: 25°C)	Используется для отображения часов реального времени на встроенном ПК для Windows
Литиевая батарея (CR2032)	5 лет	Используется для отображения часов реального времени на панели управления
Вентилятор радиатора ЦП	70000 часов (При температуре окружающей среды: 40°C)	Используется для охлаждения ЦП встроенного ПК для Windows
Вентилятор радиатора блока питания	40 000 часов (При температуре окружающей среды: 60°C)	Используется для охлаждения встроенного блока питания устройства

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

8. Утилизация

8.1. Утилизация продукта

Для утилизации продукта, свяжитесь с нашим контакт-центром по работе с клиентами.
Удалите все данные анализов, включая персональные данные, сохраненные на устройстве, перед утилизацией продукта.

8.2. Утилизация расходных материалов

Утилизация расходных материалов должна происходить согласно следующим процедурам.

8.2.1. Промывочный раствор

⚠ Меры предосторожности при утилизации

- **Остаточные отходы**

Обратитесь к подрядчику по утилизации промышленных отходов, уполномоченному местной администрацией. В других случаях утилизируйте отходы в соответствии с правилами утилизации на соответствующем объекте или в регионе. Утилизация отходов раствора должна соответствовать нормативу содержания загрязняющих веществ в сточных водах.

8.2.2. T-образная пластина/окрашивающий раствор

⚠ Меры предосторожности при утилизации

- **Остаточные отходы**

T-образная пластина: T-образные пластины следует утилизировать, как инфекционные отходы. Рекомендуется сжигать отходы такого вида. Обратитесь к подрядчику по утилизации промышленных отходов, уполномоченному местной администрацией. В других случаях утилизируйте отходы в соответствии с правилами утилизации на соответствующем объекте или в регионе. Утилизация отходов раствора должна соответствовать нормативу содержания загрязняющих веществ в сточных водах.

Окрашивающий раствор: Разбавьте раствор большим количеством воды и утилизируйте раствор в дренажной системе.

- **Зараженные контейнеры и упаковки**

Утилизируйте отходы в соответствии с правилами утилизации контейнеров на соответствующем объекте или в регионе.

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

9. Устранение неисправностей

9.1. Список кодов ошибок

Список кодов ошибок приведен ниже. Если у Вас возникли вопросы по поводу детализации ошибки, пожалуйста, свяжитесь с нашим техническим персоналом.

■ **Список кодов ошибок**

Код	Уровень	Объект	Значение
1:00:00	Предупреждение	Приложение	Ошибка приложения
1:00:11	Предупреждение	Приложение	Ошибка чтения файла (файл настройки режима анализа)
1:00:12	Предупреждение	Приложение	Ошибка чтения файла (файл настройки элемента)
1:00:13	Предупреждение	Приложение	Ошибка чтения файла (файл установки флажка)
1:00:14	Предупреждение	Приложение	Ошибка чтения файла (главный файл настройки)
1:00:15	Предупреждение	Приложение	Ошибка чтения файла (файл системных настроек)
1:00:16	Предупреждение	Приложение	Ошибка чтения файла (файл настроек таймера)
1:00:17	Предупреждение	Приложение	Ошибка чтения файла (файл настроек внешнего подключения)
1:00:18	Предупреждение	Приложение	Ошибка чтения файла (файл настроек технического обслуживания)
1:00:19	Предупреждение	Приложение	Ошибка чтения файла (файл журнала анализа)
1:00:1A	Предупреждение	Приложение	Ошибка чтения файла (файл управления точностью)
1:00:1B	Предупреждение	Приложение	Ошибка чтения файла (файл статуса анализа)
1:00:1C	Предупреждение	Приложение	Ошибка чтения файла (файл настроек языка)
1:00:1D	Предупреждение	Приложение	Ошибка чтения файла (файл журнала ошибок)
1:00:1E	Предупреждение	Приложение	Ошибка чтения файла (файл связного монитора (управление устройством))
1:00:1F	Предупреждение	Приложение	Ошибка чтения файла (файл связного монитора (LIS))
1:00:20	Предупреждение	Приложение	Ошибка чтения файла (файл данных анализа)
1:0021	Предупреждение	Приложение	Ошибка чтения файла (файл управления сведениями о версии)
1:00:31	Предупреждение	Приложение	Ошибка сохранения файла (файл настройки режима анализа)
1:00:32	Предупреждение	Приложение	Ошибка сохранения файла (файл настройки элемента)
1:00:33	Предупреждение	Приложение	Ошибка сохранения файла (файл установки флажка)
1:00:34	Предупреждение	Приложение	Ошибка сохранения файла (главный файл настройки)
1:00:35	Предупреждение	Приложение	Ошибка сохранения файла (файл системных настроек)

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

1:00:36	Предупреждение	Приложение	Ошибка сохранения файла (файл настройки таймера)
1:00:37	Предупреждение	Приложение	Ошибка сохранения файла (файл настроек внешнего подключения)
1:00:38	Предупреждение	Приложение	Ошибка сохранения файла (файл настроек технического обслуживания)
1:00:39	Предупреждение	Приложение	Ошибка сохранения файла (файл журнала анализа)
1:00:3A	Предупреждение	Приложение	Ошибка сохранения файла (файл управления точностью)
1:00:3B	Предупреждение	Приложение	Ошибка сохранения файла (файл статуса анализа)
1:00:3C	Предупреждение	Приложение	Ошибка сохранения файла (файл языка)
1:00:3D	Предупреждение	Приложение	Ошибка сохранения файла (файл журнала ошибок)
1:00:3E	Предупреждение	Приложение	Ошибка сохранения файла (файл связного монитора (управление устройством))
1:00:3F	Предупреждение	Приложение	Ошибка сохранения файла(файл связного монитора (LIS))
1:00:40	Предупреждение	Приложение	Ошибка сохранения файла (файл данных анализа)
1:01:01	Внимание!	Приложение	Проверьте контейнер для отработанных пластин
1:01:02	Внимание!	Приложение	Контейнер для отработанных пластин заполнен
1:01:03	Внимание!	Приложение	Контейнер для отработанных пластин заполнен
1:01:04	Внимание!	Приложение	Контейнер для отработанных пластин заполнен
1:01:05	Ошибка	Приложение	Ошибка порядкового номера
1:01:06	Ошибка	Приложение	Ошибка сбора данных
1:01:07	Предупреждение	Приложение	Ошибка сохранения на USB-накопителе
1:01:08	Предупреждение	Приложение	Ошибка сохранения в формате CSV
1:01:09	Предупреждение	Приложение	Требуется калибровка
1:01:0A	Ошибка	Приложение	Ошибка копирования файла калибровки
1:01:0B	Ошибка	Приложение	Ошибка выбора файла калибровки
1:01:0C	Предупреждение	Приложение	Ошибка считывания параметров устройства
1:01:0D	Предупреждение	Приложение	Ошибка записи параметров устройства
1:01:0E	Предупреждение	Приложение	Ошибка считывания параметров таймера
1:01:0F	Предупреждение	Приложение	Ошибка записи параметров таймера
1:01:10	Ошибка	Приложение	Ошибка номера пробирки
1:01:11	Предупреждение	Приложение	Ошибка контроля качества
1:01:12	Предупреждение	Приложение	Ошибка вместимости NAS
1:01:13			

