

Справочное руководство

к кассетам BioVue®



Ortho Clinical Diagnostics



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. ПЕРЕД НАЧАЛОМ
ЭКСПЛУАТАЦИИ ПРИБОРА СЛЕДУЕТ
ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАТЬ И СОБЛЮДАТЬ
ИНСТРУКЦИИ, ИЗЛОЖЕННЫЕ В НАСТОЯЩЕМ
РУКОВОДСТВЕ.**

Клиенту для дальнейшего использования:

**В поле ниже переписать серийный номер, указанный на
ORTHO™ Workstation.**

Серийный номер ORTHO™ Workstation:



6904629

Указание правообладателя

Любая часть данного руководства не может быть воспроизведена или передана в какой бы то ни было форме или какими бы то ни было средствами, электронными или механическими, включая копировальные и записывающие средства, в любых целях без официального письменного разрешения компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

Кассеты BioVue — зарегистрированный товарный знак компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

© Ortho Clinical Diagnostics, 2013.
Все права защищены

Справочное руководство по ORTHO™ Workstation для кассет BioVue®

Содержание

Раздел 1. Описание	5
Назначение	5
Обзор	5
Раздел 2. Предупреждения и меры предосторожности	6
Раздел 3. Установка и технические характеристики	9
Порядок распаковки	9
Технические характеристики	10
Характеристики места установки	11
Требования к условиям окружающей среды	11
Требования к электрооборудованию	11
Требования к вентиляции	11
Требования безопасности	11
Требования по ЭМС	12
Раздел 4. Центрифуга	13
Рекомендации по эксплуатации	13
Процедура центрифугирования кассет	13
Замена держателя кассет центрифуги	14
Раздел 5. Инкубатор	15
Рекомендации по эксплуатации	15
Процедура инкубации кассет BioVue®	15
Раздел 6. Устранение неисправностей и коды ошибок	17
Устранение неисправностей	17
Коды ошибок	17
Раздел 7. Процедуры квалификационных испытаний	20
График проведения квалификационных испытаний	20
Ежедневные процедуры	20
Процедуры, выполняемые по мере необходимости	20
Раздел 8. Техническое обслуживание	22
Очистка и дезинфекция	22
Очистка поверхности под инкубатором (при необходимости)	23
Замена предохранителей	23
Раздел 9. Гарантия	24
Раздел 10. Журнал изменений	25
Раздел 11. Описание символов	26

Раздел 1. Описание

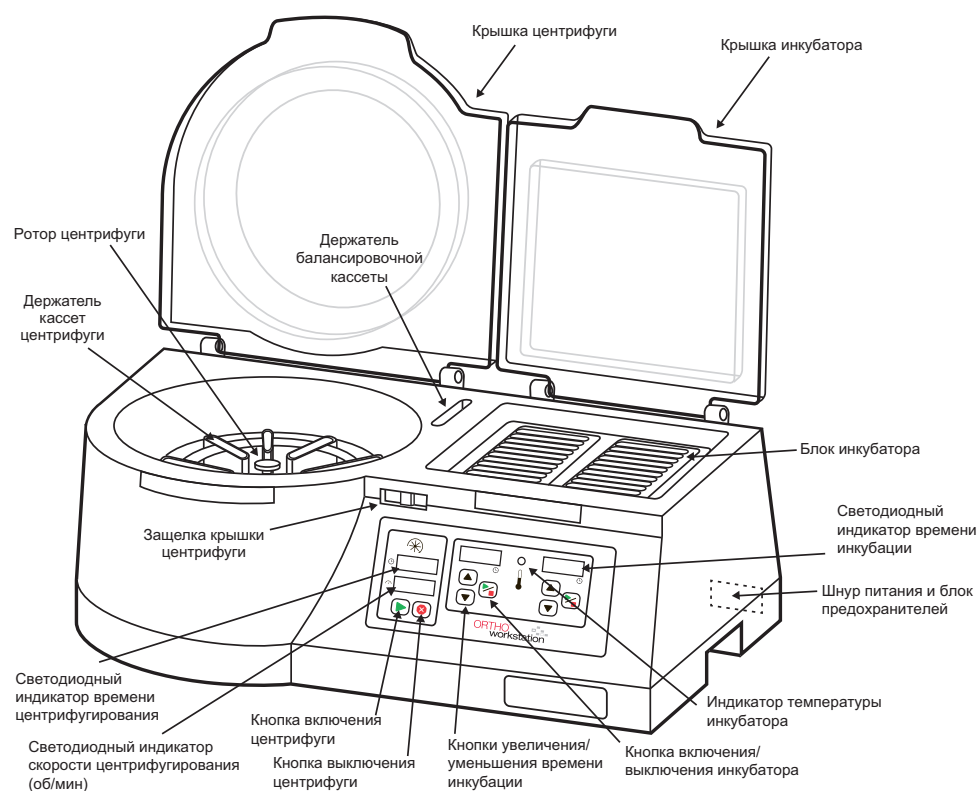
Назначение

ORTHO™ Workstation предназначена для проведения иммуногематологического тестирования крови человека *in vitro* посредством инкубации и центрифугирования кассет BioVue®.

Обзор

ORTHO™ Workstation представляет собой комбинированную настольную рабочую станцию, позволяющую осуществлять инкубацию и центрифугирование с помощью технологии агглютинации в колонке BioVue®. ORTHO™ Workstation включает следующие компоненты (см. рисунок 1):

Рисунок 1. ORTHO™ Workstation



Поставляемые материалы:

- ORTHO™ Workstation
- Справочное руководство
- Шнур питания

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки:

- Балансировочная кассета
- Калиброванный фототахометр
- Калиброванный датчик температуры с проводом малого сечения
- Кассета BioVue® и реагенты, перечисленные в соответствующих инструкциях по применению
- Калиброванный секундомер или аналогичное устройство
- Отвертка Phillips

Раздел 2. Предупреждения и меры предосторожности

В настоящем разделе изложены предупреждения и меры безопасности, применимые к ORTHO™ Workstation. Во избежание возможного причинения ущерба персоналу или прибору, а также неправильной интерпретации результатов теста необходимо соблюдать данные предупреждения и меры безопасности.

Чтобы ознакомиться с важной информацией, включая данные о надлежащей температуре хранения, см. инструкции по применению каждого компонента, используемого с ORTHO™ Workstation. Запрещается эксплуатировать прибор без тщательного прочтения инструкций.



Общие меры предосторожности при эксплуатации

- Эксплуатация данного оборудования должна осуществляться только **квалифицированными** техниками-лаборантами, обладающими знаниями в области иммуногематологии.
- Использование прибора, не предусмотренное настоящим справочным руководством, может привести к повреждению деталей прибора и системы.
- Запрещается включать и выключать переключатель питания несколько раз подряд. Это может вызвать повреждение электроники прибора.
- Неполные, прерванные или многократные циклы могут стать причиной ошибочных результатов. Если у вас возникли сомнения, следует отбраковать кассеты и повторить тест.
- Во избежание падения температуры и потенциального влияния на результаты теста необходимо закрыть крышку инкубатора, как только оператор закончит загрузку кассет. Оператор может поместить дополнительные кассеты в подогреваемый блок в любое время. Следует закрыть крышку сразу же после размещения дополнительных кассет.
- Если в аппаратном обеспечении ORTHO™ Workstation возникнет ошибка, для которой не предусмотрены соответствующие рекомендации по исправлению или которую невозможно исправить самостоятельно, а также в случае возникновения сомнений в безопасности использования оборудования, свяжитесь с Центром технических решений Ortho Care™.
- Мигание цифр 0000 на всех индикаторах указывает на включение питания или на то, что произошел сбой питания. Если непредвиденный сбой питания произошел в ходе тестирования, результаты теста будут недействительны. Чтобы перезапустить систему, следует нажать любую кнопку и продолжить нормальную эксплуатацию.



Меры электробезопасности

- С целью обеспечения безопасного заземления электрическая вилка оборудована тремя контактами. Если настенная розетка не имеет заземления, ее необходимо заменить или использовать другую розетку.
- Чтобы полностью отключить прибор от электропитания, требуется выключить вилку прибора из розетки (недостаточно использовать только переключатель Вкл/Выкл.).
- Для обеспечения постоянной защиты от поражения электрическим током используемое напряжение и предохранители должны по типу и мощности соответствовать рекомендациям, изложенным в разделе 3 «Установка и технические характеристики» и разделе 8 «Техническое обслуживание».

- Несмотря на то что прибор полностью изолирован и заземлен, всем операторам следует помнить об опасности использования жидкостей вблизи от источника электропитания. В случае разлива большого количества жидкости прибор необходимо немедленно отключить от электропитания и очистить.
- Учитывая риск возникновения электромагнитных помех, прибор не следует использовать в непосредственной близости или устанавливать в несколько уровней с другим оборудованием. Необходимо отслеживать работу прибора, чтобы убедиться в его нормальном функционировании в составе используемой конфигурации.



Биологически опасные материалы

- При работе с ORTHO™ Workstation необходимо соблюдать общие меры предосторожности. Следует использовать только те материалы и вещества, для работы с которыми предназначена ORTHO™ Workstation. Все материалы и вещества указаны в настоящем справочном руководстве или описании лабораторных процедур. При работе с такими материалами и веществами необходимо придерживаться стандартных рабочих процедур, установленных в лаборатории.
- Следует соблюдать общие меры предосторожности и правила надлежащей лабораторной практики, а также лабораторные процедуры, регламентирующие использование индивидуальных средств защиты (лабораторных халатов, перчаток и средств защиты глаз).
- Все поверхности прибора должны считаться потенциально биологически опасными, а работа с ними должна выполняться с осторожностью согласно стандартным рабочим процедурам, установленным в лаборатории.



Работа с кассетами BioVue®

При подготовке кассет BioVue® необходимо обратиться к соответствующим инструкциям по применению.



Следует обеспечить регулярную очистку и техническое обслуживание прибора

- ORTHO™ Workstation представляет собой высокоточный прибор, который требует регулярной очистки и технического обслуживания для обеспечения точной работы и надлежащего позиционирования подвижных деталей. Необходимо предпринимать соответствующие меры, чтобы обеспечить соблюдение графика технического обслуживания и процедур, описанных в настоящем справочном руководстве.
- Невыполнение надлежащих процедур очистки, технического обслуживания или контроля качества в положенное время может привести к повреждению деталей, неточностям в работе и (или) ошибочным результатам.
- При очистке ORTHO™ Workstation не следует использовать моющие средства с истекшим сроком годности.
- Необходимо использовать 70%-й изопропиловый спирт или мягкое моющее средство. Запрещается использовать отбеливатель.

Общие предупреждающие символы, используемые в настоящем руководстве

Символ	Описание
	Важно! или Внимание!
	Общее предупреждение (прямая или косвенная угроза личной безопасности или исправности прибора)
	Биологическая опасность

Раздел 3. Установка и технические характеристики

Порядок распаковки

1. Перед тем как открыть упаковку, следует осмотреть контейнер на предмет видимых повреждений и убедиться, что прибор находится в вертикальном положении.
2. Извлечь из коробки шнур питания.
3. Извлечь прибор из коробки и защитного чехла.
4. Удалить пенопластовый блок из зоны ротора.
5. Осмотреть прибор на наличие плохо закрепленных, изогнутых или сломанных деталей.

О любом повреждении немедленно сообщайте в Центр технических решений Ortho Care™ по номеру телефона, предоставленному компанией Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. (Ortho) или вашим дистрибьютором.

6. Сравнить серийный номер на задней панели прибора с серийным номером, указанным в упаковочной ведомости.



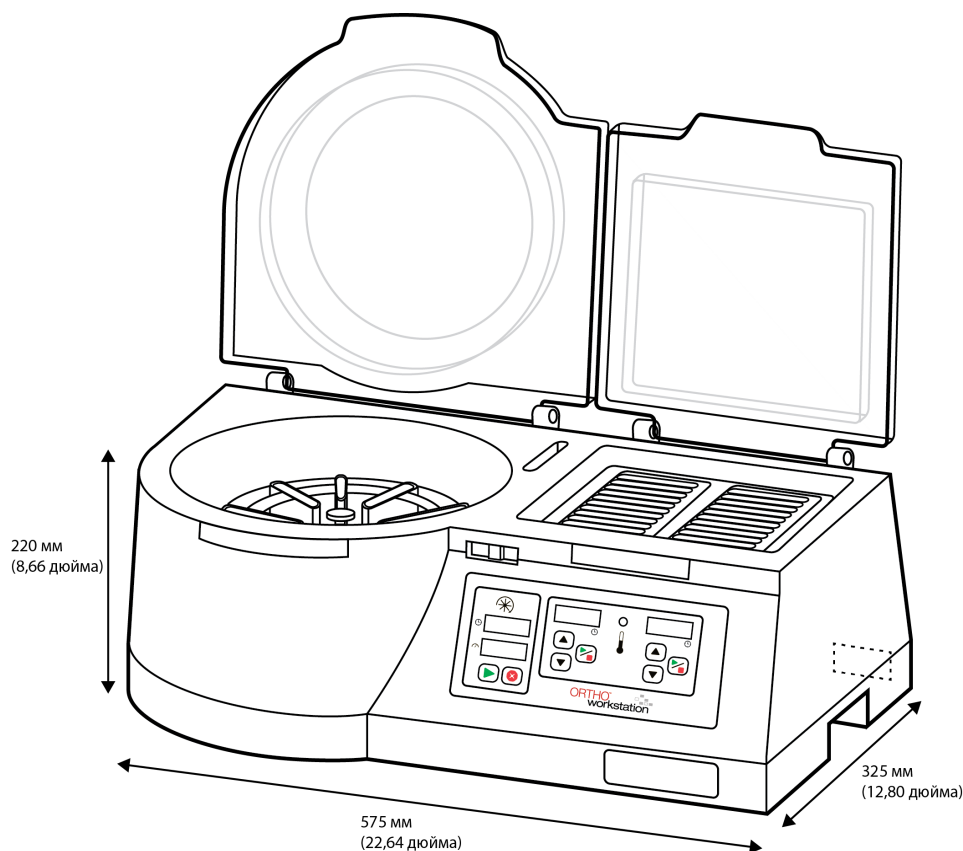
ВНИМАНИЕ! Перед включением прибора в сеть оператору рекомендуется прочитать все инструкции.

Если прибор получен в поврежденном виде

Если вы получили прибор с явными повреждениями в результате транспортировки, его не следует подключать к сети электропитания. Обратитесь за помощью в *Центр технических решений Ortho Care™* по номеру телефона, предоставленному компанией Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. или вашим дистрибьютором.

После установки, на протяжении всего срока эксплуатации ORTHO™ Workstation, необходимо придерживаться программы контроля качества, чтобы обеспечить точность результатов тестов. Запрещается использовать оборудование, если оно функционирует ненадлежащим образом или имеет повреждения.

Технические характеристики



Вес:	10,89 кг(24 фунта)
Требования по электропитанию:	100–240 В~, 50/60 Гц, однофазный (автоматическое определение входящего напряжения/тока, ручной настройки не требуется)
Потребляемая мощность:	150 ВА
Предохранители:	Необходимо 2 керамических предохранителя T4AH250V — 4 A, 250 В, с задержкой на срабатывание, 5 x 20 мм
Скорость вращения:	• Фаза 1 — 793 ± 10 об/мин • Фаза 2 — 1509 ± 10 об/мин
Индикатор скорости:	4 знака
Индикатор времени:	4 знака
Время вращения:	• Фаза 1 — две минуты ± 10 секунд (включая время набора оборотов) • Фаза 2 — три минуты ± 10 секунд (включая время набора оборотов)
Номинальное количество кассет в центрифуге:	10 кассет
Температура инкубации:	37 ± 2 °C

Номинальное количество кассет в инкубаторе:	20 кассет (две секции по 10 штук)
Генерируемый уровень шума:	Максимально 50 дБА на расстоянии 1 метр (при обычной эксплуатации)
Предполагаемый срок службы:	10 лет

Характеристики места установки

Для ORTHO™ Workstation необходимо выбрать такое место, чтобы лабораторному персоналу было удобно выполнять тестирование. Поверхность должна быть устойчивой, ровной, не подверженной вибрации и воздействию прямого солнечного света, защищенной от пыли, паров растворителей и кислот, а также оборудованной электрической розеткой, расположенной достаточно близко к прибору для подачи электроэнергии без использования удлинителя. Не следует допускать воздействия на прибор высоких или низких температур (располагать в непосредственной близости от систем отопления или кондиционирования воздуха). Запрещено подвергать прибор сильной тряске или иным воздействиям либо ударам.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Как и в случае с любым электрическим оборудованием, прибор следует размещать **ВДАЛИ** от любого источника воды, такого как раковина в лаборатории. При неправильном размещении ORTHO™ Workstation рядом с источником воды возможно поражение электрическим током.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не блокировать доступ к шнуру питания или кнопке выключения при работе ORTHO™ Workstation.

Требования к условиям окружающей среды

Температура:	15–30 °C
Относительная влажность:	15–85% (без конденсации)

Требования к электрооборудованию

ORTHO™ Workstation оборудована системой автоматического определения входящего однофазного напряжения в диапазоне 100–240 В~, 50/60 Гц. Следует подключить прибор к электрической розетке, используя заземленный трехштырьковый шнур питания, входящий в комплект поставки.

Требования к вентиляции

Специальных требований к вентиляции данного прибора нет.

Требования безопасности

Данный прибор соответствует следующим международным стандартам безопасности электрического оборудования, предназначенного для диагностики *in vitro*. Он проходит проверку в лабораториях ETL / Intertek на соответствие стандартам:

- EN / IEC 61010-1, 2nd Edition (2001), *Safety Requirements for Electrical Equipment for Measurement, Control and Laboratory Use -Part 1: General Requirements*

- IEC 61010-2-010, 2nd Edition (2003-06), *Safety Requirements for Electrical Equipment for Measurement, Control and Laboratory Use - Part 2-010: Particular Requirements for Laboratory Equipment for the Heating of Materials*
- IEC 61010-2-020, 2nd Edition (2006-05), *Safety Requirements for Electrical Equipment for Measurement, Control and Laboratory Use - Part 2-020: Particular Requirements for Laboratory Centrifuges*
- IEC 61010-2-101, 1st Edition (2002), *Safety Requirements for Electrical Equipment for Measurement, Control, and Laboratory Use Part 2-101: Particular Requirements for in Vitro Diagnostic (IVD) Medical Equipment*
- Japan JIS C 1010-1:2005, *Safety Requirements for Electrical Equipment for Measurement, Control and Laboratory Use -Part 1: General Requirements*

Требования по ЭМС

- IEC 61326-1:2005 (EN 61326-1:2006), 1st Ed., *Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 1: General requirements*
- IEC 61326-2-6:2005 (EN 61326-2-6:2006), 1st Ed., *Electrical Equipment for Measurement, Control, and Laboratory use - EMC requirements - Part 2-6: Particular Requirements for in Vitro diagnostic (IVD) medical equipment. CISPR 11 Class A Emissions. Tested at both 230VAC (International) and 100VAC (Japan).*
- IEC 61000-3-2:2009, *Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 3-2: Limits - Limits for harmonic current emissions (equipment input current ≤ 16 A per phase)*
- IEC 61000-3-3:2005, *Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 3-3: Limits - Limitation of voltage changes, voltage fluctuations and flicker in public low-voltage supply systems, for equipment with rated current ≤ 16 A per phase and not subject to conditional connection*

Предоставление информации об электромагнитной совместимости оборудования потребителю или оператору является обязанностью производителя. Обеспечение и поддержание совместимой электромагнитной среды для оборудования с целью надлежащей работы прибора является обязанностью оператора.

Данное оборудование, предназначенное для диагностики *in vitro* (IVD), соответствует требованиям к уровню излучений и помехоустойчивости, установленным в документе Международной электротехнической комиссии (IEC) 61326-2-6 об оборудовании IVD. В рамках вышеупомянутых требований указанное оборудование разрабатывалось и тестировалось как оборудование класса А согласно международному стандарту «Промышленные, научные, медицинские и бытовые высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений» (CISPR 11). В жилых помещениях такое оборудование может служить источником радиопомех. В этом случае может возникнуть необходимость принять меры, позволяющие ослабить радиопомехи. Перед эксплуатацией прибора необходимо провести оценку электромагнитной среды. Запрещается использовать данный прибор в непосредственной близости от источников сильного электромагнитного излучения, поскольку они могут вызывать нарушения в его работе.

Раздел 4. Центрифуга

Рекомендации по эксплуатации

Центрифуга ORTHO™ Workstation оборудована ротором, рассчитанным на размещение 10 кассет. Центрифуга настроена таким образом, чтобы в течение двух минут в ходе фазы 1 вращать кассеты при невысокой скорости 793 об/мин. Затем в течение трех минут в ходе фазы 2 скорость автоматически увеличивается до 1509 об/мин. Количество оборотов в минуту можно узнать в любое время на протяжении цикла центрифугирования, сверившись со светодиодным индикатором скорости центрифугирования (об/мин). Показания светодиодного индикатора скорости центрифугирования (об/мин) постоянно обновляются. Запрещается открывать центрифугу во время вращения ротора. Открытые вращающиеся детали могут стать причиной тяжелых травм. Если слышен громкий шум, следует немедленно нажать кнопку выключения.

Процедура центрифугирования кассет

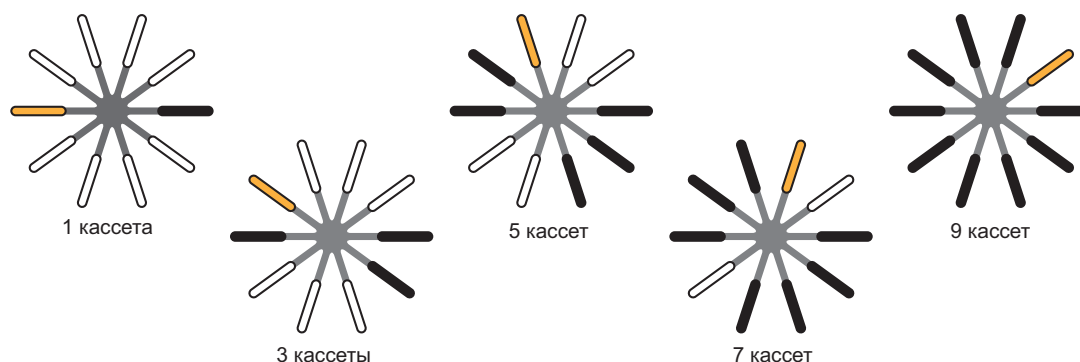
Для эксплуатации данного прибора специального обучения не требуется.



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ. С образцами крови и материалами, контактировавшими с кровью, следует обращаться как с потенциально инфицированными. При работе с образцами крови и материалами, контактировавшими с кровью, рекомендуется соблюдать установленные требования надлежащей лабораторной практики.

1. Включить прибор.
2. На светодиодном индикаторе времени появятся показания 5:00.
3. Открыть крышку центрифуги.
4. Вставить кассеты в держатели. Ротор центрифуги закреплен жестко, однако следует принять все меры, чтобы он находился в сбалансированном положении. Для приведения ротора в сбалансированное положение может потребоваться балансировочная кассета. Балансировочная кассета находится в держателе балансировочной кассеты в верхней части прибора. Для работы вашей лаборатории потребуется кассета BioVue®. Во избежание нарушения баланса центрифуги необходимо следовать схемам загрузки балансировочной кассеты, представленным на рисунке 2.

Рисунок 2. Схемы загрузки балансировочной кассеты



*Гнездо, выделенное желтым цветом, указывает правильное расположение балансировочной кассеты. Гнезда, окрашенные в черный цвет, обозначают тестируемые кассеты. Белым цветом обозначены пустые гнезда.

5. Закрыть крышку. Центрифуга не будет вращаться при открытой крышке.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если крышка центрифуги закрыта неплотно, запуск цикла центрифугирования может стать невозможным, а если крышка будет не закрыта длительное время, может возникнуть критическая ошибка, для исправления которой потребуется отключить и включить систему.

6. Нажать кнопку включения центрифуги. Ротор центрифуги начнет ускоряться до первой из двух скоростей.

Скорость ротора центрифуги контролируется на протяжении цикла центрифугирования. Если в результате неисправности прибор не сможет развить соответствующую скорость, прозвучит сигнал тревоги и отобразится код ошибки. Любые результаты неполного цикла аннулируются. См. раздел 6 «Устранение неисправностей и коды ошибок».

Можно отменить выполнение текущего цикла, нажав кнопку выключения центрифуги. Любые результаты неполного цикла аннулируются.

В момент окончания пятиминутного цикла вращения (фаз центрифугирования 1 и 2) трижды прозвучит сигнал завершения, а на индикаторе времени появятся мигающие цифры 00:00.

7. Открыть крышку и извлечь кассеты.

ПРИМЕЧАНИЕ. Следует регулярно проверять ротор центрифуги на наличие признаков повреждения. Запрещается использовать центрифугу, если имеются признаки повреждения, либо если скорость или таймер не соответствуют спецификации.



ВНИМАНИЕ! Неправильное расположение кассет BioVue® в держателях кассет центрифуги может стать причиной получения неверных результатов. Следует всегда проверять прочность фиксации кассет BioVue® в держателях.



ВНИМАНИЕ! Неполные, прерванные или многократные циклы могут стать причиной ошибочных результатов. Если у вас возникли сомнения, следует отбраковать кассеты и повторить тест.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Несоблюдение указаний производителя относительно использования оборудования может привести к тому, что эффективность защитных систем оборудования снизится.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Существует опасность защемления в случае открытия крышки центрифуги до остановки вращения ротора. Прежде чем открывать крышку, следует удостовериться, что ротор полностью остановился.

Замена держателя кассет центрифуги

1. Открыть крышку центрифуги.
2. Зажать центр поврежденного держателя кассет и извлечь его из ротора центрифуги.
3. Установить в ротор центрифуги новый держатель кассет и зажать его центр так, чтобы он зафиксировался в роторе центрифуги.
4. Необходимо убедиться, что держатель кассеты свободно поворачивается.
5. Закрыть крышку центрифуги.

Раздел 5. Инкубатор

Рекомендации по эксплуатации

Инкубатор ORTHO™ Workstation оборудован одним нагревательным блоком с двумя секциями, каждая из которых рассчитана на размещение 10 кассет.

ПРИМЕЧАНИЕ. Запрещается использовать инкубатор, если таймер или температура не соответствуют спецификации.



ВНИМАНИЕ! Установленное производителем время инкубации по умолчанию составляет 15 минут.

Операторы могут устанавливать таймер каждого блока на любое время от 1 до 99 минут включительно с шагом, равным одной минуте.



ВНИМАНИЕ! После установки времени инкубации оператором и до момента отключения системы от электропитания отображаемое начальное время инкубации будет равняться ранее установленному значению. После отключения системы от электропитания и последующего повторного включения восстанавливаются заводские настройки и начальное время инкубации возвращается к значению по умолчанию.

Время до окончания инкубации отображается на светодиодном индикаторе времени инкубации на передней панели инкубатора. В момент окончания инкубации звучит сигнал завершения, а индикатор начинает мигать и отсчитывать время избыточной инкубации.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если во время инкубации индикатор температуры мигает красным цветом, следует отбраковать все кассеты, находящиеся в процессе инкубации. Не следует начинать инкубацию до тех пор, пока индикатор температуры снова не загорится зеленым цветом.

Процедура инкубации кассет BioVue®

Для эксплуатации данного прибора специального обучения не требуется.



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ. С образцами крови и материалами, контактировавшими с кровью, следует обращаться как с потенциально инфицированными. При работе с образцами крови и материалами, контактировавшими с кровью, рекомендуется соблюдать установленные требования надлежащей лабораторной практики.

1. Включить прибор и убедиться, что крышка инкубатора плотно закрыта.
2. Дождаться, пока температура ORTHO™ Workstation не стабилизируется (от 10 до 15 минут), а индикатор температуры инкубатора не загорится зеленым цветом. Если температура находится за пределами установленных значений, индикатор будет мигать красным цветом. В этом случае использовать инкубатор не следует.
3. Открыть крышку и загрузить кассеты. При загрузке кассеты в блок инкубатора необходимо убедиться, что она полностью вошла в гнездо. Также следует убедиться, что крышка инкубатора всегда плотно закрыта во время инкубации, за исключением времени, когда производится загрузка или извлечение кассет.

4. Чтобы выбрать желаемое время инкубации, отличное от значения, установленного по умолчанию на заводе (15 минут), нужно использовать кнопки увеличения или уменьшения времени.

5. Чтобы начался отсчет времени инкубации, следует нажать кнопку включения / выключения. Прибор будет отображать время, оставшееся до конца инкубации, в постоянном режиме. В момент окончания инкубации трижды прозвучит сигнал завершения, а индикатор начнет мигать и отсчитывать время избыточной инкубации. Чтобы остановить таймер и перезапустить индикатор, следует нажать кнопку включения / выключения.

ПРИМЕЧАНИЕ. Отключение таймера инкубатора не приведет к прекращению нагревания блока инкубатора. Нагревание прекратится только при выключении прибора.

Раздел 6. Устранение неисправностей и коды ошибок

Устранение неисправностей

Для устранения неисправностей ORTHO™ Workstation следует воспользоваться таблицей 1.

Таблица 1. Устранение неисправностей

Устранение неисправностей		
Признак	Возможная причина	Предлагаемое решение
Индикатор не работает	Шнур питания отключен от прибора или от розетки	Следует убедиться, что шнур питания подключен к рабочей розетке и к прибору, а также что прибор включен. Следует проверить предохранитель. Выполнить перезагрузку устройства: отключить прибор на 10 секунд и снова включить его.
Центрифуга не вращается	- Крышка открыта или не полностью закрыта. - Возможно, крышка не открывалась после предыдущего цикла. - Защелка закрыта. - Имеется сообщение о неисправности.	Следует убедиться, что крышка закрыта. Открыть и закрыть крышку. Нажать и отпустить защелку. Ознакомиться с кодами ошибок в таблице 2 «Идентификационные номера ошибок». Выполнить перезагрузку устройства: отключить прибор на 10 секунд и снова включить его.
Несоответствующая скорость (определяется во время регулярной проверки скорости)	Внутренняя неисправность или неисправность внешней линии напряжения	Выполнить перезагрузку устройства: отключить прибор на 10 секунд и снова включить его. Обратитесь за помощью в <i>Центр технических решений Ortho Care™</i> по номеру телефона, предоставленному компанией Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. или вашим дистрибьютором.
Неправильный отсчет времени (определяется во время регулярной проверки таймера)	Внутренняя неисправность или неисправность внешней линии напряжения	Выполнить перезагрузку устройства: отключить прибор на 10 секунд и снова включить его. Обратитесь за помощью в <i>Центр технических решений Ortho Care™</i> по номеру телефона, предоставленному компанией Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. или вашим дистрибьютором.

Мигание цифр 0000 на всех индикаторах указывает на включение питания или на то, что произошел сбой питания. Если непредвиденный сбой питания произошел в ходе тестирования, результаты теста будут недействительны. Чтобы перезапустить систему, следует нажать любую кнопку и продолжить нормальную эксплуатацию.

Коды ошибок

При возникновении ошибки сообщение о ней появляется на индикаторе скорости центрифугирования или на правом индикаторе времени инкубации. Существуют ошибки двух разных типов: устранимые ошибки и неустраняемые «критические» ошибки. Перечисление идентификационных номеров ошибок и описание каждой из них содержится в таблице 2.

Устранимые ошибки можно исправить, нажав кнопку выключения центрифуги или кнопку включения / выключения инкубатора (см. рисунок 3).

Критические ошибки — это ошибки, препятствующие корректной работе центрифуги или инкубатора. Если ошибка квалифицируется как критическая, ORTHO™ Workstation перестанет отвечать на нажатие кнопок. Идентификационные номера ошибок от 100 и выше указывают на критические ошибки. Если произошла критическая ошибка, следует отключить прибор на 10 секунд и снова включить его. При повторном возникновении ошибки обратитесь за помощью в *Центр технических решений Ortho Care™* по номеру телефона, предоставленному компанией Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. или вашим дистрибьютором.

ПРИМЕЧАНИЕ. В случае возникновения ошибки, которая потенциально может привести к получению недействительных результатов теста (ошибки с кодом 3, 50, 51 или 52), при нажатии на защелку с целью открытия крышки 4 раза прозвучит сигнал тревоги.

Рисунок 3. Индикация устранимых ошибок

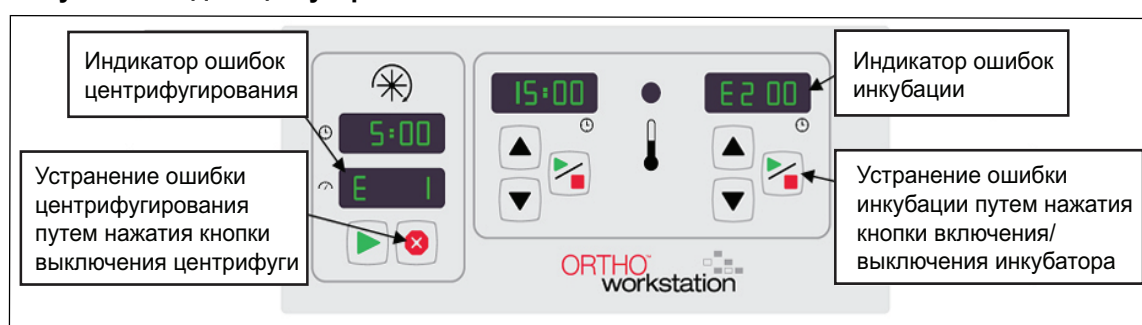


Таблица 2. Идентификационные номера ошибок

ID ошибки	Описание ошибки
Устранимые ошибки	
1	Ошибка открытой крышки. Крышка центрифуги открыта. Закройте крышку центрифуги и убедитесь, что защелка сработала. При открытии крышки центрифуги эта ошибка устраняется автоматически.
2	Ошибка обязательного открытия крышки в начале нового цикла. Перед повторным запуском центрифуги необходимо открыть ее крышку. Это позволяет удостовериться в том, что кассеты не подвергаются центрифугированию больше одного раза. Предполагается, что, когда крышка открывается, кассеты извлекаются. При открытии крышки центрифуги эта ошибка устраняется автоматически.
3†	Ошибка, обусловленная отменой. Во время цикла центрифугирования была нажата кнопка выключения центрифуги, нажата защелка или открыта крышка.
5	Ошибка открытой защелки. При попытке включения центрифуги защелка крышки центрифуги была открыта. Необходимо убедиться, что крышка полностью закрыта. При открытии крышки центрифуги эта ошибка устраняется автоматически.
50†	Ошибка продолжающегося вращения. Центрифуга вращается, когда этого не должно быть.
51†	Ошибка определения скорости. В определенный момент цикла скорость центрифугирования была некорректной, в результате чего цикл был прерван.
52†	Ошибка запуска. Центрифуга не набрала положенную скорость в течение 5 секунд после нажатия кнопки включения центрифуги. Открыть и закрыть крышку центрифуги и перезапустить центрифугу. Если это происходит более одного раза подряд, следует отключить и включить центрифугу (подождать несколько секунд при выключенном питании, а затем включить его снова).

Критические ошибки (неустраняемые)	
100	Ошибка датчика защелки. Проверка исправности датчика защелки прошла неудовлетворительно. Такая проверка выполняется каждый час (обратите внимание: тест проводится, только когда центрифуга не работает). Необходимо убедиться, что крышка центрифуги надежно закрыта.
200	Ошибка датчика окружающей температуры. Произошла ошибка считывания показаний датчика окружающей температуры.
201	Ошибка низкого установленного значения. Установленное значение, считанное с терморегулятора, ниже ожидаемого.
202	Ошибка высокого установленного значения. Установленное значение, считанное с терморегулятора, выше ожидаемого.
203	Ошибка низкого расчетного установленного значения. Расчетное установленное значение температуры ниже приемлемого минимума. Эта ошибка может быть обусловлена температурой воздуха в лаборатории. Необходимо подождать в течение часа, пока система стабилизируется; выключить, а затем снова включить прибор.
204	Ошибка высокого расчетного установленного значения. Расчетное установленное значение температуры выше приемлемого максимума. Эта ошибка может быть обусловлена температурой воздуха в лаборатории. Необходимо подождать в течение часа, пока система стабилизируется; выключить, а затем снова включить прибор.
205	Ошибка низких показаний датчика температуры 1. Показания датчика температуры, считываемые с терморегулятора, ниже ожидаемых.
206	Ошибка высоких показаний датчика температуры 1. Показания датчика температуры, считываемые с терморегулятора, выше ожидаемых.
207	Ошибка считывания показаний терморегулятора. Произошла ошибка при считывании показаний терморегулятора.
208	Ошибка записи показаний терморегулятора. Произошла ошибка записи показаний терморегулятора.
†Результаты теста недействительны	

Раздел 7. Процедуры квалификационных испытаний

График проведения квалификационных испытаний

Периодичность, с которой выполняются процедуры, может изменяться в зависимости от требований и положений нормативных актов государства, штата, провинции и местного правительства. Процедуры, установленные в вашей лаборатории, могут потребовать иной периодичности.

Ежедневные процедуры

Индикатор центрифуги: проверка скорости

Поскольку скорость центрифугирования отображается во время работы центрифуги, Ortho рекомендует проводить проверку отображаемой скорости ежедневно. Это позволит убедиться, что скорость центрифугирования, отображаемая на светодиодном индикаторе, соответствует должной скорости:

- фаза 1: 793 ± 10 об/мин
- фаза 2: 1509 ± 10 об/мин

Проверка индикатора температуры инкубатора

Следует проверять индикатор температуры инкубатора и убедиться, что он горит зеленым цветом. Это указывает на то, что температура находится в допустимых пределах.

Процедуры, выполняемые по мере необходимости

Проверка скорости

Центрифуга полностью откалибрована на заводе. Дополнительной калибровки не требуется. Однако при необходимости с помощью оптического или электронного устройства (например, калиброванного фототахометра) можно выполнить дополнительную проверку скорости. Следует обратиться к положениям местных лабораторных нормативов, регламентирующих периодичность проверки скорости. Ortho рекомендует проводить проверку калибровки при загрузке 10 кассет.

- Скорость вращения:
 - фаза 1: 793 ± 10 об/мин
 - фаза 2: 1509 ± 10 об/мин

ПРИМЕЧАНИЕ. Запрещается использовать центрифугу, если скорость не соответствует спецификации.

Проверка индикации времени центрифугирования

Для проверки таймера допускается использование калиброванного секундомера или аналогичного устройства. Следует определять точность таймера центрифугирования в соответствии со стандартными рабочими процедурами вашей организации.

- Время вращения:
 - фаза 1: 2 минуты ± 10 секунд
 - фаза 2: 3 минуты ± 10 секунд

ПРИМЕЧАНИЕ. Запрещается использовать центрифугу, если таймер не соответствует спецификации.

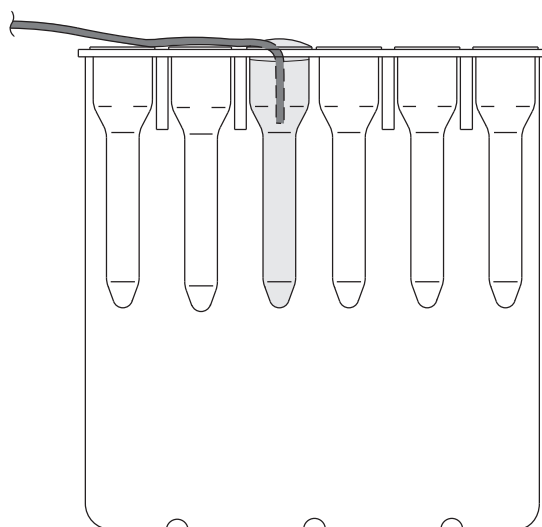
Проверка температуры инкубатора

ПРИМЕЧАНИЕ. Измерения температуры жидкости следует выполнять с помощью ранее не использовавшейся кассеты и калиброванного цифрового датчика температуры с проводом малого сечения. Температура должна соответствовать значению 37 ± 2 °C.

1. Удалить фольгу с верхней части ранее не использовавшейся кассеты.
2. Заполнить реакционную камеру пустой кассеты 100 мкл деионизированной (DI) или дистиллированной воды.
3. Разместить провод датчика в реакционной камере любой из двух средних колонок кассеты (см. рисунок 4).

ПРИМЕЧАНИЕ. Чтобы прикрепить провод датчика к верхней части кассеты, можно использовать тонкий кусочек клейкой ленты. Запрещается приклеивать ленту к верхней части измерительной реакционной камеры.

Рисунок 4. Размещение провода датчика



4. Поместить кассету в любое гнездо инкубатора и вывести провод датчика наружу под крышкой через маленькую щель с правой стороны. Необходимо убедиться, что после закрытия крышки кассета по-прежнему полностью вставлена в гнездо инкубатора.
 5. Инкубировать кассету в течение 10 минут, после чего зафиксировать температуру.
- Температура инкубации: 37 ± 2 °C

Проверка индикации времени инкубации

Для проверки таймера допускается использование калиброванного секундомера или аналогичного устройства. Следует определять точность таймера инкубации в соответствии со стандартными рабочими процедурами вашей организации.

ПРИМЕЧАНИЕ. Запрещается использовать инкубатор, если таймер не соответствует спецификации.

Раздел 8. Техническое обслуживание

Очистка и дезинфекция



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ. С деталями прибора, контактирующими с тестируемыми образцами или контрольными образцами, следует обращаться как с потенциально инфицированными. Во время процедуры очистки рекомендуется использовать одноразовые перчатки.

Перед выносом прибора из лаборатории очень важно тщательно его продезинфицировать. При необходимости возврата прибора в Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. или вашему дистрибьютору его необходимо продезинфицировать.

Позвоните в Центр технических решений Ortho Care™, чтобы получить номер разрешения на возврат прибора и конкретные инструкции по его возврату.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если в лаборатории принят внутренний порядок проведения процедур по дезинфекции, свяжитесь с Центром технических решений Ortho Care™ по номеру телефона, предоставленному компанией Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. или вашим дистрибьютором, чтобы убедиться в том, что процедура не приведет к повреждению прибора.

При проведении очистки и дезинфекции прибора необходимо соблюдать следующую процедуру:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Перед очисткой следует выключить прибор и отключить шнур питания КАК от источника питания, ТАК И от ORTHO™ Workstation.

1. Отключить прибор и отсоединить шнур питания от розетки.
2. С помощью ткани, смоченной мягким моющим средством, следует очистить все явные следы материалов на наружной поверхности системы, внутри камеры ротора и нагревательных блоков инкубатора. Необходимо избегать использования чрезмерного количества воды. Остатки мягкого моющего средства следует удалить тканью, смоченной чистой водой.
3. Крышки системы следует очистить с помощью дистиллированной воды.
4. Очистить все потенциально загрязненные зоны системы сначала мягким моющим средством, а затем 70%-м изопропиловым спиртом. Запрещается слишком интенсивно тереть поверхности.