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

	Предупреждение	Приложение	Связь с системой LIS: Ошибка запроса физико-химического анализа
1:01:14	Предупреждение	Приложение	Связь с системой LIS: Ошибка при передаче
2:00:01	предупреждение	Блок подачи штативов	Ошибка связи со сканером штрихкодов
2:00:02	предупреждение	Блок подачи штативов	Ошибка считывания штрихкода
2:01:01	предупреждение	Блок подачи штативов	Ошибка штрихкода (химическая область)
2:01:02	предупреждение	Блок подачи штативов	Ошибка считывания штрихкода (химическая область)
2:01:03	предупреждение	Блок подачи штативов	Ошибка обмена данных со штрихкода (область разделения элементов)
2:01:04	Предупреждение	Блок подачи штативов	Ошибка считывания штрихкода (область разделения элементов)
2:10:01	Предупреждение	Блок подачи штативов	Ошибка исходного положения датчика в правой зоне
2:10:02	Предупреждение	Блок подачи штативов	Ошибка наличия/отсутствия датчика штатива в правой зоне
2:10:03	Предупреждение	Блок подачи штативов	Ошибка датчика заполнения штативов в правой зоне
2:10:04	Предупреждение	Блок подачи штативов	Ошибка датчика начального положения механизма перемещения штативов
2:10:05	Предупреждение	Блок подачи штативов	Ошибка датчика крайнего правого положения механизма перемещения штативов
2:10:06	Предупреждение	Блок подачи штативов	Ошибка датчика крайнего левого положения механизма перемещения штативов
2:10:07	Предупреждение	Блок подачи штативов	Ошибка датчика наличия/отсутствия пробирки
2:10:08	Предупреждение	Блок подачи штативов	Ошибка датчика начального положения в левой зоне
2:10:09	Предупреждение	Блок подачи штативов	Ошибка датчика заполнения штативами левой части блока подачи штативов
2:10:0A	Внимание!	Блок подачи штативов	Зона выгрузки штативов заполнена
2:10:0B	Внимание!	Блок подачи штативов	Штатив находится на этапе перемещения
2:10:0C	Внимание!	Блок подачи штативов	Отсутствует штатив в области загрузки
2:10:0D	Предупреждение	Блок подачи штативов	Ошибка датчика наличия штатива в области загрузки
2:10:0E	Предупреждение	Блок подачи штативов	Ошибка датчика наличия штатива в области загрузки
2:10:0F	Предупреждение	Блок подачи штативов	Ошибка датчика наличия штатива в области загрузки
2:10:10	Предупреждение	Блок подачи штативов	Ошибка датчика приема/передачи
2:10:12	Предупреждение	Блок подачи штативов	Левая зона: Ошибка подающего механизма
2:10:13	Предупреждение	Блок подачи штативов	Правая зона: Ошибка двигателя подающего механизма
2:10:14	Предупреждение	Блок подачи штативов	Блок передачи: Ошибка двигателя перемещения штативов
2:10:15	Предупреждение	Блок подачи штативов	Левая зона: Ошибка двигателя подающего механизма
2:10:16	Предупреждение	Блок подачи штативов	Блок подачи штативов: Ошибка инициализации

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

2:20:01	Предупреждение	Блок подачи штативов	Ошибка датчика перемещения подающего механизма
2:20:02	Предупреждение	Блок подачи штативов	Ошибка датчика наличия штатива справа
2:20:03	Предупреждение	Блок подачи штативов	Ошибка датчика наличия штатива слева
2:20:04	Предупреждение	Блок подачи штативов	Ошибка датчика механизма перемещения
2:20:05	Предупреждение	Блок подачи штативов	Ошибка датчика перемещения 1
2:20:06	Предупреждение	Блок подачи штативов	Ошибка датчика перемещения 2
2:20:07	Предупреждение	Блок подачи штативов	Ошибка датчика перемещения 3
2:20:08	Предупреждение	Блок подачи штативов	Ошибка датчика перемещения подающего механизма
2:20:09	Предупреждение	Блок подачи штативов	Ошибка датчика начального положения подающего механизма
2:20:0A	Предупреждение	Блок подачи штативов	Ошибка исходного положения датчика толкающего механизма
2:20:0B	Предупреждение	Блок подачи штативов	Ошибка датчика начального положения подающего механизма
2:20:0C	Предупреждение	Блок подачи штативов	Ошибка исходного положения датчика приемного механизма
2:22:01	Предупреждение	Блок подачи штативов	Ошибка датчика перемещения 1
2:22:02	Предупреждение	Блок подачи штативов	Ошибка датчика перемещения 2
2:22:03	Предупреждение	Блок подачи штативов	Ошибка датчика перемещения 3
2:22:04	Предупреждение	Блок подачи штативов	Ошибка датчика перемещения 4
2:22:05	Предупреждение	Блок подачи штативов	Ошибка датчика перемещения подающего механизма
2:22:06	Предупреждение	Блок подачи штативов	Ошибка датчика наличия штатива справа
2:22:07	Предупреждение	Блок подачи штативов	Ошибка датчика наличия штатива слева
2:22:08	Предупреждение	Блок подачи штативов	Ошибка датчика механизма смещения
2:22:09	Предупреждение	Блок подачи штативов	Ошибка датчика начального положения подающего механизма
2:22:0A	Предупреждение	Блок подачи штативов	Ошибка датчика начального положения смещающего механизма
2:22:0B	Предупреждение	Блок подачи штативов	Ошибка датчика начального положения подающего механизма
2:30:01	Предупреждение	Блок подачи Т-образных пластин	Ошибка датчика начального картриджа
2:30:02	Внимание!	Блок подачи Т-образных пластин	Т-образные пластины закончились
2:30:03	Предупреждение	Блок подачи Т-образных пластин	Открыта дверца
2:30:04	Предупреждение	Блок подачи Т-образных пластин	Ошибка датчика обнаружения наличия Т-образных пластин