ВНИМАНИЕ! Следует убедиться, что концентрация используемого раствора изопропилового спирта не превышает 70%. Запрещается использовать отбеливатель для очистки.

5. Следует дождаться, чтобы поверхности прибора полностью высохли на воздухе.
6. Подключить к розетке шнур питания и включить прибор.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для утилизации кассет необходимо следовать рекомендациям, изложенным в инструкциях по применению кассет системы BioVue®.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Использование прочих химических веществ, которые не указаны производителем как пригодные для очистки, может снизить эффективность защитных систем оборудования.

Очистка поверхности под инкубатором (при необходимости)

1. Отключить прибор и отсоединить шнур питания от розетки.
2. Открыть крышку инкубатора.
3. Используя отвертку Phillips, следует извлечь три шурупа, расположенные на блоке инкубатора.
4. Блок инкубатора наклонить, чтобы получить доступ к зоне под ним.

ПРИМЕЧАНИЕ. Запрещается снимать блок инкубатора или устройства фиксации нагревательного элемента.

5. Очистить все потенциально загрязненные зоны системы сначала мягким моющим средством, а затем 70%-м изопропиловым спиртом. Запрещается слишком интенсивно тереть поверхности.
6. После завершения очистки необходимо вернуть блок инкубатора в исходное положение.
7. Установить на место три шурупа.
8. Закрыть крышку инкубатора.

Замена предохранителей



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Запрещается открывать корпус прибора и ремонтировать его. Если выполнение рекомендаций из таблицы с информацией о поиске и устранении неисправностей не помогло в решении проблемы, обратитесь за помощью в *Центр технических решений Ortho Care™* по номеру телефона, предоставленному компанией Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. или вашим дистрибьютором.

1. Отключить прибор.
2. Отсоединить шнур питания.
3. Потянуть крышку предохранителей наружу и открыть ее, откинув вверх на заднюю панель.
4. Испорченный предохранитель нужно заменить другим такого же типа и номинала. См. раздел 3 «Установка и технические характеристики».
5. Чтобы закрыть крышку предохранителя, ее следует повернуть вниз и прижать.
6. Присоединить шнур питания и включить прибор.

Если прибор не включается или если не работает новый предохранитель, обратитесь за помощью в *Центр технических решений Ortho Care™* по номеру телефона, предоставленному компанией Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. или вашим дистрибьютором.

Раздел 9. Гарантия

Гарантийный период

Компания Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. гарантирует исправную работу системы ORTHO™ Workstation в течение одного года с даты отправки (со склада производителя). Настоящая гарантия распространяется на покупателя данного прибора и любое лицо, являющееся его владельцем в течение гарантийного периода.

Гарантийный ремонт

При ненадлежащей работе оборудования на протяжении гарантийного периода обратитесь за технической поддержкой в Центр технических решений Ortho Care™ по номеру телефона, предоставленному компанией Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. или вашим дистрибьютором, чтобы организовать сервисное обслуживание оборудования. Будет произведена замена оборудования.

Ограничения

Ortho не несет ответственности за любой косвенный или случайный ущерб, возникший в результате продажи, использования или неправильного функционирования данного оборудования.

Раздел 10. Журнал изменений

	Дата вступления в силу	Описание
Справочное руководство по ORTHO™ Workstation для кассет BioVue®	2017-01-18	■ Передняя обложка — удален логотип компании Johnson & Johnson и обновлен логотипом компании Ortho. ■ По всему документу обновлены положение об авторских правах и информация о товарном знаке. ■ По всему документу выполнена замена OCD на Ortho. ■ По всему документу выполнена замена CTS на Центр технических решений Ortho Care™. ■ Раздел 3 «Установки и спецификации»: добавлено иллюстрированное описание цифровых размеров. ■ Раздел 11 «Условные обозначения»: добавлен символ СЭБЭ (срок экологически безопасной эксплуатации) и его описание. ■ По всему документу выполнена замена Ortho Clinical Diagnostics на Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
	2016-03-29	Обновлена фирменная символика на передней и задней сторонах обложки. Обновлен адрес официального производителя. Итальянское руководство. Раздел 7. Процедуры квалификационных испытаний; Проверка скорости — уточнен перевод текста о проверке калибровки.
	2013-05-20	Оригинальное руководство

Раздел 11. Описание символов

Символ	Значение
	Биологическая опасность
	Электрическая опасность
	Общее предупреждение (прямая или косвенная угроза личной безопасности или исправности прибора). См. справочное руководство.
	Важно! или Внимание!
	Номер партии
	Серийный номер изготовителя
	Каталожный номер или код продукта
	Маркировка CE
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Для использования в диагностике <i>in vitro</i>
	Обращаться с осторожностью: хрупкое!
	Беречь от влаги
	Верх
	Маркировка предохранителя
	Обращаться с осторожностью
	В соответствии с Европейской директивой 2012/19/EU об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE) данное устройство не должно утилизироваться как несортированные бытовые отходы. При окончании срока службы изделия его сбор и утилизация должны проводиться отдельно. (Данное правило распространяется только на потребителей, находящихся на территории Европейского Союза).
	Der Grüne Punkt (Зеленая точка). Производитель следует определенным правилам утилизации упаковочных материалов.

Символ	Значение
	Китайское законодательство, методы управления в соответствии с ограничениям использования опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании (Китайские RoHS) предписывают наносить символ безопасного для окружающей среды периода использования на электронное и электрическое оборудование, содержащее запрещенные вещества выше указанных уровней. Безопасный для окружающей среды период использования обозначает период в годах (Г), в течение которого опасные вещества, содержащиеся в электрическом и электронном оборудовании, неожиданно не вытекут, не изменят своих свойств в условиях нормальной эксплуатации, а также не приведут к серьезному загрязнению окружающей среды, не станут причиной серьезной травмы пользователя и не повредят устройства при нормальной эксплуатации пользователем электрического или электронного оборудования.

Ortho Clinical Diagnostics



IVD

EC REP

Ortho-Clinical Diagnostics
1500 Boulevard Sébastien Brant
B.P. 30335
67411 Illkirch
CEDEX, France



Ortho-Clinical Diagnostics
Felindre Meadows
Pencoed
Bridgend
CF35 5PZ
United Kingdom





ORTHO BioVue® Cassettes

Учебное и справочное руководство



TRANSFUSION MEDICINE

J66541RU

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

Ortho Clinical Diagnostics

Экспорт разрешен по общей лицензии GTDA (General Technical Data Available — доступные общие технические данные)

ВАЖНО!

Приведенная здесь информация основана на опыте и знаниях по теме, которые были у компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. до публикации.

Эта информация не предоставляет никакой патентной лицензии.

Компания Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. оставляет за собой право изменять эту информацию без уведомления и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, в отношении этой информации. Компания не несет ответственности за любые потери или убытки, в том числе косвенные или фактические убытки, возникшие в результате использования этой информации, даже если потери или убытки вызваны неточностью информации или другими ошибками.

ORTHO является товарным знаком компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

© Ortho Clinical Diagnostics, 2020. Все права защищены.

Содержание

Глава 1. Введение	1-1
Обзор устройства	1-1
Контактная информация производителя	1-1
Предусмотренное применение	1-2
Товарные знаки	1-2
Ограничения	1-2
Специальные символы	1-2
Аббревиатуры и сокращения	1-3
Определения	1-4
Глава 2. Технические характеристики	2-1
Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки	2-1
Технические характеристики прибора	2-1
Требования к рабочей среде	2-2
Нерабочие условия окружающей среды	2-2
Технические характеристики компьютера Reader	2-2
Технические характеристики портативного сканера штрих-кодов	2-2
Технические характеристики принтера	2-3
Технические характеристики лабораторной информационной системы Laboratory Information System	2-3
Требования к месту установки	2-3
Требования техники безопасности	2-4
Требования по ЭМС	2-4
Доступные тесты	2-5
Глава 3. Меры и правила предосторожности	3-1
Общие меры предосторожности	3-1
Правила электробезопасности	3-1
Меры предосторожности при работе с биологически опасными материалами	3-2
Меры предосторожности при очистке прибора	3-2
Этикетки прибора	3-3
Меры по обеспечению кибербезопасности	3-3
Глава 4. Пользовательский интерфейс	4-1
Обзор программного обеспечения	4-1
Компоненты программного обеспечения	4-2
Архитектура системы	4-2
Лабораторная информационная система Laboratory Information System (ЛИС)	4-3
Статус системы	4-4
Опции и значки меню	4-4
Экран «В начало»	4-9
e-Connectivity®	4-10
Система e-Connectivity® Enterprise	4-10
e-Connectivity® Agent	4-11
Включение функции удаленного доступа	4-11
Безопасность и архитектура системы	4-11
Глава 5. Установка и настройка программного обеспечения	5-1
Установка программного обеспечения e-Connectivity® Agent	5-1
Настройка функций e-Connectivity® Agent	5-1
Установка программного обеспечения сканера ORTHO Optix™	5-1
Глава 6. Установка и настройка прибора	6-1
Установка прибора	6-1
Настройка клавиатуры и портативного сканера штрих-кодов	6-1
Выполнение валидации системы	6-2

Глава 7. Начало работы	7-1
Роли	7-1
Просмотр и редактирование предопределенных ролей	7-1
Создание новой роли	7-1
Редактирование роли	7-1
Удаление роли	7-2
Пользователи	7-2
Создание пользователя	7-2
Изменение учетной записи пользователя	7-2
Удаление пользователя	7-3
Тесты	7-3
Включение и редактирование теста	7-3
Профили	7-3
Создание профиля	7-3
Редактирование профиля	7-4
Удаление профиля	7-4
Обзор определяемых пользователем тестов	7-4
Исследования, определяемые пользователем	7-5
Создание определяемого пользователем исследования	7-5
Редактирование определяемого	
пользователем исследования	7-5
Удаление определяемого пользователем исследования	7-6
Пользовательские анализы	7-6
Создание пользовательского анализа	7-6
Редактирование пользовательского анализа	7-6
Удаление пользовательского анализа	7-6
Определяемые пользователем тесты	7-7
Создание определяемого пользователем теста	7-7
Редактирование определяемого пользователем теста	7-7
Удаление определяемого пользователем теста	7-8
Журнал аудита	7-8
Просмотр и печать журнала аудита для программного	
обеспечения ORTHO Optix™ Reader	7-8
Просмотр журнала аудита для программного	
обеспечения e-Connectivity® Agent	7-8
Импорт файла данных приложения	7-8
Глава 8. Рабочий список	8-1
Обзор	8-1
Оценка реакции	8-1
Создание запроса	8-2
Связывание запроса с кассетой	8-2
Изображение кассеты и подтверждение	
связи с изображением	8-3
Проверка и редактирование результатов	8-4
Настройка удаленного компьютера для предоставления	
второму пользователю доступа к программному	
обеспечению ORTHO Optix™ Reader	8-5
Удаление запроса	8-6
Обработка запроса с помощью функции автоматического	
приема результатов	8-7
Глава 9. Контроль качества	9-1
Обзор	9-1
Наборы для контроля качества	9-1
Регистрация набора для контроля качества	9-1
Создание набора для контроля качества	9-1
Обработка запроса с помощью набора для	
контроля качества	9-2

Редактирование набора для контроля качества	9-2
Удаление набора для контроля качества	9-2
Статус контроля качества	9-2
Обзор статусов	9-2
Просмотр статуса контроля качества	9-3
Глава 10. Результаты	10-1
Обзор	10-1
Просмотр результатов выполненных тестов	10-1
Печать отдельного отчета по запросу	10-1
Повторная отправка результата в ЛИС	10-2
Глава 11. Отчеты	11-1
Обзор	11-1
Создание и печать отчета	11-1
Глава 12. Резервное копирование программного обеспечения	12-1
Обзор	12-1
Создание резервной копии	12-1
Восстановление базы данных из резервной копии	12-1
Приложение А. Процедуры обслуживания и диагностики	A-1
Процедуры запуска и выключения	A-1
Процедуры обслуживания и очистки	A-1
Стандартные процедуры очистки и дезинфекции	A-2
Очистка и осмотр линз	A-3
Очистка камеры подсветки	A-4
Процедуры замены	A-5
Замена держателя кассет	A-5
Замена верхней крышки	A-6
Замена портативного сканера штрих-кодов	A-7
Замена блока питания	A-7
Процедуры диагностики	A-7
Начальная настройка	A-7
Регулировка	A-7
Диагностика	A-8
Использование программного обеспечения для выполнения процедуры регулировки или диагностики	A-8
Приложение В. Журнал обслуживания	B-1
Приложение С. Коды ошибок, возможные причины и рекомендуемые действия	C-1
Приложение D. Список деталей	D-1
Приложение E. Журнал замены деталей	E-1
Приложение F. Разъяснение символов	F-1
История изменений	i

Эта страница преднамеренно оставлена незаполненной.

Глава 1. Введение

В этой главе приведены сведения о сканере ORTHO Optix™. Перед использованием сканера ORTHO Optix™ прочитайте это руководство, уделив особое внимание предупреждениям и предостережениям.

Обзор устройства

Сканер ORTHO Optix™ — это настольный прибор, предназначенный для иммуногематологического тестирования крови in vitro с использованием технологии ORTHO BioVue® System Cassette.

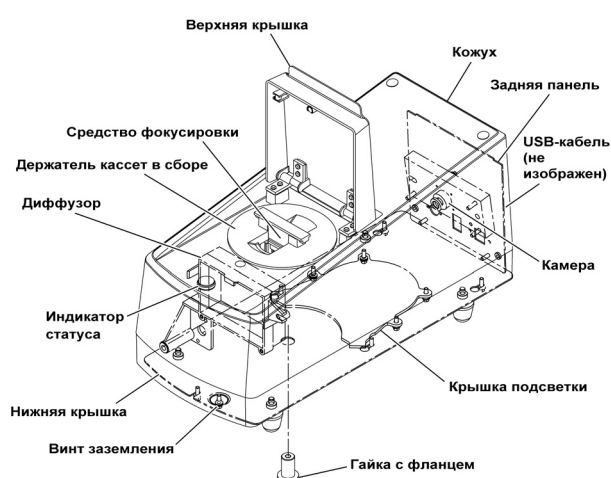


Рис. 1–1: Компоненты сканера ORTHO Optix™

Согласно руководству по использованию устройства образец вручную пипетируют в кассету, инкубируют и центрифугируют с помощью прибора, например рабочей станции ORTHO™ Workstation, а затем помещают в сканер ORTHO Optix™, чтобы получить изображение, оценить реакцию в отдельных колонках и проанализировать результаты.

Прибор освещает и выполняет визуализацию обеих сторон кассеты. Результаты оценки реакции в колонке и результаты интерпретации отображаются в пользовательском интерфейсе для просмотра и утверждения. Результаты теста сохраняются программным обеспечением сканера ORTHO Optix™.

Контактная информация производителя

Ortho-Clinical Diagnostics
Felindre Meadows
Pencoed
Bridgend
CF35 5PZ
United Kingdom

Компания Ortho обеспечивает техническую поддержку аппаратного и программного обеспечения сканера ORTHO Optix™. Для эксплуатационного обслуживания или получения технической поддержки свяжитесь с центром Ortho Care™ местного представителя или дистрибьютора компании.

Предусмотренное применение

Сканер ORTHO Optix™ — это система, которая предназначена для автоматизации оценки реакции, интерпретации результатов и управления данными во время иммуногематологического тестирования человеческой крови in vitro с помощью технологии ORTHO BioVue® System Cassette. Сканер ORTHO Optix™ можно использовать автономно или с подключением к лабораторной информационной системе Laboratory Information System (ЛИС).

Товарные знаки

- Кассеты ORTHO BioVue® Cassettes
- Рабочая станция ORTHO™ Workstation
- Сканер ORTHO Optix™
- AlbaQ-Chek® J (зарегистрированный товарный знак компании Alba Bioscience, Inc.)
- Windows 10® (зарегистрированный товарный знак корпорации Microsoft)

Ограничения

- Сканер ORTHO Optix™ предназначен для обработки только иммуногематологических тестов и не поддерживает другие типы тестов, часто выполняемых в клинических лабораториях.
- Тестирование антигена RhD в кассетах ORTHO BioVue® Cassettes, содержащих антитела Anti-D, выполняется путем прямой агглютинации. Поэтому очень слабая экспрессия антигена D может не обнаруживаться и требовать использования валидированного антиглобулинового теста для обнаружения.
- Сканер ORTHO Optix™ поддерживает удаленный доступ через веб-браузер и предусматривает 3 клиентские лицензии Microsoft SQL. Пользователь несет ответственность за соблюдение лицензионных соглашений на использование сервера Microsoft SQL. Например, один пользователь может работать с программным обеспечением ORTHO Optix™ Reader и базой данных Microsoft SQL на компьютере Reader, который подключен к сканеру ORTHO Optix™; другой пользователь в это время может проверять и утверждать результаты на другом компьютере Reader; а третий пользователь — осуществлять удаленный вход в программу ORTHO Optix™ Reader для поиска зарегистрированных результатов с третьего компьютера Reader. Этот сценарий для 3 устройств, назначенных для использования со сканером ORTHO Optix™ Reader, совместим с предоставленными клиентскими лицензиями SQL. Для получения дополнительных клиентских лицензий свяжитесь со службой Ortho Care™ или местным дистрибьютором либо обратитесь в ИТ-отдел вашей компании.

Специальные символы

В данном документе используются следующие специальные символы.



Символ «Предупреждение» означает, что если не будут соблюдены инструкции, система может работать неправильно.



Символ «Внимание!» означает, что необходимо соблюдать осторожность, чтобы избежать опасности или ошибок.



Этот символ обозначает предупреждение о биологической опасности.



Символ «Примечания» указывает на наличие дополнительной информации.



Символ в виде книги обозначает справочную информацию.

Аббревиатуры и сокращения

Аббревиатура	Описание
ASTM	Американское общество специалистов по испытаниям и материалам
EMC	Электромагнитная совместимость
ePHI	Электронная защищенная информация о состоянии здоровья
GUI	Графический интерфейс пользователя
HIPAA	Акт о передаче и защите данных учреждений здравоохранения (США)
IAP	Защита информационных ресурсов
IFU	Инструкции по применению
IP	Протокол IP
IVD	Диагностика In Vitro
LAN	Локальная сеть
LED	Светодиод
ЛИС	Лабораторная информационная система Laboratory Information System
MBC	Методологический контроль
ORTHO	Ortho Clinical Diagnostics
PHI	Защищенная информация о состоянии здоровья
PII	Идентификационная информация
КК	Контроль качества
SQL	Язык SQL
SSL	Протокол SSL
TCP	Протокол TCP
USB	Универсальная последовательная шина

Определения

Термин	Определение
Анализ	Уникально идентифицируемый тест, определенный на приборе, состоящий из одного или нескольких исследований
Исследование	Полный процесс или анализ крови, выполняемый в отдельной микропробирке. Он определяет присутствие или отсутствие реакции агглютинации (с оценкой от 0 до 4+) между антителами и антигенами, присутствующими в этой микропробирке
Кибербезопасность	Меры, которые предпринимаются для защиты компьютера или компьютерной системы (в частности в Интернете) от несанкционированного доступа или атаки
e-Connectivity®	Безопасное двустороннее соединение между подключенной системой и центром технических решений Ortho Care™ в режиме реального времени
ЛИС	Система управления данными в лаборатории, которая может взаимодействовать с информационной системой лечебного учреждения, другой ЛИС или приборами в лаборатории. Она обрабатывает запросы на тестирование, отчеты пациентов и персональные данные пациентов
e-Connectivity® Agent	Часть установки системы e-Connectivity® Enterprise, которая управляет стороной клиента (пользователя)
Профиль	Группа из одного или нескольких тестов, запрошенных одновременно для одного пациента или донора
Контроль качества	Политики и процедуры, обеспечивающие качество и эффективность данного метода или операции после выполнения
Компьютер Reader	Компьютер, предназначенный для использования со сканером ORTHO Optix™.
Тесты	Заранее определенная комбинация одного или нескольких исследований.
Валидация	Процесс, который используют для проверки того, что система последовательно выполняет требования для определенного предполагаемого использования

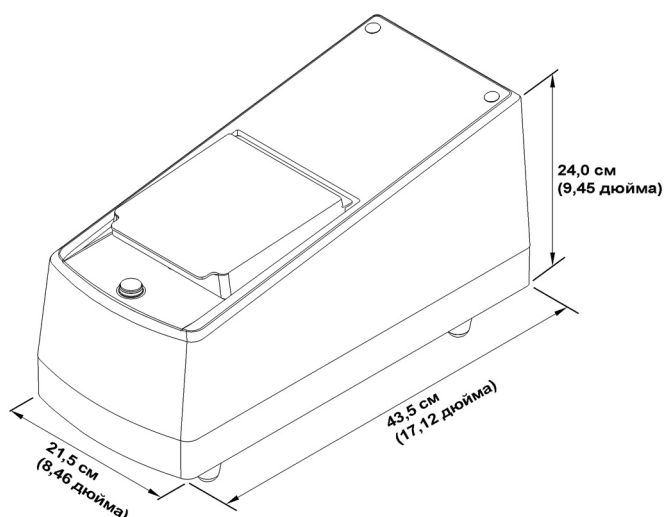
Глава 2. Технические характеристики

В этой главе приведены характеристики сканера ORTHO Optix™ и требования к нему.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

- Ручной сканер штрих-кодов
- Компьютер Reader

Технические характеристики прибора



Вес:	5,4 кг
Размеры:	Примерно 21,5 × 43,5 × 24,0 см (ширина × глубина × высота)
Параметры электропитания:	100–240 В~, 1,7 А, 50/60 Гц
Уровень создаваемого шума:	Средний уровень шума во время обработки — 43 дБ
Ожидаемый срок службы:	7 лет

Требования к рабочей среде

Температура:	18–30 °C
Относительная влажность:	15–85% (без конденсации)
Высота над уровнем моря:	от 0 до 4000 м

Сканер ORTHO Optix™ отвечает требованиям к производительности во время воздействия вибрации, как установлено на лабораторном стенде.

Нерабочие условия окружающей среды

Упакованный прибор был протестирован на устойчивость к транспортировке и хранению в обычных условиях без снижения качества. Для хранения и транспортировки не требуется особых условий.

Технические характеристики компьютера Reader

Операционная система:	Операционная система Microsoft Windows 10 Корпоративная или Microsoft Windows 10 Профессиональная ВАЖНО! Сканер ORTHO Optix™ не поддерживается операционной системой Microsoft Windows 10 Домашняя или Microsoft Windows 10 для образовательных учреждений.
Процессор:	Intel Core i5 (минимум)
Память:	8 ГБ ОЗУ
Порты USB:	Не менее 2 (для клавиатуры и мыши может потребоваться два дополнительных порта)
Разрешение монитора:	1920 × 1080 (минимум)
Сетевое подключение:	Для ЛИС и системы e-Connectivity®
Жесткий диск:	Жесткий диск 7200 об/мин или твердотельный диск
Защита от вредоносных программ:	Предоставляется клиентом Необходимо обеспечить защиту от вредоносных программ и вирусов.
Браузер:	Google Chrome

Технические характеристики портативного сканера штрих-кодов

Портативный сканер штрих-кодов должен быть настроен для использования с программным обеспечением ORTHO Optix™ Reader. Программное обеспечение сканера ORTHO Optix™ поддерживает штрих-коды с контрольными суммами и без контрольных сумм.

Утверждены приведенные ниже наборы символов штрих-кодов:

- Interleaved 2 of 5
- Код 128
- Code 39
- Codabar
- ISBT 128

Технические характеристики принтера

К этому прибору можно подключать стандартный принтер.

Технические характеристики лабораторной информационной системы Laboratory Information System

Сканер ORTHO Optix™ может подключаться к ЛИС с помощью VISION® ASTM.



Дополнительную информацию см. в *руководстве по лабораторной информационной системе Laboratory Information System (ЛИС) (J66549)*.

Требования к месту установки



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

Как и все другое электрооборудование, держите прибор вдали от источников воды, например лабораторной раковины. При ненадлежащем использовании сканера ORTHO Optix™ рядом с водой может возникнуть опасность поражения электрическим током.

Прибор предназначен для работы только в помещении. Для его эксплуатации не нужны специальные подключения (например, воздушное или жидкостное охлаждение).

Выберите место для сканера ORTHO Optix™, в котором персоналу лаборатории будет удобно проводить тестирование. Установите прибор:

- на устойчивой ровной поверхности;
- в стороне от прямых солнечных лучей;
- в месте без пыли, растворителей и кислотных паров;
- рядом с электрической розеткой: достаточно близко к прибору, чтобы подключить его к электросети без удлинителя;
- в месте без воздействия высоких или низких температур (рядом с системами отопления, кондиционирования воздуха или вентиляции);
- в месте, защищенном от сильных толчков и других видов воздействий (например, резких перепадов температуры).

Требования техники безопасности

Этот прибор соответствует международным стандартам безопасности электрического оборудования, предназначенного для диагностики in vitro.

- IEC 610101. Правила безопасности для электрического оборудования для измерения, контроля и лабораторного применения — Часть 1. Общие требования
- IEC 61010-2-101. Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования — Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)
- JIS C 1010-1. Правила безопасности для электрического оборудования для измерения, контроля и лабораторного применения — Часть 1. Общие требования
- JIS C 1010-2-101. Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования — Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)
- IEC 610101: 2001 (вторая редакция). Правила безопасности для электрического оборудования для измерения, контроля и лабораторного применения. Часть 1. Общие требования
- IEC 61010-2-101: 2002 (ред.1). Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования — Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)

Требования по ЭМС

Предоставление информации об электромагнитной совместимости прибора пользователю является обязанностью производителя. Обеспечение и поддержание совместимой электромагнитной среды с целью надлежащей работы прибора является обязанностью оператора.

- EN/IEC 61326-1. Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования к электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
- EN/IEC 61326-2-6. Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования к электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях
- JIS C 1806-1 (эквивалент IEC 61326-1 с использованием требований к напряжению в Японии)
- JIS C 1806-2-6 (эквивалент IEC 61326-2-6 с использованием требований к напряжению в Японии)

Этот прибор, предназначенный для диагностики in vitro (IVD), соответствует требованиям к уровню излучений и помехоустойчивости, установленным в стандарте EN/IEC 61326-2-6 для лабораторного оборудования. В рамках вышеупомянутых требований указанный прибор разработан и испытан как оборудование класса А согласно международному стандарту «Промышленные, научные, медицинские и бытовые высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений» (CISPR 11). В жилых помещениях такое оборудование может служить источником радиопомех. В этом случае может возникнуть необходимость принять меры, позволяющие ослабить радиопомехи. Перед эксплуатацией прибора необходимо провести оценку электромагнитной среды. Запрещается использовать данный прибор в непосредственной близости от источников сильного электромагнитного излучения, поскольку они могут вызывать нарушения в его работе.

Доступные тесты

В системе будут доступны все тесты для конкретного региона. Однако тесты, используемые для обработки образцов, будут зависеть от конфигурации лаборатории.

Эта страница преднамеренно оставлена незаполненной.

Глава 3. Меры и правила предосторожности

В этой главе описаны предупреждения и меры предосторожности, которые необходимо соблюдать, чтобы избежать возможных травм персонала и повреждений прибора, а также неправильных результатов тестов.

Общие меры предосторожности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Используйте только кассеты BioVue® Cassettes.
- В лаборатории кабели должны быть организованы надлежащим образом во избежание утечек.
- Чтобы ознакомиться с важной информацией, включая данные о надлежащей температуре для работы и хранения, см. инструкции по применению каждого устройства, используемого со сканером ORTHO Optix™.
- Этот прибор должен использовать только обученный лабораторный персонал, обладающий знаниями в области иммуногематологии.
- Используйте прибор только так, как указано в этом учебном и справочном руководстве или другой документации, на которую ссылается это руководство (например, инструкции по применению). Несоблюдение этих указаний может привести к повреждению прибора и повлиять на результаты тестов.
- Не открывайте верхнюю крышку, когда сканер ORTHO Optix™ работает. Это может прервать обработку.
- Если сканер ORTHO Optix™ не используется, его верхняя крышка должна быть закрытой, чтобы в прибор не попала пыль и посторонние предметы.
- Не снимайте и не регулируйте линзы.
- Не выключайте прибор и не отключайте питание во время использования. Это может прервать обработку и привести к потере результатов.
- Если произошла ошибка в работе сканера ORTHO Optix™, вам необходима помощь или возникли вопросы по безопасному использованию прибора, обратитесь в центр технических решений Ortho Care™ или к дистрибьютору.

Правила электробезопасности

- Необходимо использовать вилку электропитания с заземлением.
- Процедуры должен выполнять подготовленный персонал.
- Чтобы полностью отключить электропитание прибора, выньте заземленную вилку питания из розетки (недостаточно только выключить выключатель «Вкл./Выкл.»).
- Устанавливайте прибор таким образом, чтобы не затруднять нажатие выключателя питания или извлечение вилки из розетки.
- Запрещается использовать любые инструменты для извлечения деталей или доступа к труднодоступным частям, не отключив прибор от сети электропитания.

- Прибор необходимо подключить к заземленной розетке с помощью блока питания, поставляемого Ortho.
- Не используйте блок питания, если разъем заземления поврежден. Проверьте блок питания и прекратите использование, если есть признаки повреждения или износа.



Дополнительную информацию см. в главе 2 *Технические характеристики*.

- Съёмный шнур питания можно заменить только шнуром с соответствующими характеристиками.
- Несмотря на то, что прибор заземлен, нужно избегать использования жидкостей вблизи блока питания. В случае попадания жидкости прибор необходимо немедленно отключить от источника питания и удалить ее, чтобы не допустить поражения электрическим током.
- На месте установки могут возникать несколько типов электрических помех, для которых может потребоваться специальная фильтрация, чтобы предотвратить неисправности прибора. Если помехи могут привести к неполадкам, может потребоваться экранирование или фильтр в сети переменного тока на объекте. Сотовые телефоны, двусторонние пейджеры и прочие радиопередающие устройства не должны использоваться в радиусе 1 м от сканера ORTHO Optix™. Необходимо проверить правильность работы прибора в конфигурации, в которой он будет использоваться.

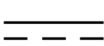
Меры предосторожности при работе с биологически опасными материалами

- Во время работы со сканером ORTHO Optix™ соблюдайте общие меры предосторожности. Используйте только материалы и вещества, указанные в этом учебном и справочном руководстве или приведенные в процедурах вашей лаборатории. При работе с биологически опасными материалами и веществами соблюдайте стандартные рабочие процедуры своей лаборатории.
- Соблюдайте общие меры предосторожности и рекомендации по работе в лаборатории, а также лабораторные процедуры в отношении средств индивидуальной защиты (халаты, перчатки, средства защиты глаз и т. д.).
- Все части прибора необходимо рассматривать как представляющие потенциальную биологическую опасность и обращаться с ними, соблюдая осторожность, в соответствии со стандартными рабочими процедурами вашей лаборатории.

Меры предосторожности при очистке прибора

- Сканер ORTHO Optix™ — это прецизионный прибор, который необходимо регулярно очищать и обслуживать, чтобы обеспечить точность результатов. При каждом выполнении этих действий необходимо соблюдать процедуру, описанную в данном руководстве.
- Несоблюдение процедур очистки или обслуживания может привести к повреждению деталей или снижению точности результатов анализа образцов.
- Используйте 70%-ный раствор изопропилового или этилового спирта, мягкое моющее средство или средство на основе четвертичного аммония.
- Не очищайте сканер ORTHO Optix™ средствами с истекшим сроком годности.

Этикетки прибора

	В соответствии с Европейской директивой 2012/19/EU об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE) это устройство не должно утилизироваться как несортированные бытовые отходы. Вместо этого прибор необходимо утилизировать отдельно в соответствии с местными правилами переработки отходов. Наличие приведенного ниже символа означает, что для этого прибора необходимо соблюдать требования соответствия.
	Китайский регламент «Методы управления для ограничения применения опасных веществ в изделиях электротехники и радиоэлектроники» (китайский аналог директивы RoHS) предписывает наносить на электронное и электрическое оборудование символ безопасного для окружающей среды периода использования, если в нем содержатся опасные вещества выше указанных уровней. Безопасный для окружающей среды период использования обозначает период в годах (Г), в течение которого опасные вещества, содержащиеся в электрическом и электронном оборудовании, неожиданно не вытекут, не изменят своих свойств в условиях нормальной эксплуатации, а также не приведут к серьезному загрязнению окружающей среды, не станут причиной серьезной травмы пользователя и не повредят устройства при нормальной эксплуатации пользователем электрического или электронного оборудования.
	Указывает на предупреждение о небезопасных действиях, которые могут привести к повреждению имущества или серьезным травмам.
	Указывает на предупреждение о возможном воздействии биологических веществ, которые могут содержать токсины или медицинские отходы.
	Указывает на порт универсальной последовательной шины (USB) port.
24 V 	Указывает на порт прямого тока (DC).

Меры по обеспечению кибербезопасности



Для получения подробной информации см. *Инструкции по обеспечению кибербезопасности (J66596)*.

Эта страница преднамеренно оставлена незаполненной.

Глава 4. Пользовательский интерфейс

В этой главе приведен обзор компонентов, опций меню и опций навигации, используемых в сканере ORTHO Optix™.

Обзор программного обеспечения

На следующем изображении схематично представлен процесс и разные взаимодействия.

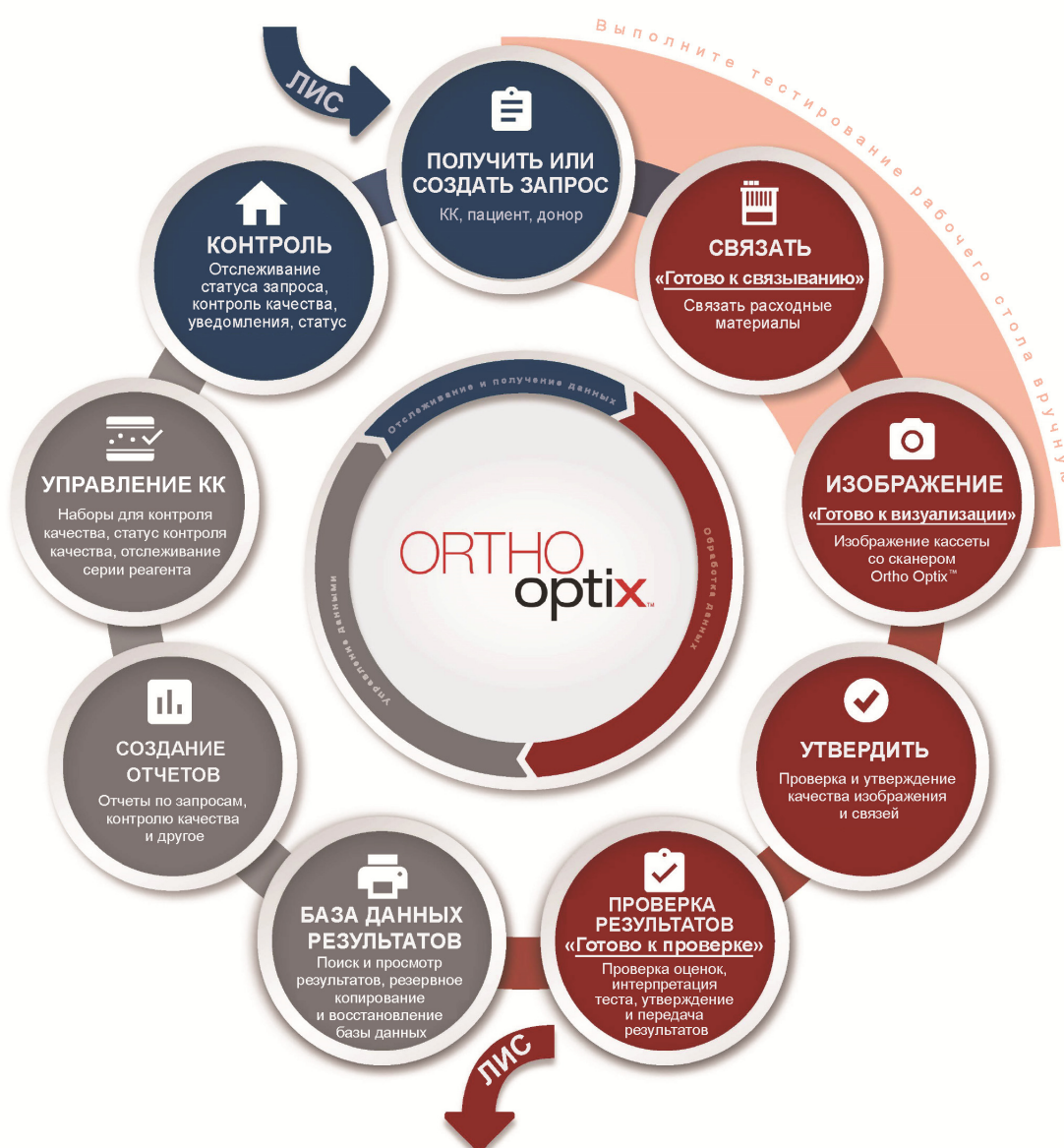


Рис. 4–1: Цикл обработки

Компоненты программного обеспечения

Программное обеспечение сканера ORTHO Optix™ состоит из приведенных ниже компонентов.

Программное обеспечение сканера ORTHO Optix™

Прикладное программное обеспечение. Прикладное программное обеспечение создает графический интерфейс пользователя и управляет рабочим процессом. Прикладное программное обеспечение взаимодействует с ЛИС для получения заказов и отправки результатов. Кроме того, оно отправляет команды программному обеспечению камеры.

Программное обеспечение камеры. Программное обеспечение камеры координирует процесс получения и оценки изображения между компонентами прибора и программным обеспечением для обработки изображений.

Программное обеспечение для обработки изображений. Программное обеспечение для обработки изображений анализирует изображение кассеты и предоставляет оценки реакции в колонке. Кроме того, оно по мере необходимости обрабатывает изображения, полученные для инициализации, проверки работоспособности и калибровки светодиодов.

Данные приложения. Файл данных, содержащий параметры, которые прикладное программное обеспечение и программное обеспечение для обработки изображений используют для обработки тестов.

e-Connectivity® Agent

ПО e-Connectivity® Agent обеспечивает связь между сканером ORTHO Optix™ и Ortho e-Connectivity® Enterprise.

Архитектура системы

Программное обеспечение сканера ORTHO Optix™ работает в браузере и по локальной сети. Программное обеспечение сканера ORTHO Optix™ использует SQL-сервер, установленный локально на том же компьютере Reader.

Программное обеспечение сканера ORTHO Optix™ можно использовать автономно или удаленно через браузер в одной сети (интрасеть).



Дополнительную информацию см. в главе 5 *Установка и настройка программного обеспечения*.

Лабораторная информационная система Laboratory Information System (ЛИС)

Интерфейс ЛИС дает возможность сканеру ORTHO Optix™ обмениваться данными с ЛИС в одном из четырех режимов.

Режим отправки	Также называется однонаправленным режимом. Этот режим позволяет пользователю вручную запрашивать тесты в сканере ORTHO Optix™, а затем передавать результаты в подключенную ЛИС. Пользователь не может передавать неприемлемые результаты в ЛИС, но может вручную повторно отправить в ЛИС принятые результаты по одному.
Режим загрузки	Также называется двунаправленным режимом. Этот режим работает так же, как и режим отправки. Он позволяет ЛИС передавать запросы на сканер ORTHO Optix™. После получения сканером ORTHO Optix™ запрос доступен для обработки системой.
Режим запросов к хосту	Этот режим работает так же, как и режим загрузки. Он позволяет пользователю отправлять сообщение с запросом к хосту в ЛИС для запроса с помощью сканирования штрих-кода образца.
Режим вещания	Этот режим работает так же, как и режим загрузки, но он отправляет запросы всем приборам в ЛИС. Используйте этот режим, когда система ЛИС состоит из нескольких приборов. Этот режим позволяет пользователю обрабатывать образец на одном приборе, а затем прибор отправляет результаты в ЛИС. Получив результаты от прибора, ЛИС может отменить повторяющиеся запросы на всех других приборах. В сканере ORTHO Optix™ можно настроить автоматическую отмену запросов.



Дополнительную информацию см. в *руководстве по лабораторной информационной системе Laboratory Information System (ЛИС) (J66549)* и в *руководстве по настройке (J66581)*.

Специалист службы Ortho Care™ может предоставить помощь для подключения сканера ORTHO Optix™ к ЛИС. Однако после установки ответственность за поддержание связи несут ИТ-специалисты заказчика. Если вам нужна помощь, обратитесь в службу Ortho Care™ или к дистрибьютору.

Для настройки ЛИС необходимо использовать порты (например, порт TCP/IP).



Для получения подробной информации см. *Инструкции по обеспечению кибербезопасности (J66596)*.

Статус системы

Статус сканера ORTHO Optix™ указывает зеленый индикатор (система работает) или красный индикатор (ошибка системы) на передней панели прибора.

Пример.

Во время визуализации индикатор статуса может быть в следующих состояниях:

- постоянно зеленый (система в рабочем состоянии);
- постоянно красный (системная ошибка);
- мигает зеленым (система занята);
- попеременно мигают зеленый и красный (требуется инициализация).

Программное обеспечение сканера ORTHO Optix™ показывает статус программного обеспечения лабораторной информационной системы Laboratory Information System и системы визуализации с помощью индикатора в нижней части окна приложения.

Опции и значки меню



О системе

Отображает версию программного обеспечения, сведения о продукте и его серийный номер, IP-адрес и информацию о лаборатории



Учетная запись

Позволяет пользователю:

- Выйти из системы
- Заблокировать экран
- Изменить пароль



Подтвердить

Позволяет пользователю подтверждать уведомления.



Добавить

Позволяет пользователю создать запросы, профили, тесты и т. д.



Назначить

Позволяет пользователю назначить доступные профили, тесты и т. д. настроенным или выбранным профилям, тестам и т. д.



Журнал аудита

Позволяет пользователю просматривать действия в программном обеспечении.



Назад

Позволяет пользователю вернуться на предыдущий экран.



Стрелка назад

Позволяет пользователю вернуться на предыдущий экран.



Резервное копирование

Позволяет пользователю создать резервную копию всех данных. Из резервной копии можно восстановить исходные данные, если файлы данных системы будут потеряны или уничтожены.



Черно-белое изображение

Позволяет пользователю просматривать изображение в оттенках серого.



Колонка отключена

Указывает, что колонки недоступны для использования.



Колонка включена

Указывает, что колонки доступны для использования.



Отмена

Позволяет пользователю закрыть программное обеспечение или диалоговое окно.



Цветное изображение

Позволяет пользователю просматривать изображение в цвете.



Подключено

Указывает на наличие соединения между программным обеспечением, ЛИС и системой визуализации.