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

2:30:05	Предупреждение	Блок подачи Т-образных пластин	Ошибка двигателя перемещения картриджа
2:30:06	Внимание!	Блок подачи Т-образных пластин	Картридж отсутствует
2:40:01	Предупреждение	Блок подачи Т-образных пластин	Ошибка позиционирования Т-образных пластин в начальной точке
2:40:02	Предупреждение	Блок подачи Т-образных пластин	Ошибка позиционирование Т-образных пластин в точке забора
2:40:03	Предупреждение	Блок подачи Т-образных пластин	Ошибка датчика наличия Т-образных пластин
2:40:04	Предупреждение	Блок подачи Т-образных пластин	Ошибка энкодера механизма перемещения Т-образных пластин
2:40:05	Предупреждение	Блок подачи Т-образных пластин	Позиция: Ошибка исходного положения предметного столика для Т-образных пластин
2:40:06	Предупреждение	Блок подачи Т-образных пластин	Ошибка двигателя перемещеня Т-образных пластин
2:40:07	Предупреждение	Блок подачи Т-образных пластин	Ошибка перемещения Т-образных пластин на предметный столик
2:40:08	Предупреждение	Блок подачи Т-образных пластин	Таблица сведений о пробе: Результаты вне нормального диапазона
2:50:01	Предупреждение	Модуль дозирования	Ошибка датчика исходного вертикального положения иглы
2:50:02	Предупреждение	Модуль дозирования	Ошибка датчика исходного горизонтального положения иглы
2:50:03	Предупреждение	Модуль дозирования	Ошибка датчика начального положения помпы
2:50:04	Предупреждение	Модуль дозирования	Образец: Ошибка определения уровня пробы
2:50:05	Внимание!	Модуль дозирования	Закончился окрашивающий раствор
2:50:06	Предупреждение	Модуль дозирования	Ошибка движения иглы
2:50:07	Внимание!	Модуль дозирования	Закончился промывочный раствор
2:50:08	Внимание!	Модуль дозирования	Канистра с жидкими отходами заполнена
2:50:09	Внимание!	Модуль дозирования	Ошибка датчика переполнения
2:50:0A	Предупреждение	Модуль дозирования	Ошибка двигателя перемещения иглы по горизонтали
2:50:0B	Предупреждение	Модуль дозирования	Ошибка двигателя перемещения иглы по вертикали
2:50:0C	Предупреждение	Модуль дозирования	Ошибка двигателя помпы
2:50:0D	Предупреждение	Модуль дозирования	Трехпозиционный клапан: Ошибка позиционнирования
2:60:01			

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

	Предупреждение	Предметный столик	Ошибка датчика движения по оси X
2:60:02	Предупреждение	Предметный столик	Ошибка датчика движения по оси Y
2:60:03	Предупреждение	Предметный столик	Ошибка датчика движения по оси Z
2:60:04	Предупреждение	Предметный столик	Ошибка двигателя перемещения по оси X
2:60:05	Предупреждение	Предметный столик	Ошибка двигателя перемещения по оси Y
2:60:06	Предупреждение	Предметный столик	Ошибка двигателя перемещения по оси Z
2:70:03	Внимание!	Блок устройства	Закончился промывочный раствор
2:70:04	Внимание!	Блок устройства	Канистра для жидких отходов заполнена
2:70:05	Внимание!	Блок устройства	Окрашивающий раствор: закончился
2:70:06	Внимание!	Блок устройства	Окрашивающий раствор: Норма
2:70:07	Предупреждение	Блок устройства	Контейнер для отработанных T-пластин заполнен
2:80:01	Предупреждение	Блок связи	Ошибка записи на флеш-накопитель
2:80:02	Предупреждение	Блок связи	Ошибка подтверждения записи на флеш-накопитель
2:80:03	Предупреждение	Блок связи	Ошибка CRC при считывании флеш-накопителя
2:80:11	Предупреждение	Блок связи	Ошибка захвата AF
2:80:12	Предупреждение	Блок связи	AF: Ошибка проверки T-образных пластин
2:80:13	Предупреждение	Блок связи	Ошибка автофокусировки
2:80:14	Предупреждение	Блок связи	Ошибка блока захвата (Другое)
2:81:21	Предупреждение	Блок связи	Таймаут связи ввода/вывода (ПК)
2:81:22	Предупреждение	Блок связи	Таймаут связи ввода/вывода (Подпроцессор)
2:81:23	Предупреждение	Блок связи	Таймаут связи ввода/вывода (Мощность процессора)
2:81:24	Предупреждение	Блок связи	Таймаут связи ввода/вывода (Передача процессора)
2:81:25	Внимание!	Блок связи	Экспресс-пробы отсутствуют
2:81:26			

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

	Внимание!	Блок связи	Ошибка остановки считывания штрихкода
2:81:27	Внимание!	Блок связи	Штрихкод: Ошибка считывания
2:82:11	Предупреждение	Блок связи	Ошибка обмена данных (Главный процессор/подпроцессор)
2:82:12	Предупреждение	Блок связи	Ошибка обновления подпроцессора
2:82:13	Предупреждение	Блок связи	Ошибка связи контроллера двигателя подпроцессора
2:82:14	Предупреждение	Блок связи	Прием несанкционированных команд подпроцессора
2:82:15	Предупреждение	Блок связи	Ошибка конфигурации программируемой логической интегральной схемы
2:82:16	Предупреждение	Блок связи	Светодиодная лампа: Анормальные текущие настройки
2:82:17	Предупреждение	Блок связи	Ошибка записи флеш-памяти подпроцессора
2:82:18	Предупреждение	Блок связи	Ошибка подтверждения флеш-памяти подпроцессора
2:82:19	Предупреждение	Блок связи	Ошибка настройки регистра подпроцессора
2:82:1A	Предупреждение	Блок связи	Подпроцессор: До возврата на нуль Ошибка направления передачи
2:82:21	Предупреждение	Блок связи	Подпроцессор: Ошибка возврата на нуль
2:83:11	Предупреждение	Блок связи	Ошибка обмена данных (Главный процессор/мощность процессора)
2:83:12	Предупреждение	Блок связи	Сбой запуска таймера
2:83:13	Предупреждение	Блок связи	Нажата кнопка STOP
2:84:11	Предупреждение	Блок связи	Ошибка обмена данных с блоком передачи
2:84:12	Предупреждение	Блок связи	Ошибка реакции анализа
2:84:13	Предупреждение	Блок связи	Штрихкод: Переполнение
2:84:14	Предупреждение	Блок связи	Прием основного блока: Переполнение
2:84:15			