Выбор даты

Позволяет пользователю выбрать дату.



Удалить

Позволяет пользователю удалить запросы, профили, тесты и т. д.



Отключено

Указывает на отсутствие соединения между программным обеспечением, ЛИС и системой визуализации.

**Редактировать**

Позволяет пользователю редактировать запросы, профили, тесты и т. д.

**Уведомление об ошибке**

Позволяет пользователю просматривать системные ошибки.

**Экспортировать**

Позволяет пользователю экспортировать результаты в ЛИС.

**Выйти**

Позволяет пользователю закрыть программное обеспечение или диалоговое окно.

**Вперед**

Позволяет пользователю перейти на следующий экран.

**Во весь экран**

Позволяет пользователю развернуть или свернуть окно программного обеспечения.

**В начало**

Позволяет пользователю вернуться на главный экран (экран «В начало»).

**Запрос к хосту**

Позволяет пользователю отправить запрос в ЛИС хоста.

**Сделать снимок**

Предоставляет быстрый доступ к экрану «Изображение кассеты». Вся информация о запросах со статусом «Готово к визуализации» автоматически отправляется в систему визуализации

**Информация**

Позволяет пользователю просмотреть информационные сообщения.

**Дополнительно**

Позволяет пользователю получить доступ к дополнительным опциям, относящимся к этому экрану.

**Уведомления**

Позволяет пользователю открыть окно **Уведомления** и подтвердить новые уведомления.

**Печать**

Позволяет пользователю выполнить печать.



Контроль качества

Позволяет пользователю просматривать статус контроля качества, настраивать наборы для контроля качества и назначать наборы для профилей.



Обновить

Позволяет пользователю обновить данные на экране.



Удалить

Позволяет пользователю удалить информацию о кассете или настроенные/выбранные профили, тесты и т. д.



Отчеты

Позволяет пользователю создавать отчеты для просмотра, печати или экспорта.



Результаты

Позволяет пользователю просматривать результаты запросов, обработанных в системе.



Вернуться

Позволяет пользователю вернуться на предыдущий экран.



Обратное изображение

Позволяет пользователю переключать с заднего на передний план изображения кассеты или колонок.



Сохранить

Позволяет пользователю сохранить введенную или измененную информацию.



Поиск

Позволяет пользователю выполнить поиск по базе данных.

ПРИМЕЧАНИЕ. Параметры поиска зависят от текущего экрана.

**Настройки**

Позволяет пользователю создать и обновить следующие настройки.

- Авторизации
- Штрих-коды
- Настройки отображения
- Диагностика
- ЛИС
- Уведомления
- Меню восстановления
- Роли
- Настройка теста
 - Профили
 - Тесты
 - Исследования
 - Анализ
 - Импорт из данных приложения
- Пользователи
- Рабочий процесс

**Показать реагенты**

Позволяет пользователю просмотреть информацию о реагенте и кассете.

**Предупреждение**

Позволяет пользователю просмотреть предупреждения.

**Рабочий список**

Позволяет пользователю просматривать, редактировать, создавать или удалять запросы и информацию о них.

Экран «В начало»

Экран **В начало** содержит обзор функций и компонентов программного обеспечения сканера ORTHO Optix™.

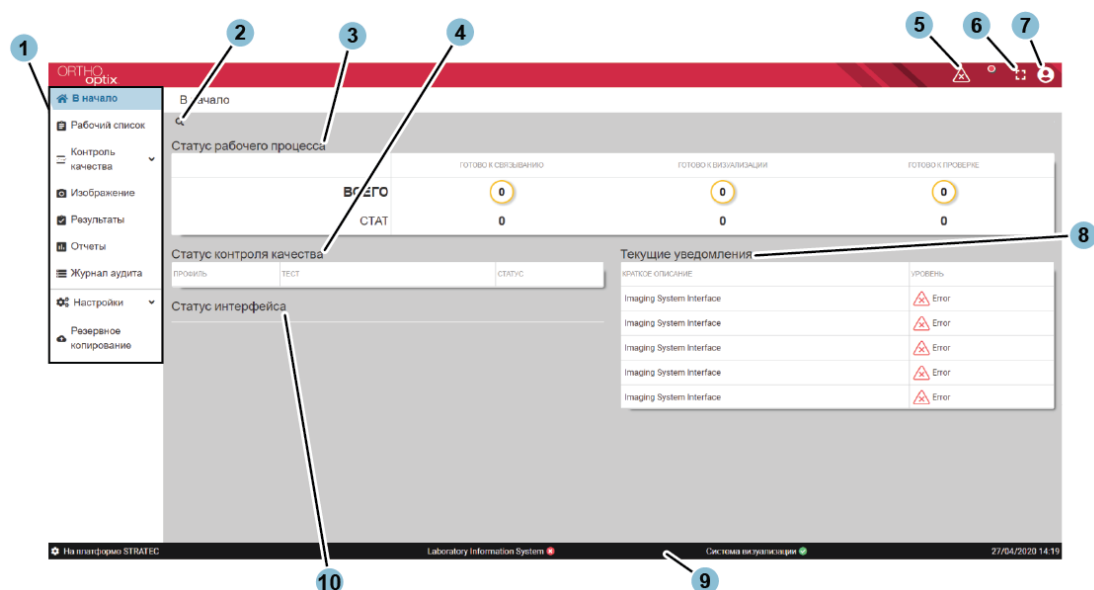


Рис. 4–2: Экран «В начало»

1	Главное меню Меню предоставляет доступ ко всем функциям программного обеспечения.
2	Поиск Текстовое поле для поиска по ключевым словам. Чтобы начать поиск, выполните следующие действия. • Выберите Поиск. • Введите критерии поиска. • Нажмите клавишу Ввод на клавиатуре. Пример. Если слово «Джон» введено как имя одного пациента и фамилия другого, в результатах будут отображаться оба пациента
3	Статус рабочего процесса Отображает количество всех запросов для следующих категорий: • Готово к связыванию • Готово к визуализации • Готово к проверке ПРИМЕЧАНИЕ. Можно выбрать числа в итоговой строке на экране «В начало», чтобы просмотреть список заказов в каждой категории.

4	Статус контроля качества Отображает следующие категории. • Профиль • Тест • Статус
5	Уведомления Отображает список последних уведомлений, также приводится краткое описание и уровень серьезности. Новые сообщения обозначаются цифрой под треугольной кнопкой
6	Во весь экран Переводит программное обеспечение в полноэкранный режим. Чтобы выйти из этого режима, нажмите клавишу ESC
7	Учетная запись Позволяет пользователю выйти из системы, заблокировать экран и изменить пароль.
8	Текущие уведомления Отображает 5 последних неподтвержденных или непрочитанных уведомлений, отсортированных по приоритету.
9	Нижняя часть окна приложения Отображает статус подключения ЛИС и системы визуализации. Также содержит значок «О системе», с помощью которого пользователь может просмотреть информацию о системе и программном обеспечении.
10	Статус интерфейса Отображает статус подключения ЛИС.

e-Connectivity®

e-Connectivity® — это безопасное интерактивное двунаправленное соединение между подключенной системой и службой Ortho Care™ в режиме реального времени.

Система e-Connectivity® Enterprise

Система e-Connectivity® Enterprise управляет соединениями, удаленным доступом и передачей данных. Система использует серверную архитектуру, которая состоит из локальных (клиент) и удаленных (Ortho) компонентов.

Система e-Connectivity® Enterprise предоставляет функции для передачи файлов журналов и удаленного доступа к компьютеру Reader. Эти функциональные возможности позволяют Ortho устранять проблемы, а также быстро и эффективно предоставлять помощь.

e-Connectivity® Agent

ПО Ortho e-Connectivity® Agent обеспечивает связь между приборами Ortho и системой e-Connectivity® Enterprise, предоставляя следующие возможности.

- Передача файлов журнала с прибора в e-Connectivity® Enterprise
- Предоставление удаленного доступа к прибору для обслуживающего персонала
- Поддержка загрузки обновлений программного обеспечения продукта
- Передача файлов между e-Connectivity® Enterprise и прибором
- Предоставление графического интерфейса пользователя для использования e-Connectivity® Agent

Включение функции удаленного доступа

1. Откройте приложение e-Connectivity® Agent.
2. Щелкните логотип **e-Connectivity®**, чтобы открыть меню параметров.
3. Выберите **Удаленный доступ > Только просмотр**.
4. Когда откроется окно **Конфиденциальность информации о пациентах Ortho**, ознакомьтесь с информацией, поставьте свою подпись и нажмите кнопку **ПРИНИМАЮ**.
5. В открывшемся окне **Авторизовать удаленное соединение в режиме «Только просмотр»?** выберите **Да**.
6. В открывшемся окне **Соединение в режиме «Только просмотр» авторизовано** выберите **ОК**.

Безопасность и архитектура системы

Обеспечение безопасности системы соответствует стандартам Акта о передаче и защите данных учреждений здравоохранения (HIPAA), стандартам защиты информационных ресурсов (IAP) и стандартам электронной защищенной информации о состоянии здоровья (ePHI) для данных и записей.

- При передаче данных между сканером ORTHO Optix™ и e-Connectivity® Enterprise применяется протокол шифрования (TLS V1.2 или FIPS 140-2).
- Через e-Connectivity® выгрузить личные данные или защищенную информацию о состоянии здоровья или получить к ним доступ невозможно.

Для работы сканера ORTHO Optix™ и приложения e-Connectivity® Agent необходимы следующие службы. Их нельзя отключать.

- Служба e-Connectivity®
- Сервисный агент Questra (QSA)
- uvnc_service (UltraVNC)
- Очередь сообщений Microsoft (MSMQ)



ПРИМЕЧАНИЕ. Эти службы запускаются автоматически при запуске компьютера Reader.

Эта страница преднамеренно оставлена незаполненной.

Глава 5. Установка и настройка программного обеспечения

В этой главе приведены инструкции по установке и настройке сканера ORTHO Optix™ и программного обеспечения e-Connectivity®.

ВАЖНО! Для установки программного обеспечения сканера ORTHO Optix™ и e-Connectivity® необходимы права администратора компьютера Reader. Для выполнения установки программного обеспечения необходимо имя пользователя и пароль администратора Microsoft Windows. Чтобы получить учетные данные администратора, обратитесь в свой ИТ-отдел.

Установка программного обеспечения e-Connectivity® Agent

1. Сохраните программное обеспечение e-Connectivity® Agent на диске C:\ компьютера Reader.
2. Дважды щелкните файл **OCDAgentInstaller.exe**, а затем нажмите **Выполнить**.
3. Когда откроется окно **Настройка Ortho e-Connectivity® Agent**, нажмите кнопку **Далее**.
4. Нажмите кнопку **Установить**.
5. Выберите **Готово**.

Настройка функций e-Connectivity® Agent

ВАЖНО! Ortho настраивает приложение e-Connectivity® Agent для автоматической отправки файлов журнала в систему e-Connectivity® Enterprise. Внести дополнительные изменения в конфигурацию можно с помощью следующей процедуры. Если вам нужна помощь с настройкой прокси-сервера, обратитесь в службу Ortho Care™.

1. Откройте приложение e-Connectivity® Agent.
2. Щелкните логотип **e-Connectivity®**, чтобы открыть меню параметров.
3. Выберите **Инструменты > Настройка функций e-Connectivity®**.
4. В окне **Настройка функций e-Connectivity®** нажмите кнопку **ОК**.
5. Выберите **ОК**.

Установка программного обеспечения сканера ORTHO Optix™

ВАЖНО! Установка программного обеспечения сканера ORTHO Optix™ может занять до одного часа.

1. Выберите расположение сканера ORTHO Optix™, компьютера Reader и периферийного оборудования.



Дополнительную информацию см. в главе 2 *Технические характеристики*.

2. В поле поиска на своем компьютере Reader введите **Просмотр имени компьютера**.
3. Когда на экране отобразятся результаты поиска, выберите **Просмотр имени компьютера**. Запишите имя компьютера Reader (имя ПК).



ПРИМЕЧАНИЕ. Имя компьютера Reader (имя ПК) необходимо при установке программного обеспечения.

4. Сохраните программное обеспечение сканера ORTHO Optix™ на диске C:\ компьютера Reader.
5. Щелкните правой кнопкой мыши файл **Stratec.Ortho.Reader.Install.exe** и выберите **Запуск от имени администратора > Запуск**.
6. Если на экране появилось сообщение **Разрешить этому приложению от неизвестного издателя вносить изменения на вашем устройстве?** нажмите кнопку **Да**.
7. Когда откроется окно **Настройка параметров Windows для Ortho**, нажмите кнопку **Установить**.
8. Когда откроется окно **Настройка установщика ORTHO Optix™**, выберите **Я принимаю положения и условия лицензионного соглашения**, а затем нажмите **Далее > Установить**.

ВАЖНО! Эта часть процесса установки может занять от 5 до 10 минут.
Не закрывайте окна во время установки.

9. Выберите **Готово**.
10. Когда откроется окно **Microsoft SQL Server**, выберите папку назначения и нажмите кнопку **Установить**.

ВАЖНО! Эта часть процесса установки может занять от 10 до 20 минут.
Не закрывайте окна во время установки.

11. Если на экране появится сообщение **Вы хотите продолжить эту операцию?** введите **Y**, а затем нажмите клавишу **Ввод**.
12. Когда откроется окно **Matlab Runtime**, нажмите кнопку **Установить**.
13. Когда откроется окно **Настройка ORTHO Optix™**, нажмите кнопку **Далее**.
14. Проверьте папку назначения и нажмите кнопку **Далее**.
15. Введите **имя_ПКИSQLSERVER2016** в поле «Сервер базы данных». Используйте имя своего компьютера Reader **PCName**, которое вы записали ранее в ходе этой процедуры.
16. Выберите **ПРОТЕСТИРОВАТЬ/ПОДТВЕРДИТЬ СОЕДИНЕНИЕ**.
17. Когда откроется окно **Успешное соединение**, нажмите кнопку **ОК**.
18. Нажмите **Далее**.
19. Введите применимый **Код конфигурации**.

Код конфигурации	Страна
04543	Китай
05678	Франция
02876	Все страны, кроме Китая и Франции

20. Нажмите **Далее**.

21. Введите обязательную информацию. Создайте имя пользователя и пароль администратора, защитите их для будущего использования и нажмите **Далее**.

ВАЖНО! Введите подробные данные лаборатории так, как вы хотите, чтобы они отображались в отчетах лаборатории. После завершения процесса установки программного обеспечения эту информацию нельзя будет изменить.

22. Введите **Подробные данные лаборатории** и нажмите кнопку **Далее**.

23. Нажмите кнопку **Установить**.

ВАЖНО! Эта часть процесса установки может занять от 25 до 35 минут. Не закрывайте окна во время установки.

24. Подождите, пока на экране не откроется окно **Языковые настройки**.

25. Выберите необходимый язык и нажмите кнопку **Далее**.

26. Нажмите кнопку **Установить**.

27. Выберите **Готово**.

28. Когда откроется окно **Установка успешно завершена**, нажмите кнопку **Заккрыть**.

29. Если установка выполнялась с USB-накопителя, извлеките его из компьютера Reader.

30. Перезагрузите компьютер Reader.

31. Запустите программное обеспечение ORTHO Optix™ Reader.

32. Введите учетные данные и щелкните **ВХОД В СИСТЕМУ**.

ВАЖНО! Необходимо постоянно обновлять антивирусное программное обеспечение, чтобы защитить компьютер Reader от вирусов и вредоносных программ.

33. Если установка программного обеспечения выполняется в Японии, необходимо импортировать новый файл данных приложения.



Дополнительную информацию см. в главе 7 *Импорт файла данных приложения*.

34. Обратитесь в свой ИТ-отдел, чтобы настроить антивирусное программное обеспечение для доступа к следующим каталогам:

e-Connectivity®

- C:\Program Files (x86)\UltraVNC
- C:\Program Files (x86)\Questra\5.2sp2\qsa
- C:\Program Files\OCD\OCD Agent

Программное обеспечение сканера ORTHO Optix™

- C:\ProgramData\Ortho\
- C:\Program Files\Stratec\Ortho Reader\

35. Запустите антивирусное программное обеспечение на компьютере Reader.

36. Продолжите настройку программного обеспечения. Если вам нужна помощь, обратитесь в службу Ortho Care™ или к дистрибьютору.



См. *Руководство по настройке (J66581)*.

Эта страница преднамеренно оставлена незаполненной.

Глава 6. Установка и настройка прибора

В этой главе приведены инструкции по установке и настройке сканера ORTHO Optix™.

Установка прибора

1. Установите сканер ORTHO Optix™ на рабочую поверхность.



Дополнительную информацию см. в главе 2 *Технические характеристики*.

2. Убедитесь в наличии всех необходимых компонентов.

- Сканер ORTHO Optix™
- БЛОК ПИТАНИЯ для определенной страны
- Компьютер Reader
- Кабель USB
- Ручной сканер штрих-кодов
- Средство фокусировки

3. Подключите БЛОК ПИТАНИЯ.

ВАЖНО! Кабель USB необходимо подключить непосредственно к компьютеру Reader. Не подключайте кабель USB к внешнему концентратору USB.

4. Подсоедините USB-кабель к сканеру ORTHO Optix™ и свободному порту USB на компьютере Reader.
5. Включите компьютер Reader.
6. Включите прибор.
7. Запустите программное обеспечение ORTHO Optix™ Reader.
8. Введите учетные данные и щелкните **ВХОД В СИСТЕМУ**.
9. В **главном меню** выберите **Настройки > Диагностика > Начальная настройка**.
10. Выберите **НАЧАТЬ** и следуйте инструкциям на экране.
11. Если при выполнении начальной настройки возникают проблемы, см. приложение *С Коды ошибок, возможные причины и рекомендуемые действия*.

Настройка клавиатуры и портативного сканера штрих-кодов

1. Настройте клавиатуру для использования с системой.
 - a. На компьютере Reader перейдите в раздел **Пуск > Параметры > Время и язык > Регион** и выберите необходимую страну или регион.
 - b. На компьютере Reader перейдите в раздел **Пуск > Параметры > Время и язык > Язык** и выберите необходимый язык.
2. Подключите портативный сканер штрих-кодов к компьютеру Reader.
3. Для настройки сканера штрих-кодов следуйте инструкциям производителя. См. наборы штрих-кодов в таблице.

Тип	Наименование продукта	Набор штрих-кодов
Реагент	Реагенты для определения группы крови BioVue®	Код 128
Контроль качества	ORTHO CONFIDENCE™ WB	Код 128
	AlbaQ-Chek® J	Код 128
Расходный материал	Кассеты BioVue® Cassettes	Interleaved 2 of 5
ID образца	Как назначено лабораторией	



ПРИМЕЧАНИЕ. Конфигурация портативного сканера штрих-кодов также зависит от символов на контейнерах для образцов, которые используются в лаборатории для обозначения образцов.



Дополнительную информацию см. в главе 2 *Технические характеристики*.

4. Чтобы убедиться в том, что сканер штрих-кодов и компьютер Reader настроены правильно, выполните следующие действия.

- В **главном меню** выберите **Настройки > Штрих-коды**.
- Выберите поле **Значение записи**.
- Отсканируйте изображение штрих-кода в таблице ниже и выберите **ЗНАЧЕНИЕ НА ЭКРАНЕ**.
- Убедитесь, что на экране отображается желаемый результат.

Наименование продукта	Набор штрих-кодов	Изображение штрих-кода	Ожидаемый результат
Реагенты для определения группы крови BioVue®	Код 128	 6400 15 1237	6400151237
ORTHO CONFIDENCE™ WB	Код 128	 QC 1 001 1 4 01 1 55 1	QC100114011551
AlbaQ-Chek® J	Код 128	 QC 1 123 120426	QC1123120426
Кассеты BioVue® Cassettes	Interleaved 2 of 5	 1706113312345677772	1706113312345677772
Образцы	Проверьте, совпадают ли ID образцов с используемыми в лаборатории при помощи штрих-кодов		

Выполнение валидации системы



Дополнительную информацию см. в *Руководстве по валидации (J66546)*.

Глава 7. Начало работы

В этой главе приведены инструкции по созданию, изменению и удалению пользователей и их ролей, а также по настройке профилей, тестов и определяемых пользователем тестов.

Роли

Роли определяют уровень доступа для каждого пользователя. Конфигурация ролей определяет программные функции, доступные пользователю, которому назначена роль. (Например, роль дает пользователю возможность принимать или отклонять результаты).

Просмотр и редактирование предопределенных ролей

В сканере ORTHO Optix™ по умолчанию настроены следующие роли.

- Администратор
- Заведующий лабораторией
- Лаборатория
- Поддержка

1. В **главном меню** выберите **Настройки > Роли**.
2. Чтобы просмотреть или изменить разрешения, установите флажок рядом с нужной ролью и нажмите **Редактировать**.
3. Выберите **Сохранить**.

Создание новой роли

1. В **главном меню** выберите **Настройки > Роли**.
2. Нажмите **Добавить**.
3. Введите **Название роли** и **Описание роли**.
4. Выберите необходимый уровень доступа для каждого разрешения.
5. Выберите **Сохранить**.



ПРИМЕЧАНИЕ. Если включить опцию **Требуется повторная аутентификация**, пользователям потребуется вводить свой пароль для выполнения действия.

Редактирование роли

1. В **главном меню** выберите **Настройки > Роли**.
2. Установите флажок возле необходимой роли.
3. Выберите **Редактировать**, чтобы изменить разрешения.
4. Внесите необходимые обновления и выберите **Сохранить**.

Удаление роли

ВАЖНО! Чтобы удалить роль, сначала необходимо удалить всех пользователей из этой роли.

1. В **главном меню** выберите **Настройки > Роли**.
2. Установите флажок рядом с ролью и выберите **Дополнительно > Удалить**.
3. Нажмите **ПОДТВЕРДИТЬ**.



ПРИМЕЧАНИЕ.

- Можно выбрать одновременно несколько ролей.
- Предопределенные роли невозможно удалить.

Пользователи

Создание пользователя

1. В **главном меню** выберите **Настройки > Пользователи**.
2. Нажмите **Добавить**.
3. Введите следующую информацию:
 - Имя пользователя (максимальное количество символов — 40, должно быть уникальным).
 - Имя (максимальное количество символов — 40)
 - Фамилия (максимальное количество символов — 40)
 - Адрес эл. почты (необязательное поле, максимальное количество символов — 255)
4. Выберите **Вперед**.
5. Выберите роль.
6. Убедитесь, что предустановленный уровень доступа достаточен для пользователя. Если его необходимо обновить, выберите **НАСТРОИТЬ РАЗРЕШЕНИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ**.
7. Выберите **Вперед**.
8. Введите следующую информацию:
 - Пароль
 - Подтвердить пароль
 - Срок действия пароля



ПРИМЕЧАНИЕ. Требования к конфигурации пароля можно настроить на экране Авторизации.

9. При необходимости выберите **Смените пароль при следующем входе в систему**.
10. Выберите **Сохранить**.

Изменение учетной записи пользователя

1. В **главном меню** выберите **Настройки > Пользователи**.
2. Выберите необходимого пользователя.
3. Выберите **Редактировать**.

4. Выполните необходимые изменения на экране, содержащем данные учетной записи (блокировка/разблокировка учетной записи и ее удаление), разрешения пользователя и пароль.
5. Выберите **Сохранить**.

Удаление пользователя

1. В **главном меню** выберите **Настройки > Пользователи**.
2. Выберите необходимого пользователя.
3. Выберите **Дополнительно > Удалить**.



ПРИМЕЧАНИЕ. Можно выбрать одновременно несколько пользователей.

4. Нажмите **ПОДТВЕРДИТЬ**.

Тесты

Включение и редактирование теста



Дополнительную информацию см. в главе 9 *Контроль качества*.

1. В **главном меню** выберите **Настройки > Настройка теста > Тесты**.
2. Установите флажок рядом с ID теста и нажмите **Редактировать**.
3. Внесите необходимые обновления.
 - Включить или отключить контроль качества
 - Методолог. контроль или нет контроля качества
 - Время истечения срока годности (ч)
 - Уведомление об истечении срока годности (ч)
4. Выберите **Сохранить**.

Профили

Профиль — это группа из одного или нескольких тестов, запрошенных одновременно для одного пациента или донора.

ВАЖНО! Программное обеспечение ORTHO Optix™ Reader не позволяет пользователю редактировать или удалять профиль, пока запросы для этого профиля отмечены как активные в поле «Рабочий список».

Создание профиля

ВАЖНО!

- Перед созданием профиля необходимо включить тесты.
 - При присвоении имен профилям или тестам избегайте использования символов, не относящихся к буквенно-цифровым, например «&», «+».
1. В **главном меню** выберите **Настройки > Настройка теста > Профили**.

2. Нажмите **Добавить**.
3. Введите информацию в поля **Название профиля** и **Описание профиля**.
4. Выберите **Вперед**.
5. Выберите один или несколько тестов в разделе **Доступные тесты**.
6. Выберите **Вперед**.
7. Выберите **Сохранить**.

Редактирование профиля

ВАЖНО! Профиль будет недоступен для редактирования, если образец, использующий этот профиль, активен в рабочем списке.

1. В **главном меню** выберите **Настройки > Настройка теста > Профили**.
2. Выберите необходимый профиль.
3. Выберите **Редактировать**.
4. Внесите необходимые обновления и выберите **Сохранить**.

Удаление профиля

ВАЖНО! Профиль будет недоступен для удаления, если образец, использующий этот профиль, активен в рабочем списке.

1. В **главном меню** выберите **Настройки > Настройка теста > Профили**.
2. Выберите необходимый профиль.
3. Выберите **Дополнительно > Удалить**.
4. Нажмите **ПОДТВЕРДИТЬ**.

Обзор определяемых пользователем тестов

В некоторых регионах сканер ORTHO Optix™ позволяет использовать тесты, определяемые пользователем, в одной колонке. Эти тесты позволяют системе считывать и интерпретировать тесты, определяемые лабораторией, которые не доступны в меню теста.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

Каждая лаборатория должна установить собственные характеристики производительности в соответствии с действующими законами и нормами перед выполнением тестов, определяемых пользователем, и сообщением результатов пациенту. Пользователи берут на себя полную ответственность за соблюдение всех местных и региональных законодательных требований, касающихся применения пользовательских протоколов и пользовательских реагентов.

В системе можно запрашивать только профили. Профили содержат запросы для одного или нескольких тестов. Тест содержит один или несколько анализов или интерпретаций результата. Анализ или интерпретация результата определяется с использованием одного или нескольких анализов или колонок. Чтобы создать запрос для определяемого пользователем теста, необходимо создать запрос для профиля, который содержит требуемый тест. Определяемый пользователем тест содержит анализ или интерпретацию результата, которые дают положительные или отрицательные результаты. Анализ является результатом исследования, содержащего одну колонку.

Для создания определяемых пользователем тестов используйте следующую процедуру.

- Выберите или определите необходимое исследование.
- Создайте анализ, используя выбранное исследование.
- Создайте определяемый пользователем тест, используя этот анализ.
- Включите определяемый пользователем тест.
- Создайте профиль, используя этот тест.

Исследования, определяемые пользователем

ВАЖНО! Для определяемых пользователем тестов можно использовать предопределенные или пользовательские исследования. При использовании пользовательского исследования его необходимо создать до создания определяемого пользователем теста.

Создание определяемого пользователем исследования

1. В главном меню выберите **Настройки > Настройка теста > Исследования**.
2. Нажмите **Добавить**.
3. Введите **Наименование исследования**, а затем выберите следующее:
 - Порог положительного результата
 - Тип колонки
4. Для обнаружения смешанных реакций установите флажок **Включить обнаружение смешанных реакций**.
5. Выберите **Тип образца**.
6. Выберите **Вперед**.
7. Если требуется реагент, нажмите **Назначить**, чтобы добавить его в список **Настроенные реагенты**.
8. Выберите **Вперед**.
9. Выберите **Сохранить**.

Редактирование определяемого пользователем исследования

1. В главном меню выберите **Настройки > Настройка теста > Исследования**.
2. Выберите необходимое исследование.
3. Выберите **Редактировать**.



ПРИМЕЧАНИЕ. Исследования, импортированные из файла данных приложения, предварительно определены, но можно изменить порог.

4. Внесите необходимые обновления и выберите **Сохранить**.

Удаление определяемого пользователем исследования

1. В главном меню выберите **Настройки > Настройка теста > Исследования**.
2. Выберите необходимое исследование.
3. Выберите **Дополнительно > Удалить**.
4. Нажмите **ПОДТВЕРДИТЬ**.



ПРИМЕЧАНИЕ. Исследования, импортированные из файла данных приложения, нельзя удалить.

Пользовательские анализы

Создание пользовательского анализа

1. В главном меню выберите **Настройки > Настройка теста > Анализ**.
2. Нажмите **Добавить**.
3. Введите **Название анализа**. Для результата анализа система автоматически назначает значение «ПолОтр».
4. Выберите **Сохранить**.

Редактирование пользовательского анализа

1. В главном меню выберите **Настройки > Настройка теста > Анализ**.
2. Выберите необходимый анализ.
3. Выберите **Редактировать**.



ПРИМЕЧАНИЕ. Анализы, импортированные из файла данных приложения, невозможно изменить.

4. Внесите необходимые обновления и выберите **Сохранить**.

Удаление пользовательского анализа

1. В главном меню выберите **Настройки > Настройка теста > Анализ**.
2. Выберите необходимый анализ.
3. Выберите **Дополнительно > Удалить**.
4. Нажмите **ПОДТВЕРДИТЬ**.



ПРИМЕЧАНИЕ. Анализы, импортированные из файла данных приложения, нельзя удалить.

Определяемые пользователем тесты

Создание определяемого пользователем теста



ВАЖНО.

Все новые и обновленные определяемые пользователем тесты необходимо утвердить перед использованием.

ВАЖНО!

- Пользовательские анализы необходимо создать до создания определяемых пользователем тестов.
- При присвоении имен профилям или тестам избегайте использования символов, не относящихся к буквенно-цифровым, например «&», «+».

1. В **главном меню** выберите **Настройки > Настройка теста > Тесты**.

2. Нажмите **Добавить**.

3. Введите **Название теста**.

4. Выберите **Вперед**.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

Используйте только кассеты BioVue® Cassettes.

5. Выберите необходимую кассету и нажмите кнопку «Назначить».

6. Выберите **Вперед**.

7. Выберите следующую информацию:

- Тип колонки
- Исследование (предопределенное или пользовательское)
- Анализ

8. Выберите **Вперед**.

9. Выберите **Режим контроля качества**.

10. Выберите **Вперед**.

11. Выберите **Сохранить**.

Редактирование определяемого пользователем теста



ВАЖНО.

Все новые и обновленные определяемые пользователем тесты необходимо утвердить перед использованием.

1. В **главном меню** выберите **Настройки > Настройка теста > Тесты**.

2. Установите флажок возле необходимого теста.

3. Выберите **Редактировать**.

4. Внесите необходимые обновления и выберите **Сохранить**.

Удаление определяемого пользователем теста

1. В **главном меню** выберите **Настройки > Настройка теста > Тесты**.
2. Установите флажок возле необходимого теста.
3. Выберите **Дополнительно > Удалить**.
4. Нажмите **ПОДТВЕРДИТЬ**.



ПРИМЕЧАНИЕ. Тесты, импортированные из файла данных приложения, нельзя удалить.

Журнал аудита

Просмотр и печать журнала аудита для программного обеспечения ORTHO Optix™ Reader



ПРИМЕЧАНИЕ. Журнал аудита сканера ORTHO Optix™ фиксирует все действия в программном обеспечении.

1. В **главном меню** выберите **Журнал аудита**.
2. Выберите **Дополнительно > Печать**.
3. Выберите все необходимые параметры и нажмите кнопку **Печать**.

Просмотр журнала аудита для программного обеспечения e-Connectivity® Agent

ВАЖНО! Журнал аудита e-Connectivity® предназначен только для поиска и устранения проблем, связанных с программой e-Connectivity®.

1. Откройте приложение e-Connectivity® Agent.
2. Щелкните логотип **e-Connectivity®**, чтобы открыть меню параметров.
3. Выберите **Инструменты > Просмотр журнала аудита**.
4. Когда откроется окно просмотрщика журнала аудита, нажмите кнопку «Готово».

Импорт файла данных приложения

ВАЖНО! Эту процедуру следует выполнять только по указанию службы Ortho Care™ или если это указано в инструкциях по установке.

1. В **главном меню** выберите **Настройки > Настройка теста > Импорт из данных приложения**.
2. Нажмите **ВЫБРАТЬ ФАЙЛ** и импортируйте файл данных приложения.
3. Выберите **ОТПРАВИТЬ**.

Глава 8. Рабочий список

В этой главе приведены инструкции по обработке запросов с помощью сканера ORTHO Optix™.

Обзор

На экране **Рабочий список** отображаются все выполняемые запросы.

Запросы отображаются в рабочем списке после того, как они были созданы пользователем вручную или импортированы в программное обеспечение из ЛИС.

В колонке «Статус теста» отображаются следующие статусы.

- Готово к связыванию
- Готово к визуализации
- Готово к проверке



ПРИМЕЧАНИЕ. Нажмите гиперссылку в колонке «Статус теста», чтобы открыть экран и перейти к следующему этапу рабочего процесса.

Оценка реакции

В следующей таблице описаны оценки реакции и соответствующие интерпретации.

Оценка реакции	Интерпретация
4+	Агглютинированные клетки образуют полосу в верхней части колонки.
3+	Большинство агглютинированных клеток остается в верхней половине колонки.
2+	Агглютинированные клетки наблюдаются по всей длине колонки. Небольшое скопление клеток также можно наблюдать на дне колонки.
1+	Большинство агглютинированных клеток остается в нижней половине колонки. Скопление клеток также наблюдается на дне колонки.
0.5+	Большинство агглютинированных клеток проходит через колонку и образует разорванное (не гладкое) скопление на дне колонки. Над скоплением видны небольшие агглютинаты.
0 (отрицательно)	Все эритроциты проходят через колонку и образуют гладкое скопление на дне колонки.



Дополнительную информацию см. в *Наглядном справочном руководстве (J39791)*.

Создание запроса

1. В **главном меню** выберите **Рабочий список**.
2. Нажмите **Добавить**.
3. Нажмите **Новый пациент** или **Существующий пациент** и в раскрывающемся списке выберите **ЛИС**.
4. Выберите **Вперед**.
5. Выберите пациента в результатах поиска или введите следующие данные в соответствии с правилами и процедурами вашего учреждения.
 - ID пациента
 - Имя
 - Отчество
 - Фамилия
 - Дата рождения
 - Пол
 - История болезни
 - Национальный ID
 - Иное удостоверение
 - Фамилия матери
 - Девичья фамилия матери
 - Комментарии к запросу



ПРИМЕЧАНИЕ. ID пациента должен быть уникальным.

6. Выберите **Вперед**.
7. Введите **ID образца** и выберите **Тип образца**, **Приоритет** и **Источник образца**.
8. Выберите профиль в списке **Доступные профили**.



ПРИМЕЧАНИЕ. Выберите **Настройки > Настройка теста > Профили**, чтобы получить доступ к экрану настройки профилей.

9. Выберите **Вперед**.
10. Проверьте экран «Сводка», чтобы убедиться в правильности информации о запросе.
11. Выберите **Сохранить**.

Связывание запроса с кассетой

1. В **главном меню** выберите **Рабочий список**.
2. Для требуемого запроса нажмите ссылку **Готово к связыванию**.
3. Вручную введите или отсканируйте **ID образца**, чтобы утвердить образец, связанный с запросом.
4. Чтобы выбрать конкретную ячейку панели или серию разбавлений, нажмите **Редактировать** в таблице «Выполняется связывание».

ВАЖНО! Чтобы обеспечить правильное считывание штрих-кода кассеты, убедитесь, что штрих-код на этикетке не загорожен и не поврежден.

5. Выберите поле **Штрих-код кассеты**, отсканируйте штрих-код кассеты с помощью портативного сканера и нажмите клавишу **табуляции** или **Enter** на клавиатуре.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

Кассета может содержать связи для другого запроса. Чтобы гарантировать, что результаты будут связаны с правильным образцом, будьте внимательны при выборе колонок для всех связей.

6. Убедитесь, что выбранные тесты связаны с соответствующими колонками кассеты. По умолчанию программное обеспечение выбирает на экране первую доступную колонку. Вы можете изменить выбор, чтобы связи соответствовали местоположению теста на кассете.



Программное обеспечение

1	2	3	4	5	6
Anti-A	Anti-B	Anti-D	Ctrl (PEO)	Reverse	Reverse
Anti-A	Anti-B	Anti-D	Ctrl	A1-Cells	B-Cells
☐	☐	☐	☐	☐	☐

7. Выберите **Сохранить**. Программное обеспечение автоматически отобразит рабочий список и сообщение, подтверждающее, что связь установлена.

Изображение кассеты и подтверждение связи с изображением

ВАЖНО!

- Дополнительную информацию о надлежащей подготовке образцов см. в инструкции по применению.
- При обработке кассеты с помощью сканера ORTHO Optix™ следуйте инструкциям по применению кассеты и соблюдайте стандартные рабочие процедуры (СОП), принятые в вашем учреждении.
- Для достижения наилучших результатов создавайте изображения кассеты на сканере ORTHO Optix™ сразу же после центрифугирования кассеты.
- Не открывайте верхнюю крышку сканера ORTHO Optix™ в процессе получения изображения. Чтобы остановить работу сканера ORTHO Optix™, нажмите кнопку **ОТМЕНИТЬ**.
- Не выключайте сканер ORTHO Optix™ и не отсоединяйте его от источника питания в процессе получения изображения.

1. В **главном меню** выберите **Изображение**.

2. Поместите кассету в прибор и нажмите **Получение изображения**.

ВАЖНО! После того, как вы примете изображения колонок, изменить запрос или связи будет невозможно.

3. Внимательно проверьте качество изображения и связи запроса, а затем нажмите **Принять** или **Отклонить**.

Проверка и редактирование результатов

ВАЖНО! Если в системе настроено автоматическое принятие результата и метка результата не была создана, то после подтверждения связи с изображением запрос перемещается из рабочего списка на экран «Результаты».

1. В главном меню выберите **Рабочий список**.
2. Определите запрос.
3. Щелкните гиперссылку **Готово к проверке**.



ПРИМЕЧАНИЕ. В зависимости от параметров программного обеспечения, настроенных системным администратором, во время выполнения функции Проверка результатов могут отображаться дополнительные требования, в том числе следующие.

- Требование добавить комментарий при отклонении результата.
 - Требование добавить комментарий при изменении оценки реакции в колонке.
 - Требование принять результат другому пользователю (не тому, кто создал изображение кассеты).
4. При необходимости проверьте правильность следующей информации для каждого запроса, прежде чем просматривать результаты, показанные на экране.
 - ID пациента
 - Фамилия
 - Имя
 - Дата рождения
 - Пол
 - ID запроса
 - ID образца
 - ID донора
 - Приоритет
 5. Проверьте помеченное поле.

Метка	Описание
M	Результаты отредактированы пользователем
Q	Контроль качества неверен
X	Ошибки системы визуализации
I	Неопределенный результат
F	Определяемый пользователем тест
C	Противоречивый результат
P	Ниже положительного порога реакции или равно ему

6. Проверьте правильность следующей информации для каждого теста, прежде чем просматривать результаты, показанные на экране.
 - Тест
 - Состояние
 - Анализ
 - Результат

- Статус контроля качества
- ID инструмента
- Дата обработки
- Информация о кассете: название, штрих-код, серия и дата истечения срока годности
- Изображения колонки
- Исследования
- Оценка реакции
- Первоначальная оценка реакции
- Порог
- Анализ
- Текущий результат
- Первоначальный результат
- ID донора (если применимо)
- Информация о серии реагента (если применимо)



ПРИМЕЧАНИЕ. В профиле может быть несколько тестов.
Необходимо проверить каждый тест.

7. Чтобы изменить оценку реакции или интерпретацию результата, выберите **Редактировать**.



ПРИМЕЧАНИЕ. Результат нельзя будет редактировать после его принятия с помощью кнопки «Принять результат».

8. При необходимости введите комментарий.
9. Нажмите кнопку **Принять** или **Отклонить**.
10. Нажмите **ПОДТВЕРДИТЬ**.



ПРИМЕЧАНИЕ. Если результат отредактирован, на экране появится второе сообщение с подтверждением.

Настройка удаленного компьютера для предоставления второму пользователю доступа к программному обеспечению ORTHO Optix™ Reader

1. В поле поиска на своем компьютере Reader введите **Брандмауэр Защитника Windows**.
2. Когда на экране отобразятся результаты поиска, выберите **Брандмауэр Защитника Windows**.
3. В окне **Брандмауэр Защитника Windows** выберите **Дополнительные параметры**.
4. В окне **Дополнительные настройки безопасности брандмауэра Защитника Windows** выберите **Правила для входящих подключений**.
5. Нажмите **Новое правило**.
6. В открывшемся окне **Мастер создания правила для нового входящего подключения** в качестве типа правила выберите **Порт**.
7. В качестве протокола выберите **TCP**.
8. Выберите **Определенные локальные порты** и введите **3000**.

9. Нажмите **Далее**.
10. Выберите **Разрешить подключение** и нажмите кнопку **Далее**.
11. Нажмите **Далее**.
12. Введите имя нового профиля.
13. Выберите **Готово**.



ПРИМЕЧАНИЕ. В списке **Правила для входящих подключений** отобразятся правила.

14. В поле поиска на своем компьютере Reader введите **IIS**.
15. В результатах поиска выберите **Диспетчер служб IIS > Запуск от имени администратора > Запуск**.
16. В окне **Диспетчер служб IIS** разверните имя компьютера Reader, указанное на левой панели, и разверните список **Сайты**.
17. Выберите **Stratec.Ortho.Reader.Web.Portal**, а затем на правой панели нажмите **Привязки...**
18. В открывшемся окне **Привязки сайта** выберите сайт, для которого указан порт 3000, и нажмите кнопку **Редактировать**.
19. В окне **Изменение привязки сайта** выберите SSL-сертификат, соответствующий имени компьютера Reader.
20. Нажмите кнопку **Выбрать... > ОК**.
21. Выберите **Заккрыть**.
22. На удаленном компьютере в браузере Chrome введите адрес главного сервера (например, <https://us-593xvp2.ad.orthoclinical.com:3000>) и убедитесь, что сайт выглядит защищенным.
23. На компьютере Reader дважды щелкните **На платформе STRATEC**.
24. В открывшемся окне **Информация о версии** найдите адрес, указанный в поле **URL-адрес для удаленных пользователей**, и запишите его.
25. На удаленном компьютере откройте браузер Chrome и введите URL-адрес, записанный с компьютера Reader.

Удаление запроса

1. В **главном меню** выберите **Рабочий список**.
2. Установите флажок возле необходимого запроса.