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

	Предупреждение	Блок связи	Таймаут реакции анализа
2:84:16	Предупреждение	Блок связи	Ошибка связи с мостом
2:84:17	Предупреждение	Блок связи	Передача процессора: Сбой обновления
2:84:21	Предупреждение	Блок связи	Таймаут связи ввода/вывода (Главный процессора
2:84:22	Предупреждение	Блок связи	Таймаут связи ввода/вывода (Мост)
2:85:11	Предупреждение	Блок связи	Ошибка связи главного процессора/передачи процессора
2:85:12	Предупреждение	Блок связи	Ошибка обновления мощности процессора
4:00:01	Предупреждение	Блок захвата	Ошибка блока захвата
5:00:00	Предупреждение	Блок анализатора	Ошибка блока анализатора
6:00:01	Предупреждение	Контроль	Ошибка считывания динамической библиотеки AF
6:00:02	Предупреждение	Контроль	Ошибка соединения с динамической библиотекой AF
6:00:03	Предупреждение	Контроль	Ошибка создания объекта
6:00:04	Предупреждение	Контроль	Ошибка создания события
6:00:05	Предупреждение	Контроль	Ошибка открытия устройства
6:00:06	Предупреждение	Контроль	Ошибка указателя, содержащего неопределенное значение
6:00:07	Предупреждение	Контроль	Ошибка безопасности памяти
6:00:08	Предупреждение	Контроль	Ошибка копирования памяти
6:00:09	Предупреждение	Контроль	Ошибка параметров
6:00:0A	Предупреждение	Контроль	Статус состояния занятости
6:00:0B	Предупреждение	Контроль	Ошибка при запросе передачи по оси Z
6:00:0C	Предупреждение	Контроль	Ошибка считывания штрихкода
6:01:01	Предупреждение	Контроль	Ошибка ложной инициализации
6:01:02	Предупреждение	Контроль	Ошибка ложного завершения работы
6:01:03	Предупреждение	Контроль	Стандартный анализ: Ошибка запроса запуска процедуры
6:01:04	Предупреждение	Контроль	Стандартный анализ: Ошибка запроса окончания процедуры

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

6:01:05	Предупреждение	Контроль	Экспресс-анализ: Ошибка запроса запуска процедуры
6:01:06	Предупреждение	Контроль	Экспресс-анализ: Ошибка запроса окончания процедуры
6:01:07	Предупреждение	Контроль	Прекращение: Ошибка запроса запуска процедуры
6:01:08	Предупреждение	Контроль	Прекращение: Ошибка запроса окончания процедуры
6:01:09	Предупреждение	Контроль	Остановка цикла: Ошибка запроса запуска процедуры
6:01:0A	Предупреждение	Контроль	Остановка цикла: Ошибка запроса окончания процедуры
6:01:0B	Предупреждение	Контроль	Остановка проведения анализа: Ошибка запроса запуска процедуры
6:01:0C	Предупреждение	Контроль	Остановка проведения анализа: Ошибка запроса окончания процедуры
6:01:0D	Предупреждение	Контроль	Режим обслуживания: Ошибка передачи
6:01:0E	Предупреждение	Контроль	Режим обслуживания: Ошибка отмены
6:01:0F	Предупреждение	Контроль	Ошибка остановки: Ошибка запроса запуска процедуры
6:01:10	Предупреждение	Контроль	Ошибка остановки: Ошибка запроса окончания процедуры
6:01:11	Предупреждение	Контроль	Аварийная остановка: Ошибка запроса запуска процедуры
6:01:12	Предупреждение	Контроль	Аварийная остановка: Ошибка запроса окончания процедуры
6:01:13	Предупреждение	Контроль	Ошибка перезагрузки
6:01:14	Предупреждение	Контроль	Ошибка окончания работы таймера
6:01:15	Предупреждение	Контроль	Ошибка выключения питания
6:02:01	Предупреждение	Контроль	Ошибка запуска автофокусировки
6:02:02	Предупреждение	Контроль	Ошибка окончания автофокусировки
6:02:03	Предупреждение	Контроль	Зона развития: Ошибка запуска процесса инициализации
6:02:04	Предупреждение	Контроль	Зона развития: Ошибка завершения процесса инициализации
6:02:05	Предупреждение	Контроль	Зона развития: Ошибка запуска следующего процесса
6:02:06	Предупреждение	Контроль	Зона развития: Ошибка завершения следующего процесса
6:02:07	Предупреждение	Контроль	Ошибка завершения процесса захвата
6:03:01	Предупреждение	Контроль	Ошибка процесса захвата
6:03:02	Предупреждение	Контроль	Ошибка параметров захвата
6:03:03	Предупреждение	Контроль	Ошибка отмены захвата
6:03:04	Предупреждение	Контроль	Ошибка сохранения местоположения захвата
6:03:05	Предупреждение	Контроль	Ошибка сохранения захвата изображения

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

6:03:06	Предупреждение	Контроль	Ошибка считывания захваченного изображения
6:03:07	Предупреждение	Контроль	Ошибка считывания захваченного изображения
6:03:08	Предупреждение	Контроль	Ошибка яркости лампы
6:04:01	Предупреждение	Контроль	Недопустимая ошибка устройства
6:04:02	Предупреждение	Контроль	Ошибка создания объекта
6:04:03	Предупреждение	Контроль	Ошибка открытия устройства
6:04:04	Предупреждение	Контроль	Ошибка запуска подключения прибора
6:04:05	Предупреждение	Контроль	Ошибка окончания подключения прибора
6:04:06	Предупреждение	Контроль	Ошибка сбоя подключения прибора
6:04:07	Предупреждение	Контроль	Ошибка связи с устройством
6:04:08	Предупреждение	Контроль	Ошибка настройки параметров устройства
6:04:09	Предупреждение	Контроль	Ошибка при выборе параметров устройства
6:04:0A	Предупреждение	Контроль	Ошибка возврата на нуль
6:04:0B	Предупреждение	Контроль	Относительное положение: Ошибка передачи
6:04:0C	Предупреждение	Контроль	Абсолютное положение: Ошибка передачи
6:04:0D	Предупреждение	Контроль	Ошибка считывания памяти
6:04:0E	Предупреждение	Контроль	Ошибка записи памяти
6:04:0F	Предупреждение	Контроль	Ошибка разработки памяти
6:04:10	Предупреждение	Контроль	Ошибка считывания электрически стираемого перепрограммируемого ПЗУ
6:04:11	Предупреждение	Контроль	Ошибка записи электрически стираемого перепрограммируемого ПЗУ
6:04:12	Предупреждение	Контроль	Ошибка считывания ферромагнитного оперативного запоминающего устройства
6:04:13	Предупреждение	Контроль	Ошибка записи ферромагнитного оперативного запоминающего устройства
6:04:14	Предупреждение	Контроль	Ошибка считывания программируемой логической интегральной схемы
6:04:15	Предупреждение	Контроль	Ошибка записи программируемой логической интегральной схемы
6:04:16	Предупреждение	Контроль	Ошибка считывания с флеш-накопителя
6:04:17	Предупреждение	Контроль	Ошибка записи на флеш-накопитель
6:04:18	Предупреждение	Контроль	Ошибка загрузки микропрограммного обеспечения
6:04:19	Предупреждение	Контроль	Ошибка связи с USB-устройством
6:05:01	Предупреждение	Контроль	Ошибка устройства
6:05:02			

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

	Предупреждение	Контроль	Ошибка создания объекта
6:05:03	Предупреждение	Контроль	Ошибка при подключении устройства
6:05:04	Предупреждение	Контроль	Ошибка запуска подключения прибора
6:05:05	Предупреждение	Контроль	Ошибка окончания подключения прибора
6:05:06	Предупреждение	Контроль	Ошибка сбоя подключения прибора
6:05:07	Предупреждение	Контроль	Ошибка настройка входа/выхода
6:05:08	Предупреждение	Контроль	Ошибка приема входа/выхода
7:00:01	Предупреждение	Связь с системой LIS:	Связь с системой LIS: Ошибка открытия
7:00:02	Предупреждение	Связь с системой LIS:	Связь с системой LIS: Ошибка запроса сортировки
7:00:03	Предупреждение	Связь с системой LIS:	Связь с системой LIS: Ошибка запроса изменения статуса

9.2. Отклонения в работе

Если во время использования прибора возникли какие-либо нештатные ситуации, см. следующую таблицу, чтобы принять соответствующие меры. Если Вы не находите неисправность в представленном списке или предложенный способ ее устранения не помог, обратитесь в наш контакт-центр по работе с клиентами.

Неисправность	**Причина**	**Способ устранения неисправностей**
Не удается включить питание устройства	Главный выключатель выключен.	Включите главный выключатель питания.
Устройство не работает должным образом даже при включенном питании.	Произошла неисправность в основном блоке.	Прервите выполнение операции и обратитесь в наш контакт-центр по работе с клиентами.
Выключатель отключается.	Произошла неисправность в основном блоке.	
Полученное изображение не сохраняется должным образом или расфокусировано.	Объектив камеры поцарапан или запылен.	
	Камера сломана.	
	Светодиодная лампа сломана.	
	Слабое крепление камеры.	
Штрихкод на пробирке считывается некорректно.	Направление штрихкода неверное.	Установите штрихкод по направлению к основному блоку.

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

Ошибка анализа пробы, загруженной в стойку	Произошла неисправность в блоке подачи штативов	Прервите выполнение операции и обратитесь в наш контакт-центр по работе с клиентами.
Ошибка переполнения дренажного резервуара отображается даже при небольшом количестве жидкости в сливной канистре.	Датчик переполнения дренажного резервуара установлен некорректно.	Установите датчик переполнения дренажного резервуара правильно.
	Датчик переполнения дренажного резервуара сломан.	Прервите выполнение операции и обратитесь в наш контакт-центр по работе с клиентами.
Ошибка заполнения промывочного раствора отображается даже при достаточном количестве промывочного раствора в канистре.	Датчик заполнения промывочного раствора установлен некорректно.	Установите датчик заполнения промывочного раствора правильно.
	Датчику заполнения промывочного раствора сломан.	Прервите выполнение операции и обратитесь в наш контакт-центр по работе с клиентами.
Невозможно промыть иглу	Канистра с промывочным раствором установлена некорректно.	Установите канистру с промывочным раствором правильно.
	Трубка к промывочному раствору отсоединена.	Прервите выполнение операции и обратитесь в наш контакт-центр по работе с клиентами.
	Игла засорилась.	
Жидкость не сливается в канистру для отходов	Сливная канистра установлена неправильно.	Установите сливную канистру правильно.
	Сливная трубка отсоединена.	Прервите выполнение операции и обратитесь в наш контакт-центр по работе с клиентами.

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

9.3. Предостерегающая этикетка

В этом разделе описаны места нанесения предупреждающей наклейки и соответствующие меры предосторожности. Используйте устройство в соответствии с этими мерами предосторожности.

9.3.1. Предостерегающая этикетка на дверце

Не прикасайтесь руками. В противном случае это может привести к смещению иглы., что также может привести к травмам.



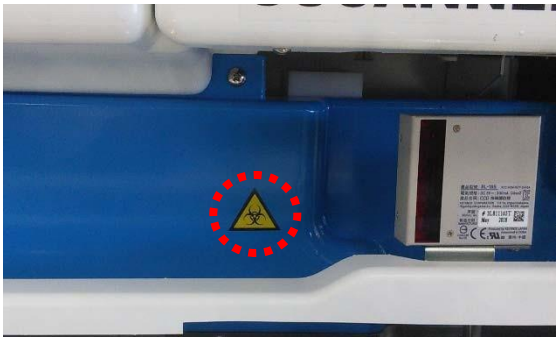
9.3.2. Этикетка биологической опасности на блоке подачи штативов

Остерегайтесь разбрызгивания пробы во время проведения анализа во избежание бактериального/вирусного инфицирования.



9.3.3. Этикетка биологической опасности на игле

Остерегайтесь разбрызгивания пробы из-за движения иглы во время проведения анализа во избежание бактериального/вирусного инфицирования.



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

9.3.4. Этикетка биологической опасности на задней панели

Остерегайтесь бактериального/вирусного инфицирования в виду того, что сливной раствор, содержащий анализируемые пробы, может протекать.



9.3.5. Этикетка биологической опасности на контейнере с мусором

Использованные Т-образные пластины собираются в контейнере для мусора. Пожалуйста, обращайтесь с контейнером для мусора осторожно, так как он может содержать инфекционные патогены.