ПРИМЕЧАНИЕ. Можно выбрать одновременно несколько запросов.

3. Выберите **Дополнительно > Удалить**.
4. Нажмите **ПОДТВЕРДИТЬ**.



ПРИМЕЧАНИЕ. ЛИС может отменить запросы.



Дополнительную информацию см. в *руководстве по лабораторной информационной системе Laboratory Information System (ЛИС) (J66549)*.

Обработка запроса с помощью функции автоматического приема результатов

ВАЖНО! Если в системе настроено автоматическое принятие результата и метка результата не была создана, то после подтверждения связи с изображением запрос перемещается из рабочего списка на экран «Результаты».

Если включена функция автоматического приема результатов, тест удерживается при наличии любого из следующих условий.

- ожидание дополнительных результатов;
- Требуется действие пользователя из-за метки или расхождения с результатом
- контроль качества недействителен.

Эта страница преднамеренно оставлена незаполненной.

Глава 9. Контроль качества

В этой главе приведены инструкции по регистрации, созданию, изменению и удалению наборов для контроля качества.

Обзор

На экране «Контроль качества» пользователи могут настраивать наборы для контроля качества, их ожидаемые результаты, назначать наборы для различных тестов и управлять информацией о статусе контроля качества. В программном обеспечении хранится информация о наборах для контроля качества Ortho Clinical Diagnostics. Это дает возможность пользователям сканировать штрих-код, после чего программное обеспечение автоматически получает данные. В случае добавления в систему наборов для контроля качества сторонних производителей пользователь несет ответственность за валидацию наборов.

Чтобы разместить запрос на тестирование любого образца, включая образец для контроля качества, тест должен быть в профиле. Система отслеживает контроль качества для каждого теста. Если тест, требующий контроля качества, используется в нескольких профилях, достаточно выполнить контроль качества этого теста только один раз. Система применит результаты контроля качества к этому тесту во всех профилях, независимо от профиля, в котором был создан запрос.

Наборы для контроля качества

Регистрация набора для контроля качества

ВАЖНО! Чтобы зарегистрировать набор для контроля качества и связать его с тестом, необходимо в каждой конфигурации теста для параметра **Режим контроля качества** выбрать значение **Методолог. контроль**.

1. В **главном меню** выберите **Настройки > Настройка теста > Тесты**.
2. Выберите **тест**.
3. Выберите **Редактировать**.
4. Выберите **Методолог. контроль**, установите значения **Время истечения срока годности (ч)** и **Уведомление об истечении срока годности (ч)**.
5. Выберите **Сохранить**.

Создание набора для контроля качества

ВАЖНО! Эту процедуру необходимо выполнять каждый раз, когда истекает срок годности набора для контроля качества.

1. В **главном меню** выберите **Контроль качества > Наборы для контроля качества**.
2. Нажмите **Добавить**.
3. Для каждого флакона в наборе введите или отсканируйте штрих-код.
4. Выберите **Вперед**.
5. Выберите необходимые тесты для сопоставления с контрольными образцами или нажмите **ВЫБРАТЬ ВСЕ**.
6. Выберите **Сохранить**.

Обработка запроса с помощью набора для контроля качества

1. В главном меню выберите **Рабочий список**.
2. Нажмите **Добавить**.
3. Нажмите **Образец для контроля качества** и в раскрывающемся списке выберите **ЛИС**.
4. Выберите **Вперед**.
5. Выберите **Набор для контроля качества**.
6. Выберите один или несколько **ID образца для контроля качества**.
7. Выберите **Профиль**.
 **ПРИМЕЧАНИЕ.** Все тесты с включенным контролем качества отображаются в выбранном профиле в разделе «Применимый тест». Если вы не хотите запускать образец для контроля качества в тесте, отключите тест с помощью переключателя.
8. Выберите **Вперед**.
9. Проверьте экран «Сводка», чтобы убедиться в правильности всей информации.
10. Выберите **Сохранить**.

Редактирование набора для контроля качества

1. В главном меню выберите **Контроль качества > Наборы для контроля качества**.
2. Выберите необходимый набор для контроля качества.
3. Выберите **Редактировать**.
4. Внесите необходимые обновления и выберите **Сохранить**.

Удаление набора для контроля качества

1. В главном меню выберите **Контроль качества > Наборы для контроля качества**.
2. Отметьте флажками необходимые наборы для контроля качества.
3. Выберите **Дополнительно > Удалить**.
4. Нажмите **ПОДТВЕРДИТЬ**.

Статус контроля качества

Обзор статусов

На экране «Статус контроля качества» можно посмотреть сведения о статусе наборов для контроля качества для каждого профиля. Доступны следующие статусы.

- Срок истек
- Не удалось
- Не завершено
- Не применимо

- Не выполнено
- Частично
- Пройдено

На экране Статус контроля качества отображаются сведения о статусе для каждого профиля с цветными индикаторами.

Профиль считается «пройденным» при следующих условиях.

- Все тесты в профиле, подлежащие контролю качества, имеют статус контроля качества «Пройдено»

Профиль имеет статус «частично» при следующих условиях.

- Один или несколько тестов в профиле имеют статус контроля качества «частично»
- Ни одному тесту в профиле не присвоен статус КК «не пройдено»
- Все тесты в профиле действительны и ни у одного не истек срок годности

Профиль имеет статус «не пройдено» при следующих условиях.

- Один или несколько тестов в профиле имеют статус контроля качества «не пройдено»
- Один или несколько тестов в профиле имеют статус контроля качества «не выполнено»
- Один или несколько тестов в профиле действительны и имеют нормальный срок годности



ПРИМЕЧАНИЕ. В поле «Дата истечения срока годности» отображается дата и время истечения срока годности для профиля. Диапазон времени от даты получения результата до даты истечения срока годности называется периодом действия профиля.

Просмотр статуса контроля качества

1. В главном меню выберите **Контроль качества > Статус контроля качества**.
2. При необходимости выберите «Показать наборы для контроля качества с истекшим сроком».

Эта страница преднамеренно оставлена незаполненной.

Глава 10. Результаты

В этой главе приведены инструкции по просмотру результатов запросов, выполненных сканером ORTHO Optix™.

Обзор

На экране «Результаты» отображается столбец с оценками реакции и результаты интерпретации всех запросов, обработанных системой. После того как результаты запроса выполнены, этот запрос удаляется из рабочего списка, и отображается на экране результатов. Если сканер ORTHO Optix™ подключен к ЛИС, после принятия этот результат автоматически отправляется в ЛИС.

Просмотр результатов выполненных тестов

1. В **главном меню** выберите **Результаты**.
2. Определите запрос.
3. Нажмите ссылку **ID образца** или **Просмотреть комментарий**, чтобы открыть экран «Информация о результате».



На экране «Информация о результате» отсутствуют возможности утверждения, отклонения, повторного запроса и редактирования результатов.

Печать отдельного отчета по запросу

Вы можете просмотреть результаты и создать отчет по запросу.

1. В **главном меню** выберите **Результаты**.
2. Нажмите **ID образца** и просмотрите результат выполненного теста.
3. Выберите **Отчет по запросу**.
4. При отображении опции **Отчет по запросу** на экране нажмите **Печать**.
5. Выберите страницы и макет.
6. Выберите **Печать**.

На экране результатов можно создать отчет по запросу без просмотра результата.

1. В **главном меню** выберите **Результаты**.
2. Если **Номер запроса** не отображается, включите колонку «Номер запроса», выбрав **Дополнительно > Колонки**.
3. Выберите **Номер запроса**.
4. При отображении опции **Отчет по запросу** на экране нажмите **Печать**.
5. Выберите страницы и макет.
6. Выберите **Печать**.

Повторная отправка результата в ЛИС

ВАЖНО! Когда включена функция автоматического приема результатов, программное обеспечение автоматически отправляет результаты в ЛИС.

1. В **главном меню** выберите **Результаты**.
2. Идентифицируйте образец для экспорта.
3. Выберите **Дополнительно > Экспортировать в ЛИС**.

Глава 11. Отчеты

В этой главе приведены инструкции по созданию, просмотру и печати отчетов.

Обзор

На экране «Отчеты» можно создавать отчеты для просмотра, печати или экспорта. Эти отчеты содержат подробные данные лаборатории, данные пациента, сведения о запросе и сведения о создании отчета.

Создание и печать отчета

1. В **главном меню** выберите **Отчеты**.
2. В раскрывающемся списке выберите **Отчет**.
3. Введите обязательную информацию.
4. Выберите **ПРОСМОТР ОТЧЕТА**.
5. Выберите **Печать**.
6. В раскрывающемся списке выберите размер и ориентацию страницы, а затем нажмите **Печать**.



ПРИМЕЧАНИЕ. Отчеты можно также сохранять в формате PDF. Для этого выберите **PDF** в раскрывающемся списке экспорта, когда отчет находится в состоянии просмотра.

Эта страница преднамеренно оставлена незаполненной.

Глава 12. Резервное копирование программного обеспечения

В этой главе приведены инструкции по резервному копированию и восстановлению базы данных.

Обзор

Чтобы избежать потери данных, рекомендуется регулярно выполнять резервное копирование. Рекомендуем придерживаться ИТ-политик своей лаборатории в отношении резервного копирования и хранения данных в системе.

Создание резервной копии

1. В **главном меню** выберите **Резервное копирование**.
2. Выберите необходимый тип резервного копирования.
 - Резервное копирование всех данных
 - Резервное копирование конфигураций
3. Укажите расположение в поле «Расположение резервной копии базы данных» и нажмите **НАЧАТЬ РЕЗЕРВНОЕ КОПИРОВАНИЕ**.

Восстановление базы данных из резервной копии

Эта функция позволяет вернуть систему к моменту последнего резервного копирования.

1. В **главном меню** выберите **Настройки > Восстановить меню**.
2. Выберите необходимый тип восстановления.
 - Резервное копирование только конфигурации
 - Резервное копирование всей базы данных
3. Укажите расположение в поле «Путь к файлу резервного копирования» и нажмите **СВЕДЕНИЯ О ЗАГРУЗКЕ**.
4. Выберите необходимую базу данных.
 - Работа
 - Метаданные
 - Безопасность
5. Выберите **ВОССТАНОВИТЬ**.
6. Нажмите **ПОДТВЕРДИТЬ**.

Эта страница преднамеренно оставлена незаполненной.

Приложение А: Процедуры обслуживания и диагностики

В этом приложении приведены инструкции, касающиеся обслуживания, очистки, замены деталей и диагностики сканера ORTHO Optix™.

Процедуры запуска и выключения

1. Выйдите из программного обеспечения ORTHO Optix™ Reader и закройте браузер.
2. Включите сканер ORTHO Optix™.
3. Перезагрузите компьютер Reader.
4. Выполните вход на компьютере Reader.
5. Дождитесь запуска Windows, а затем включите сканер ORTHO Optix™.



ПРИМЕЧАНИЕ. Индикатор статуса на приборе мигает зеленым и красным.

6. Войдите в программное обеспечение ORTHO Optix™ Reader.
7. В **главном меню** выберите **Настройки > Диагностика > Инициализация системы визуализации**.
8. Нажмите **НАЧАТЬ**.



ПРИМЕЧАНИЕ. После инициализации прибора индикатор статуса загорится зеленым. Если индикатор статуса горит или мигает красным, проверьте уведомления на наличие сообщения об ошибке.

Процедуры обслуживания и очистки

При обычном использовании необходимо минимальное обслуживание сканера ORTHO Optix™. Чтобы прибор оставался в оптимальном рабочем состоянии, периодически нужно выполнять рекомендуемые процедуры обслуживания. Для документирования обслуживания системы используйте журнал обслуживания, приведенный в приложении В.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О БИОЛОГИЧЕСКОЙ ОПАСНОСТИ.

Прибор обрабатывает результаты кассет, которые могут содержать потенциально биологически опасные материалы. Эксплуатируйте прибор в соответствии со стандартными рабочими процедурами по обращению с биологически опасными материалами, установленными в лаборатории, и в соответствии с процедурами, определенными соответствующими национальными нормативами и правилами безопасности в отношении биологически опасных материалов. Пользователи должны надевать средства индивидуальной защиты и следовать инструкциям по безопасности, предусмотренным регулирующими органами для таких случаев.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.**

Перед очисткой прибора выйдите из программного обеспечения ORTHO Optix™ Reader и закройте браузер, выключите прибор, отсоедините источник питания и USB-кабель, а затем выключите компьютер.

ВАЖНО!

- Когда сканер ORTHO Optix™ не используется, его верхняя крышка должна быть закрыта.
- Выполните стандартные процедуры по очистке и дезинфекции прибора, прежде чем перемещать его в своей лаборатории.
- Прежде чем возвращать прибор в Ortho Clinical Diagnostics, Inc. или своему дистрибьютору, выполните стандартные процедуры по очистке и дезинфекции, а также процедуру очистки камеры подсветки.
- Для выполнения некоторых нестандартных процедур очистки системы и некоторых процедур замены деталей необходимы отвертки T10 Torx® и T20 Torx®.



- Обзор прибора см. в главе 1 «Введение».
- Дополнительную информацию см. в *Инструкциях по подготовке к утилизации (J66622)* и *Инструкциях по утилизации электрического и электронного оборудования согласно Директиве Европейского союза (EU WEEE) (J67182)*.
- Сведения об идентификации частей см. в приложении D *Список частей*.

Стандартные процедуры очистки и дезинфекции

Для выполнения стандартной очистки и дезинфекции сканера ORTHO Optix™, а также для устранения ошибок и выполнения указаний, определенных в инструкциях вашей лаборатории, используйте следующую процедуру.

1. Выйдите из программного обеспечения ORTHO Optix™ Reader и закройте браузер.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.**

Во избежание травм от движущихся компонентов и повреждения оборудования обращайтесь с прибором с осторожностью.

2. Отключите прибор, блок питания, отсоедините кабель питания и USB-кабель от прибора, выключите компьютер.
3. Откройте ВЕРХНЮЮ КРЫШКУ, открутите ГАЙКУ С ФЛАНЦЕМ снизу прибора и выдвиньте ДЕРЖАТЕЛЬ КАССЕТ В СБОРЕ из верхней части прибора.
4. Очистите обе стороны ВЕРХНЕЙ КРЫШКИ и всю наружную поверхность основного КОРПУСА и ЗАДНЕЙ ПАНЕЛИ тканью, смоченной в мягком моющем средстве. Удалите остатки моющего средства, протерев поверхности тканью, смоченной в чистой воде. Для дезинфекции используйте безворсовую ткань, смоченную в 70%-ном изопропиловом спирте.
5. Найдите ДИФФУЗОР и КРЫШКУ ПОДСВЕТКИ.
6. Очистите ДИФФУЗОР и КРЫШКУ ПОДСВЕТКИ тканью, смоченной в мягком моющем средстве. Удалите остатки моющего средства, протерев поверхности тканью, смоченной в чистой воде. Для дезинфекции используйте безворсовую ткань, смоченную в 70%-ном изопропиловом спирте.

7. Закройте ВЕРХНЮЮ КРЫШКУ и переверните прибор вверх дном, чтобы не повредить верхнюю часть прибора.
8. Очистите наружную поверхность НИЖНЕЙ ПАНЕЛИ и ножки тканью, смоченной в мягком моющем средстве. Удалите остатки моющего средства, протерев поверхности тканью, смоченной в чистой воде. Для дезинфекции используйте безворсовую ткань, смоченную в 70%-ном изопропиловом спирте.
9. Очистите ДЕРЖАТЕЛЬ КАССЕТ В СБОРЕ и ГАЙКУ С ФЛАНЦЕМ тканью, смоченной в мягком моющем средстве. Удалите остатки моющего средства, протерев поверхности тканью, смоченной в чистой воде. Для дезинфекции используйте безворсовую ткань, смоченную в 70%-ном изопропиловом спирте.
10. Откройте ВЕРХНЮЮ КРЫШКУ, удерживая ДЕРЖАТЕЛЬ КАССЕТ В СБОРЕ и откручивая ГАЙКУ С ФЛАНЦЕМ снизу. Убедитесь, что ДЕРЖАТЕЛЬ КАССЕТ В СБОРЕ расположен вровень с КОРПУСОМ и ГАЙКА С ФЛАНЦЕМ закручена.
11. Убедитесь, что USB-кабель и кабель питания отсоединены от розетки и от прибора. Очистите USB-кабель, БЛОК ПИТАНИЯ и кабель питания тканью, смоченной в мягком моющем средстве. Удалите остатки моющего средства, протерев поверхности тканью, смоченной в чистой воде. Для дезинфекции используйте безворсовую ткань, смоченную в 70%-ном изопропиловом спирте.
12. Дождитесь, чтобы поверхности полностью высохли на воздухе.

Очистка и осмотр линз



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

Не снимайте и не регулируйте линзы.

ВАЖНО!

- Очистка и проверка линз не предусмотрена процедурой регулярного обслуживания системы. Эту процедуру следует выполнять только по указанию службы Ortho Care™.
- Для выполнения этой процедуры необходимы отвертки T10 Torx® и T20 Torx®.

1. Выйдите из программного обеспечения ORTHO Optix™ Reader и закройте браузер.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

Во избежание травм от движущихся компонентов и повреждения оборудования обращайтесь с прибором с осторожностью.

2. Отключите прибор, отсоедините кабель БЛОКА ПИТАНИЯ и USB-кабель, выключите компьютер.
3. Закройте ВЕРХНЮЮ КРЫШКУ и переверните прибор вверх дном на защитную мягкую поверхность.
4. Открутите ГАЙКУ С ФЛАНЦЕМ.
5. Открутите винт T10 заземления отверткой T10 Torx®.
6. Открутите 5 оставшихся винтов T20 на НИЖНЕЙ КРЫШКЕ прибора отверткой T20 Torx®.
7. Снимите ВЕРХНЮЮ КРЫШКУ.
8. Очистите линзы чистой безворсовой салфеткой из микрофибры.

9. Установите НИЖНЮЮ КРЫШКУ и зафиксируйте ее винтами.
10. Закрутите ГАЙКУ С ФЛАНЦЕМ.
11. Установите прибор вертикально.
12. Перезагрузите компьютер.
13. Включите выключатель питания на сканере ORTHO Optix™.
14. Откройте программное обеспечение ORTHO Optix™ Reader и выполните вход в систему.
15. В **главном меню** программного обеспечения выберите **Настройки > Диагностика** и выполните следующие действия.
 - **Инициализировать систему визуализации**
 - **Проверить фокусировку**
 - **Проверить поле обзора**

Очистка камеры подсветки

ВАЖНО!

- Очистка камеры подсветки не предусмотрена процедурой регулярного обслуживания системы. Эту процедуру следует выполнять только по указанию службы Ortho Care™.
- Для выполнения этой процедуры необходимы отвертки T10 Torx® и T20 Torx®.

1. Выйдите из программного обеспечения ORTHO Optix™ Reader и закройте браузер.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

Во избежание травм от движущихся компонентов и повреждения оборудования обращайтесь с прибором с осторожностью.

2. Отключите прибор, отсоедините кабель БЛОКА ПИТАНИЯ и USB-кабель, выключите компьютер.
3. Закройте ВЕРХНЮЮ КРЫШКУ и переверните прибор вверх дном на защитную мягкую поверхность.
4. Открутите ГАЙКУ С ФЛАНЦЕМ.
5. Открутите винт T10 заземления отверткой T10 Torx®.
6. Открутите 5 оставшихся винтов T20 на НИЖНЕЙ КРЫШКЕ прибора отверткой T20 Torx®.
7. Снимите ВЕРХНЮЮ КРЫШКУ.
8. Очистите ДИФфуЗОР и КРЫШКУ ПОДСВЕТКИ тканью, смоченной в мягком моющем средстве. Удалите остатки моющего средства, протерев поверхности тканью, смоченной в чистой воде. Протрите прибор безворсовой тканью, смоченной в 70%-ном растворе изопропилового спирта.
9. Дождитесь, чтобы поверхности полностью высохли на воздухе.
10. Установите НИЖНЮЮ КРЫШКУ и зафиксируйте ее винтами.
11. Закрутите ГАЙКУ С ФЛАНЦЕМ.
12. Установите прибор вертикально.
13. Перезагрузите компьютер.

14. Включите выключатель питания на сканере ORTHO Optix™.
15. Откройте программное обеспечение ORTHO Optix™ Reader и выполните вход в систему.
16. В **главном меню** программного обеспечения выберите **Настройки > Диагностика** и выполните следующие действия.
 - **Инициализировать систему визуализации**
 - **Проверить фокусировку**
 - **Проверить утечку света**
 - **Проверить поле обзора**
 - **Проверить подсветку**
 - **Проверить пустую камеру**

Процедуры замены



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О БИОЛОГИЧЕСКОЙ ОПАСНОСТИ.

Прибор обрабатывает результаты кассет, которые могут содержать потенциально биологически опасные материалы. Эксплуатируйте прибор в соответствии со стандартными рабочими процедурами по обращению с биологически опасными материалами, установленными в лаборатории, и в соответствии с процедурами, определенными соответствующими национальными нормативами и правилами безопасности в отношении биологически опасных материалов. Пользователи прибора должны надевать средства индивидуальной защиты и следовать инструкциям по безопасности, предусмотренным регулирующими органами для таких случаев.

Замена держателя кассет

1. Выйдите из программного обеспечения ORTHO Optix™ Reader и закройте браузер.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

Во избежание травм от движущихся компонентов и повреждения оборудования обращайтесь с прибором с осторожностью.