9.3.6. Этикетка биологической опасности на сливной канистре

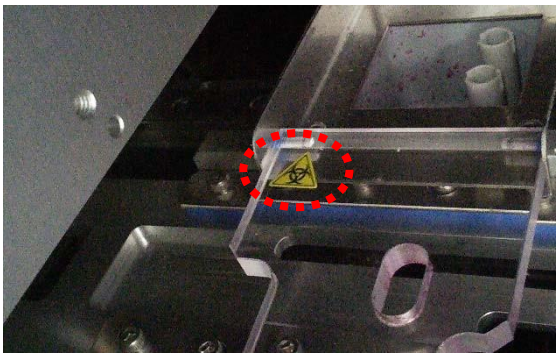
Отработанная жидкость, содержащая анализируемый образец, собирается в сливной канистре. Пожалуйста, обращайтесь со сливной канистрой осторожно, так как он может содержать инфекционные патогены.



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

9.3.7. Этикетка биологической опасности на устройстве

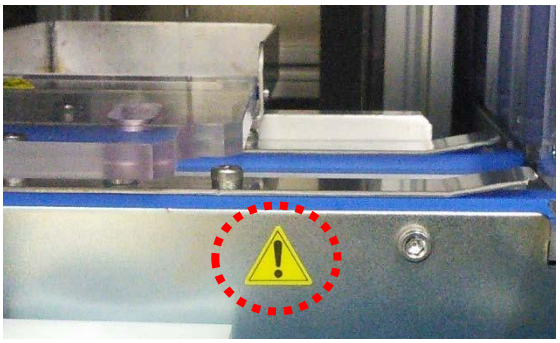
Игла, распределяющая пробы, движется внутри устройства. Пожалуйста, обращайтесь с устройством осторожно, так как он может содержать инфекционные патогены.



9.3.8. Предостерегающая этикетка на блоке подачи Т-образных пластин

Не прикасайтесь к блоку подачи Т-образных пластин во время его движения.

.



9.3.9. Этикетка биологической опасности на блоке подачи штативов

Не прикасайтесь к штативу во время ее движения.



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

9.4. *Информационная безопасность*

Устройство анализирует данные, содержащие персональную информацию (например, имя пациента, его возраст, пол и результаты анализа мочи). В частности, информация, связанная с медицинским обслуживанием, такая как результаты медицинского осмотра, медицинские рекомендации и медицинские/фармацевтические записи, определяется законами, постановлениями и правилами как «персональная информация, требующая особого обращения» при обращении с ней для предотвращения неоправданной дискриминации, предрассудков и других неудобств.

Кроме того, утечка логина и пароля, необходимых для использования устройства, позволяет третьим лицам управлять устройством в виду кражи идентификационных данных авторизованного пользователя. Пожалуйста, обратите должное внимание на управление регистрационной информацией.

Для снижения риска информационной безопасности в этом устройстве используется технология шифрования следующей информации. Даже в случае нарушения информационной безопасности существует лишь очень небольшой риск того, что персональные данные и информация для входа в систему может быть расшифрована.

- **Информация о пациента**
  - Имя
  - Возраст
  - Пол

- **Информация для входа в систему**
  - Идентификатор пользователя
  - Пароль

⚠ Внимание!

- **Пожалуйста,**

обратите внимание на следующие пункты при использовании связи по локальной сети.

При использовании этого устройства, подключенного к сети, необходимо принимать меры против несанкционированного доступа, например, ограничивая радиус действия соединения с устройством. В частности, когда устройство подключено к глобальной сети, такой как Интернет, возрастают риски нарушения информационной безопасности, такие как несанкционированный доступ со стороны злоумышленников и утечка информации. Рекомендуется настраивать параметры безопасности по собственному усмотрению и под свою ответственность использовать данное устройство, хорошо осознавая потенциальные риски, связанные с работой устройства без принятия мер по защите информации.

- **Примите меры информационной безопасности.**
  При использовании устройства, подключенного к сети, необходимо принимать меры против несанкционированного доступа, например, ограничивая радиус действия соединения с устройством.

- **Не используйте беспроводное подключение к локальной сети.**
  Не рекомендуется использовать беспроводное подключение к локальной сети, так как риск нарушения информационной безопасности выше, чем при использовании проводного подключения локальной сети. Пользуйтесь проводным подключением к локальной сети.

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

⚠ Внимание!

■ Пожалуйста, обратите внимание на следующие пункты при использовании USB-портов.

Порт USB отлично подходит для различных периферийных и электронных устройств. Его удобство является преимуществом для пользователей, в то время как USB-порт является одним из самых рискованных интерфейсов с точки зрения информационной безопасности. При использовании порта USB обратите внимание на следующие пункты, а его использование находится под Вашей ответственностью.

● **Не используйте зараженные вирусами USB-накопители.**
Перед началом использования USB-накопителя, проверьте его на наличие вирусов.

● **При копировании данных анализов на USB-накопитель соблюдайте необходимые меры предосторожности для избежания утечки информации.**
Данные анализов содержат персональную информацию. Не оставляйте и не теряйте USB-накопители, содержащие данные анализов. Когда USB-накопитель утилизируется, передается или доставляется третьему лицу для ремонта, следует проявлять должную осторожность при обращении с USB-накопителем. Использование USB-накопителя находится под Вашей ответственностью.

● **Рекомендуется использовать защитный USB-накопитель.**
Защитный USB-накопитель - накопитель с функциями для предотвращения таких проблем, как вирусное инфицирование и утечка информации. На рынке доступны защитные USB-накопители со различными функциями. Вы можете сделать свой выбор с точки зрения удобства и безопасности. Рекомендуется выбрать защитный USB-накопитель, который будет использоваться с этим устройством.

- Встроенное антивирусное программное обеспечение
- Функция блокировки паролем
- Функция автоматической аутентификации паролем
- Функция аутентификации по отпечаткам пальцев
- Функция автоматического шифрования

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

10. Методическое руководство и декларация производителя

10.1. *Электромагнитное излучение*

Это декларация о нежелательных электрических помехах (в основном электромагнитных волнах), излучаемых этим устройством.

Методическое руководство и декларация производителя - Электромагнитное излучение

В ходе испытаний, показанных ниже, было доказано, что USCANNER premioTM (это устройство) излучает нежелательные электрические шумы на уровнях ниже допустимого предела, установленного применимыми стандартами.

Испытание на излучение	**Допустимые пределы**	**Электромагнитная среда - Методическое руководство**
Испытание на радиационное излучение CISPR 11	CISPR 11 Группа 1 Класс A	Устройство использует радиочастотную (РЧ) энергию только для внутренней функции. Излучение находится на уровне ниже допустимого предела, установленного стандартами в левом столбце, и очень маловероятно, чтобы устройство создавало помехи для работы близлежащих электронных устройств в промышленных условиях (класс A). Это устройство создает помехи для силовых кабелей на уровнях ниже допустимого предела, установленного стандартами в левом столбце с точки зрения проводимого излучения, гармонического тока и колебания/фликера, и очень маловероятно, чтобы устройство создавало помехи для работы близлежащих электронных устройств, даже если оно непосредственно подключено к коммерческой низковольтной распределительной системе в промышленных условиях (класс A). При условии соблюдения следующих предупреждений разрешается использовать устройство в жилых помещениях (класс B). **Предупреждения**
Испытание на излучение CISPR 11	CISPR 11 Группа1 Класс A	
Испытание на гармонический ток IEC61000-3-2	IEC61000-3-2	
Испытание на колебание напряжения и фликера	IEC61000-3-3	

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

		Данное устройство предназначено для использования исключительно медицинскими работниками и прошло испытание на излучение в промышленных условиях (класс А). Однако это устройство генерирует излучение на уровнях, превышающих допустимый предел в жилых помещениях (класс В); поэтому при использовании этого устройства в жилых помещениях оно может нарушить работу расположенных поблизости электронных устройств. В этом случае необходимо принять меры по минимизации помех, например, изменить направление или место установки устройства или экранировать место установки.

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

10.2. Электромагнитная помехоустойчивость 1

Это декларация о способности выдерживать воздействие электрических напряжений (электрическое поле, магнитное поле, напряжение, ток).

Методическое руководство и декларация производителя - Электромагнитная помехоустойчивость			
Результаты проведенных испытаний анализатора USCANNER premioTM (данное устройство) подтверждаю его корректную работу. Покупателям и пользователям данного устройства рекомендуется убедиться в том, что уровень помех в среде, где будет использоваться устройство, ниже, чем уровень, показанный в следующих тестах.			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень (IEC61326-2-6)**	**Уровень совместимости**	**Электромагнитная среда - Методическое руководство**
Электростатический разряд	Контактный разряд ±2,4 кВ Воздушный разряд ±2,4,8 кВ	Анормальные значения не зафиксированы, работа устройства не прекращается.	Рекомендуется установка на пол с деревянным, бетонным или плиточным покрытием. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC61000-4-4	Линия электропередачи ±1 кВ Линия входа/выхода ±0.5 кВ	Анормальные значения не зафиксированы, работа устройства не прекращается.	Качество электроэнергии должно быть таким же, как и в стандартных коммерческих или больничных условиях.
Выбросы напряжения IEC61000-4-5	±1 кВ между линией и линией ±1 кВ между линией и землей	Анормальные значения не зафиксированы, работа устройства не прекращается.	Качество электроэнергии должно быть таким же, как и в стандартных коммерческих или больничных условиях.
Падение напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения на входе линии электропередачи IEC61000-4-11	0% напряжение в сети до испытательного уровня (Кратковременное прерывание энергоснабжения) Для 1 цикла (50 Гц, 60 Гц) 40% напряжение в сети до испытательного уровня (60% провал напряжени сети до испытательного уровня) Для 5 циклов (50 Гц) Для 6 циклов (60 Гц)	Другие испытания показывают результат менее 5% Анормальные значения не зафиксированы, работа устройства не прекращается Испытания с результатами < 5% Анормальные значения не зафиксированы, работа устройства продолжается после перезагрузки.	Качество электроэнергии должно быть таким же, как и в стандартных коммерческих или больничных условиях. Если пользователю устройства требуется непрерывная работа во время перерыва в подаче питания, рекомендуется подавать питание на устройство с помощью блока бесперебойного питания или аккумулятора.

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

	70% напряжение в сети до испытательного уровня (30% провал напряжения в сети до испытательного уровня) Для 25 циклов (50 Гц) Для 30 циклов (60 Гц) < 5% Напряжение в сети до испытательного уровня (> 95% провал напряжения в сети до испытательного уровня) В течение 5 секунд (50 Гц, 60 Гц)		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC61000-4-8	3 А/м	Анормальные значения не зафиксированы, работа устройства не прекращается.	Магнитное поле промышленной частоты должно обладать теми же характеристиками, что и в обычном месте в стандартных коммерческих или больничных условиях.
Примечание: Напряжения в сети до испытательного уровня — это напряжение переменного тока перед добавлением испытательного уровня.			

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

10.3. Электромагнитная помехоустойчивость 2

Это декларация о способности выдерживать воздействие электрических напряжений (электрическое поле, магнитное поле, напряжение, ток).

Методическое руководство и декларация производителя - Электромагнитная помехоустойчивость

Результаты проведенных испытаний анализатора USCANNER premioTM (данное устройство) подтверждаю его корректную работу. Покупателям и пользователям данного устройства рекомендуется убедиться в том, что уровень помех в среде, где будет использоваться устройство, ниже, чем уровень, показанный в следующих тестах.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень（IEC61326-2-6）	Уровень совместимости	Электромагнитная среда - Методическое руководство
Наведенные радиоволны IEC61000-4-6	3 в среднеквадратичном значении От 150 кГц до 80 МГц	Анормальные значения не зафиксированы, работа устройства не прекращается	Переносные или передвижные устройства РЧ-связи должны использоваться вдали от любых компонентов этого устройства, включая кабели, на расстоянии, рассчитанном по уравнению, соответствующему частоте передатчика. Рекомендуемое пространственное разнесение $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 МГц～800МГЦ $d = 2.3\sqrt{P}$ 800МГц～2.5 ГГц В этом уравнении «P» означает максимальную номинальную выходную мощность передатчика в Ваттах (Вт), определенную изготовителем излучателя, а «d» означает рекомендованное расстояние разнесения в метрах (м). Интенсивность электрического поля от стационарного РЧ-передатчика, определяемая на месте обследования электромагнитного поля[a)] , должна быть ниже совместимого уровня в каждом частотном диапазоне.[b)] Помехи могут возникать в непосредственной близости от устройств со следующими символами
Излучаемые радиоволны IEC61000-4-3	3 в/м 80 МГц ～ 2.0 ГГц 1 в/м 2.0 ГГц - 2.7 ГГц.	Анормальные значения не зафиксированы, работа устройства не прекращается	

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

			. 

Примечание 1: Высокочастотный диапазон применяется до 80 МГц и 800 МГц.
Примечание 2: Данные рекомендации не предназначены для применения во всех ситуациях. Поглощение и отражение от зданий, объектов и людей влияет на передачу электромагнитных волн.

Примечание:

a) Невозможно точно и теоретически предсказать интенсивность электрического поля от стационарного передатчика, такого как беспроводной (сотовый/беспроводной) телефон и наземная беспроводная базовая станция мобильного типа, любительское радио, AM/FM радиовещание и ТВ-вещание. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой стационарным РЧ-передатчиком, рекомендуется учитывать данные, полученные в ходе обследования электромагнитного поля на месте. Если интенсивность электрического поля, измеренная в месте использования прибора, превышает соответствующий уровень радиочастотной совместимости, указанный выше, рекомендуется проверить правильность работы прибора. В случае какой-либо отклонений в работе может потребоваться принятие дополнительных мер, таких как перемещение или переустановка устройства.

b) Напряженность магнитного поля должна быть менее 3 В/м в диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц.

10.4. Рекомендуемое пространственное разнесение

Это декларация о рекомендованном пространственном разнесении между этим устройством и портативным или мобильным РЧ коммуникационным устройством.

Рекомендуемое пространственное разнесение между USCANNER premioтм и портативным или мобильным радиочастотным устройством связи.

Анализатор USCANNER premioтм (это устройство) предназначен для использования в электромагнитной среде, где производится контроль излучаемых радиочастотных помех. Покупатели или пользователи этого устройства могут контролировать электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между этим устройством и портативным или мобильным РЧ устройством связи (передатчиком) в соответствии с рекомендуемым пространственным разнесением, рассчитанным на основе максимального выходного сигнала передатчика.

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

Максимально-допустимый сигнал выходного сигнала передатчика (Вт)	Пространственное разнесение в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц - 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	**80 МГц - 800 МГц** $d = 1.2\sqrt{P}$	**800 МГц - 2.5 ГГц** $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с максимальной номинальной выходной мощностью, не указанной выше, можно определить рекомендуемое расстояние (d) в метрах (м), используя уравнение, соответствующее частоте передатчика. В этом уравнении «P» означает максимальную номинальную выходную мощность излучателя в Ваттах (Вт), определенную изготовителем передатчика.

Примечание 1: Пространственное разнесение для высокочастотного диапазона применяется до 80 МГц и 800 МГц.

Примечание 2: Данные рекомендации не предназначены для применения во всех ситуациях. Поглощение и отражение от зданий, объектов и людей влияет на передачу электромагнитных волн.

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

11. Базовая спецификация

11.1. Базовая спецификация данного устройства

Базовые спецификации данного устройства описаны ниже:

Параметр	Значение
Автоматически измеряемые параметры	Эритроциты, лейкоциты, эпителиальные клетки, цилиндры, бактерии, кристаллы, дрожжеподобные грибы и сперматозоиды
Детализированная классификация	Эпителиальные клетки (клетки плоского эпителия, клетки переходного эпителия, клетки почечного эпителия), цилиндры (гиалоидные, зернистые, амилоидные (восковидные)), морфология эритроцитов
Принцип измерений	Классификация и подсчет форменных элементов мочи при анализе изображений, полученных с помощью камеры с автоматическим фокусированием.
Производительность	100 проб/час (в режиме 12 изображений для одной пробы)
Требуемый объем раствора	Проба: 112,5 мкл (для отбора проб требуется примерно 1 мл раствора) Окрашивающий раствор: 37,5 мкл
Количество запоминаемых проб	60000 проб (в режиме 12 изображений для одной пробы)
Дополнительно	Штатив, блок подачи штативов, считыватель штрихкода, принтер и т.д.
Габариты: (Ширина x Глубина x Высота (мм))	600 x 620 x 600 мм (включая блок подачи штативов), Вес: примерно 60 кг
Потребляемая мощность	600 В-А (Переменный ток 100-240В ±10% 50/60 Гц)
Расходные материалы	Предметные стекла, контрастные вещества для анализатора USCANNER Промывочный раствор для анализатора USCANNER
Напряжение переходного процесса	Максимальное транзитное напряжение: 2,500 В
Номинальный уровень загрязнения	Уровень загрязнения 2

11.2. Спецификация внешнего интерфейса

Устройство включает встроенный ПК (Windows 10 Enterprise с выходом в интернет) Спецификация внешнего интерфейса устройства со встроенным ПК представлена ниже:

USB-порт 3.0 x 4	Задняя панель	Категория: Сверхскорость (5 Гбит/с максимум). Для общего назначения (например, USB-накопитель, принтер и т.д.)
USB-порт 2.0 x 2	Задняя панель	Категория: Высокая скорость (480 Мбит/с) Для клавиатуры (японская или английская) и мыши

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

Локальная сеть	Задняя панель	10/100/1000 Ethernet Для общего назначения (например, NAS, DICOM)
Порт с последовательным выводом данных x 2	Задняя панель	1 порт для связи с LIS и 1 порт не используется
Внешний интерфейс моста	Задняя панель	Внешние блоки передачи (Bridge-E, Bridge-S, Bridge-YD)
DVI-D	Задняя панель	Для монитора (Разрешение: 1920 □ 1080)
VGA	Задняя панель	-

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

【Меры предосторожности】

⑴ Запрещается перепечатка любой части или всего данного руководства без разрешения.
⑵ Содержание данного руководства может быть изменено без предварительного уведомления в целях улучшения производительности/функциональности и для других целей.
⑶ Рисунки, используемые в данном руководстве, могут в некоторых аспектах отличаться от фактических продуктов.
⑷ Несмотря на то, что мы прилагаем все возможные усилия для обеспечения точности содержания данного руководства, если у вас возникнут какие-либо проблемы, вопросы или вы обнаружите какую-либо ошибку, пожалуйста, свяжитесь с нами.

Автоматический анализатор элементов мочи USCANNER premio$_{TM}$

Инструкция по применению (Для пользователей)

Версия 1,0 26.02.2019

Производитель	Уполномоченный представитель
TOYOBO CO., LTD, 2-8, Додзима Хама, 2-тёмэ, Кита-ку, Осака 530-8230 ЯПОНИЯ ТЕЛ.: +81-6-6348-3335 Адрес электронной почты: thec_bs@toyobo.jp	**SPINREACT, S.A.U.** Шоссе Санта Колома 7, E-17176 Сант-Эстев-ден-Бас (ЖИРОНА) ИСПАНИЯ Тел.: +34 972 69 08 00, Факс: +34 972 69 00 99

■ USCANNER premio TM и T-PLATE TM являются зарегистрированными торговыми знаками компании «Тойобо Ко., Лтд.» в Японии
■ Названия компаний и продуктов, описанные в данном руководстве, являются торговыми марками или зарегистрированными торговыми марками соответствующих владельцев.

Отпечатано в Японии

Дата составления:
26.02.2019

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