2. Отключите прибор, отсоедините кабель БЛОКА ПИТАНИЯ и USB-кабель, выключите компьютер.
3. Переверните прибор на бок на защитную мягкую поверхность и откройте ВЕРХНЮЮ КРЫШКУ.
4. Открутите ГАЙКУ С ФЛАНЦЕМ.
5. Выньте ДЕРЖАТЕЛЬ КАССЕТ через отверстие в ВЕРХНЕЙ КРЫШКЕ.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

Утилизируйте ДЕРЖАТЕЛЬ КАССЕТ в соответствии с процедурами по обращению с биологически опасными материалами, установленными в вашей лаборатории.

6. Утилизируйте использованный ДЕРЖАТЕЛЬ КАССЕТ.
7. Установите новый ДЕРЖАТЕЛЬ КАССЕТ.
8. Закрутите ГАЙКУ С ФЛАНЦЕМ.
9. Установите прибор вертикально.

10. Перезагрузите компьютер.
11. Включите выключатель питания на сканере ORTHO Optix™.
12. Откройте программное обеспечение ORTHO Optix™ Reader и выполните вход в систему.
13. В **главном меню** программного обеспечения выберите **Настройки > Диагностика** и выполните следующие действия.
 - **Инициализировать систему визуализации**
 - **Инициализировать двигатель**
 - **Проверить поле обзора**

Замена верхней крышки

1. Выйдите из программного обеспечения ORTHO Optix™ Reader и закройте браузер.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

Во избежание травм от движущихся компонентов и повреждения оборудования обращайтесь с прибором с осторожностью.

2. Отключите прибор, отсоедините кабель БЛОКА ПИТАНИЯ и USB-кабель, выключите компьютер.
3. Откройте ВЕРХНЮЮ КРЫШКУ.
4. С помощью отвертки T10 Torx® открутите 8 винтов T10 с шарниров и уберите их в безопасное место.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

Утилизируйте ВЕРХНЮЮ КРЫШКУ в соответствии с процедурами по обращению с биологически опасными материалами, установленными в вашей лаборатории.

5. Утилизируйте использованную ВЕРХНЮЮ КРЫШКУ.
6. Установите новую ВЕРХНЮЮ КРЫШКУ, используя винты от старой ВЕРХНЕЙ КРЫШКИ.
7. Перезагрузите компьютер.
8. Включите выключатель питания на сканере ORTHO Optix™.
9. Откройте программное обеспечение ORTHO Optix™ Reader и выполните вход в систему.
10. В **главном меню** программного обеспечения выберите **Настройки > Диагностика** и выполните следующие действия.
 - **Инициализировать систему визуализации**
 - **Проверить утечку света**

Замена портативного сканера штрих-кодов



Информацию о настройке клавиатуры и портативного сканера штрих-кодов см. в главе 6 *Установка и настройка прибора*.

Замена блока питания

1. Выйдите из программного обеспечения ORTHO Optix™ Reader и закройте браузер.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

Во избежание травм от движущихся компонентов и повреждения оборудования обращайтесь с прибором с осторожностью.

2. Отключите прибор, отсоедините кабель БЛОКА ПИТАНИЯ и USB-кабель, выключите компьютер.
3. Замените блок питания.
4. Перезагрузите компьютер.
5. Включите выключатель питания на сканере ORTHO Optix™.
6. Откройте программное обеспечение ORTHO Optix™ Reader и выполните вход в систему.
7. В **главном меню** программного обеспечения выберите **Настройки > Диагностика** и выполните следующие действия.
 - **Инициализировать систему визуализации**

Процедуры диагностики

Начальная настройка

Выполняет все необходимые диагностические действия при настройке нового или замене существующего сканера ORTHO Optix™.

Регулировка

Функция	Описание
Инициализировать систему визуализации	Инициализирует прибор.
Калибровать подсветку	Регулирует подсветку внутри прибора
Проверить фокусировку	Определяет фокусировку линз.

Диагностика

Функция	Описание
Анализировать кассету	Устраняет проблемы рабочего процесса. Эта процедура моделирует все события, включая визуализацию и оценку кассеты
Получить серийный номер	Предоставляет серийный номер прибора.
Получить результаты калибровки	Предоставляет самые последние результаты калибровки освещения.
Получить информацию о прошивке камеры	Предоставляет версию прошивки камеры
Получить сведения о прошивке микроконтроллера	Предоставляет версию прошивки платы микроконтроллера
Получить статус системы визуализации	Предоставляет статус системы визуализации
Захватить изображение в оттенках серого	Создает и сохраняет монохромное изображение.
Проверить утечку света	Проверяет правильность освещения камеры подсветки
Проверить поле обзора	Проверяет поле обзора камеры.
Проверить подсветку	Проверяет однородность освещения передних и задних светодиодов
Проверить пустую камеру	Проверяет пустоту камеры подсветки
Захватить цветное изображение	Создает и сохраняет цветное изображение.
Инициализировать двигатель	Запускает двигатели ротора и диффузора
Тестировать двигатель диффузора	Проверяет исправность двигателя диффузора
Тестировать двигатель ротора	Проверяет исправность двигателя ротора
Проверить пиксели	Проверяет чувствительность пикселей в датчике изображения.

Использование программного обеспечения для выполнения процедуры регулировки или диагностики

1. В главном меню выберите **Настройки > Диагностика**.
2. Выберите необходимую задачу по регулировке или диагностике, а затем нажмите **НАЧАТЬ**.



ПРИМЕЧАНИЕ. Можно выбрать одновременно несколько процедур.

3. Подождите, пока на экране не отобразится статус.

Приложение В: Журнал обслуживания

Используйте этот журнал для документирования всех действий по очистке.

Больница/отделение: _____

Серийный номер прибора: _____

Процедура	Дата выполнения	Подпись

Утвердил(а): _____ Дата: _____

Эта страница преднамеренно оставлена незаполненной.

Приложение С: Коды ошибок, возможные причины и рекомендуемые действия

В этом приложении описаны сообщения об ошибках, которые могут возникать при использовании сканера ORTHO Optix™, и рекомендуемые действия по их устранению. Если для устранения ошибок вам нужна дополнительная помощь, обратитесь в службу Ortho Care™ или к дистрибьютору.

Сообщения делятся на три категории по степени серьезности (от высокой до низкой).

- **Ошибка:** самое серьезное уведомление, требующее немедленной реакции пользователя. Уведомление отображается красным и имеет приоритет перед сообщениями со степенью серьезности **Предупреждение** и **Информация**.
- **Предупреждение:** уведомляет пользователя о важных событиях, для которых необходимо предпринять определенные действия. Уведомление отображается желтым и имеет приоритет перед сообщениями со степенью серьезности **Информация**.
- **Информация:** уведомляет пользователя о событиях, для которых не требуются дальнейшие действия. Уведомление отображается зеленым.

Код сообще	Тяжесть	Сообщение об ошибке	Возможная причина	Рекомендуемое действие
SAMM001	Ошибка	Ошибка при идентификации штрих-кода. {Message}	Сканируемая кассета не соответствует запросу в рабочем списке.	1. Убедитесь, что визуализируемая или сканируемая кассета соответствует штрих-коду кассеты, связанному с запросом в рабочем списке. Если штрих-код не соответствует, убедитесь, что визуализируется или сканируется соответствующая кассета либо отредактируйте связь. 2. Проверьте, нет ли дефектов, которые препятствуют сканированию штрих-кода кассеты

Код сообще	Тяжесть	Сообщение об ошибке	Возможная причина	Рекомендуемое действие
SAMM002	Ошибка	Ошибка при идентификации штрих-кода. Найдено несколько штрих-кодов. {Message}	Камера обнаружила несколько штрих-кодов на кассете	1. Убедитесь в том, что к кассете не прикреплены дополнительные штрих-коды. 2. Проверьте, нет ли дефектов, которые препятствуют сканированию штрих-кода кассеты
SAMM003	Ошибка	Ошибка при идентификации штрих-кода. Штрих-код не найден. {Message}	Камере не удалось обнаружить штрих-код во время сканирования кассеты	Проверьте кассету и убедитесь в том, что штрих-код установлен, не закрыт от камеры и не поврежден. Отсканируйте повторно штрих-код кассеты
SAMM004	Ошибка	Ошибка при идентификации штрих-кода. {Message}	Камера обнаружила непредусмотренный штрих-код во время сканирования кассеты	1. Убедитесь в том, что к кассете не прикреплены дополнительные штрих-коды. 2. Убедитесь, что штрих-код доступен в кассете
SAMM005	Ошибка	Ошибка при калибровке прибора. {Message}	Произошла ошибка при калибровке светодиодов	1. Проверьте диффузор на наличие загрязнений или повреждений. 2. В главном меню программного обеспечения выберите Настройки > Диагностика и выполните задачу «Проверить подсветку», чтобы проверить однородность освещения. 3. Просмотрите изображения в папке калибровки, чтобы определить последовательность калибровочных изображений, которые постоянно увеличивают яркость.
			Светодиоды подсветки работают неправильно или диффузор закрыт	
SAMM006	Ошибка	Ошибка при калибровке прибора. Требуется калибровка. {Message}	Программное обеспечение обнаружило изменение серийного номера	В главном меню программного обеспечения выберите Настройки > Диагностика и выполните задачу Начальная настройка .

Код сообщения	Тяжесть	Сообщение об ошибке	Возможная причина	Рекомендуемое действие
SAMM007	Ошибка	Ошибка при проверке работы камеры. {Message}	Ошибка связи с камерой.	1. Проверьте подключение кабелей. 2. Убедитесь, что прибор включен. 3. Выйдите из программного обеспечения и закройте браузер. 4. Выключите прибор и компьютер Reader. 5. Перезапустите компьютер Reader и включите прибор. 6. Войдите в программное обеспечение ORTHO Optix™ Reader.

Код сообщения	Тяжесть	Сообщение об ошибке	Возможная причина	Рекомендуемое действие
SAMM008	Ошибка	Ошибка при визуализации кассеты. Кассета не была повернута. {Message}	Держатель кассет не установлен должным образом	1. Выйдите из программного обеспечения и закройте браузер. 2. Выключите прибор. 3. Отключите питание и выключите компьютер Reader. 4. Отсоедините блок питания и USB-кабель. 5. Проверьте, нет ли в редукторном электродвигателе предметов, препятствующих вращению кассеты. 6. Убедитесь в том, что держатель кассет правильно установлен с помощью гайки-барашка и его вал можно свободно вращать вручную. 7. Проверьте втулку в основном корпусе или вал на держателе кассет на наличие мусора и очистите при необходимости. 8. Осмотрите датчик на наличие посторонних остатков и очистите при необходимости. 9. Удалите кассету или посторонние остатки из системы визуализации. 10. Установите на место держатель кассеты. 11. Подсоедините блок питания и USB-кабель. 12. Перезапустите компьютер Reader и включите прибор. 13. Войдите в программное обеспечение ORTHO Optix™ Reader. 14. В главном меню программного обеспечения выберите Настройки > Диагностика и выполните задачу - Инициализировать систему визуализации.
			Вал или втулка держателя кассет загрязнены	
			Движение кассеты заблокировано	
			Датчик загрязнен или неисправен	
			Шестерни держателя кассет повреждены или неисправны.	
			Электродвигатель поврежден или неисправен	

Код сообще	Тяжесть	Сообщение об ошибке	Возможная причина	Рекомендуемое действие
CAMM009	Ошибка	Ошибка при визуализации кассеты. Кассета вставлена в прибор обратной стороной. {Message}	Непредвиденная ошибка. Программное обеспечение автоматически разрешает использовать кассеты, вставленные обратной стороной.	Если ошибка не устраняется, обратитесь в службу Ortho Care™.
CAMM010	Ошибка	Ошибка при калибровке прибора. {Message}	Во время калибровки обнаружено физическое изменение прибора	1. Выполните повторную настройку параметров калибровки в разделе диагностики. 2. Если это не помогло, выполните начальную настройку. 3. Проверьте путь светового луча и очистите его при необходимости, а затем повторите калибровку.
CAMM011	Ошибка	Ошибка связи с прибором. Закройте крышку. {Message}	Открыта верхняя крышка, которая должна быть закрыта	1. Закройте верхнюю крышку. 2. Убедитесь, что на магните нет посторонних остатков или препятствий
			Магнит или герконовый переключатель отключен, поврежден или не установлен	

Код сообще	Тяжесть	Сообщение об ошибке	Возможная причина	Рекомендуемое действие
SAMM012	Ошибка	Ошибка связи с прибором. Диффузор не находится в ожидаемой позиции. {Message}	Диффузор не перемещается надлежащим образом	1. Выйдите из программного обеспечения и закройте браузер. 2. Выключите прибор. 3. Отключите питание и выключите компьютер Reader. 4. Отсоедините блок питания и USB-кабель. 5. Проверьте, нет ли в диффузоре предметов, препятствующих правильному вращению кассеты. 6. Установите на место держатель кассеты. 7. Подсоедините блок питания и USB-кабель. 8. Перезапустите компьютер Reader и включите прибор. 9. Войдите в программное обеспечение ORTHO Optix™ Reader. 10. В главном меню программного обеспечения выберите Настройки > Диагностика и выполните задачи: - Инициализировать двигатель - Инициализировать систему визуализации
			Неисправен линейный привод или датчик.	

Код сообще	Тяжесть	Сообщение об ошибке	Возможная причина	Рекомендуемое действие
САММ013	Ошибка	Ошибка при проверке поля зрения. {Message}	Система обработки изображений обнаружила, что положение верхних углов держателя кассет отличается от обнаруженного ранее	1. Выйдите из программного обеспечения и закройте браузер. 2. Выключите прибор. 3. Отсоедините блок питания и USB-кабель от сканера. 4. Повторно установите держатель кассет. 5. Убедитесь, что гайка с фланцем надежно закручена. 6. Подсоедините блок питания и USB-кабель. 7. Перезагрузите компьютер Reader. 8. Включите прибор. 9. Войдите в программное обеспечение ORTHO Optix™ Reader. 10. В главном меню программного обеспечения выберите Настройки > Диагностика и выполните задачи: - Проверить поле обзора - Калибровать подсветку 11. Выполните повторно проверку поля обзора

Код сообще	Тяжесть	Сообщение об ошибке	Возможная причина	Рекомендуемое действие
SAMM014	Ошибка	Ошибка связи с системой визуализации. {Message}	Камера обнаружила сбой подсветки	1. Выйдите из программного обеспечения и закройте браузер. 2. Выключите прибор. 3. Отключите питание и выключите компьютер Reader. 4. Отсоедините блок питания и USB-кабель. 5. Осмотрите или очистите диффузор. 6. Подсоедините блок питания и USB-кабель. 7. Перезапустите компьютер Reader и включите прибор. 8. Войдите в программное обеспечение ORTHO Optix™ Reader. 9. В главном меню программного обеспечения выберите Настройки > Диагностика и выполните задачу - Калибровать подсветку.
			Подсветка (передние или задние светодиоды) на диффузоре изменилась после калибровки. Светодиоды подсветки не подключены	
SAMM015	Ошибка	Ошибка связи с прибором. Обнаружена утечка света. {Message}	Камера обнаружила утечку света	Убедитесь в том, что верхняя и нижняя крышка закрыты
SAMM016	Ошибка	Ошибка связи с прибором. {Message}	В камере возникло исключение ввода-вывода	1. Проверьте подключение кабелей. 2. Проверьте питание. 3. Перезапустите программное обеспечение. 4. Проверьте доступное пространство на диске
SAMM017	Ошибка	Ошибка при проверке фокусировки. {Message}	Непредвиденная ошибка. Фокусировка зафиксирована.	Если ошибка не устраняется, обратитесь в службу Ortho Care™.

Код сообще	Тяжесть	Сообщение об ошибке	Возможная причина	Рекомендуемое действие
САММ018	Ошибка	Ошибка связи с системой визуализации. {Message}	Программному обеспечению не удалось установить связь с системой визуализации	1. Выйдите из программного обеспечения и закройте браузер. 2. Выключите прибор. 3. Отсоедините блок питания и USB-кабель от сканера. 4. Подсоедините блок питания и USB-кабель. 5. Перезагрузите компьютер Reader. 6. Включите прибор. 7. Войдите в программное обеспечение ORTHO Optix™ Reader. 8. В главном меню программного обеспечения выберите Настройки > Диагностика и выполните задачи - Инициализировать систему визуализации.
САММ019	Ошибка	Ошибка связи с прибором. Обнаружена неполадка двигателя. {Message}	Прошивка сообщает об ошибке: системе визуализации не удалось запустить двигатель	В главном меню программного обеспечения выберите Настройки > Диагностика и выполните задачи: - Инициализировать двигатель - Инициализировать систему визуализации

Код сообще	Тяжесть	Сообщение об ошибке	Возможная причина	Рекомендуемое действие
SAMM020	Ошибка	Ошибка связи с прибором. Обнаружена неполадка микроконтроллера. {Message}	Ошибка связи с микроконтроллером	1. Выйдите из программного обеспечения и закройте браузер. 2. Выключите прибор. 3. Отключите питание и выключите компьютер Reader. 4. Отсоедините блок питания и USB-кабель. 5. Подсоедините блок питания и USB-кабель. 6. Перезапустите компьютер Reader и включите прибор. 7. Войдите в программное обеспечение ORTHO Optix™ Reader. 8. В главном меню программного обеспечения выберите Настройки > Диагностика и выполните задачу - Инициализировать систему визуализации.
			Программному обеспечению не удалось установить связь с системой визуализации	

Код сообще	Тяжесть	Сообщение об ошибке	Возможная причина	Рекомендуемое действие
CAMM021	Ошибка	Ошибка связи с прибором. {Message}	Диффузор не переместился в положение в течение отведенного времени.	1. Выйдите из программного обеспечения и закройте браузер. 2. Выключите прибор. 3. Отсоедините блок питания и USB-кабель от сканера. 4. Удалите кассету или посторонние остатки из системы визуализации. 5. Снимите держатель кассет. 6. Проверьте, нет ли в диффузоре предметов, препятствующих правильному вращению кассеты. 7. Вставьте держатель кассеты в прибор. 8. Подсоедините блок питания и USB-кабель. 9. Перезапустите компьютер Reader и включите прибор. 10. Войдите в программное обеспечение ORTHO Optix™ Reader. 11. В главном меню программного обеспечения выберите Настройки > Диагностика и выполните задачи: - Инициализировать двигатель - Инициализировать систему визуализации

Код сообще	Тяжесть	Сообщение об ошибке	Возможная причина	Рекомендуемое действие
SAMM022	Ошибка	Ошибка связи с прибором. {Message}	Диффузор не переместился в предусмотренную позицию	1. Выйдите из программного обеспечения и закройте браузер. 2. Выключите прибор. 3. Отключите питание и выключите компьютер Reader. 4. Отсоедините блок питания и USB-кабель. 5. Снимите и осмотрите держатель кассет. 6. Проверьте, нет ли в диффузоре предметов, препятствующих правильному вращению кассеты. 7. Подсоедините блок питания и USB-кабель. 8. Перезапустите компьютер Reader и включите прибор. 9. Войдите в программное обеспечение ORTHO Optix™ Reader. 10. В главном меню программного обеспечения выберите Настройки > Диагностика и выполните задачу - Инициализировать систему визуализации.

Код сообще	Тяжесть	Сообщение об ошибке	Возможная причина	Рекомендуемое действие
CAMM023	Ошибка	Ошибка связи с прибором. Обнаружена неполадка ротора. {Message}	Ротор не переместился в предусмотренную позицию	1. Выйдите из программного обеспечения и закройте браузер. 2. Выключите прибор. 3. Отключите питание и выключите компьютер Reader. 4. Отсоедините блок питания и USB-кабель. 5. Удалите кассету или посторонние остатки из системы визуализации. 6. Снимите держатель кассет. 7. Осмотрите вал держателя кассет и втулку, очистите при необходимости. 8. Проверьте, нет ли в диффузоре предметов, препятствующих правильному вращению кассеты. 9. Подсоедините блок питания и USB-кабель. 10. Перезапустите компьютер Reader и включите прибор. 11. Войдите в программное обеспечение ORTHO Optix™ Reader. 12. В главном меню программного обеспечения выберите Настройки > Диагностика и выполните задачу - Инициализировать систему визуализации.
CAMM024	Ошибка	Ошибка связи с прибором. Обнаружена кассета стороннего производителя. {Message}	Некоторые функции кассеты работают не так, как ожидалось. Кассета изготовлена сторонним производителем.	Используйте другую кассету.

Код сообще	Тяжесть	Сообщение об ошибке	Возможная причина	Рекомендуемое действие
SAMM025	Ошибка	Ошибка связи с системой визуализации. {Message}	Программному обеспечению не удалось установить связь с системой визуализации	1. Выйдите из программного обеспечения и закройте браузер.
			Отсоединен кабель	2. Выключите прибор.
			Отключено питание системы визуализации	3. Отключите питание и выключите компьютер Reader.
			Система визуализации не готова к работе	4. Отсоедините блок питания и USB-кабель.
			Остановлена работа прошивки или программного обеспечения системы визуализации	5. Удалите кассету или посторонние остатки из системы визуализации. 6. Подсоедините блок питания и USB-кабель. 7. Перезапустите компьютер Reader и включите прибор. 8. Войдите в программное обеспечение ORTHO Optix™ Reader. 9. В главном меню программного обеспечения выберите Настройки > Диагностика и выполните задачу - Инициализировать систему визуализации .
SAMM026	Ошибка	Ошибка связи с прибором. Предыдущее перемещение не завершено. {Message}	Код состояния разработчика не используется программным обеспечением	Действие не требуется.
SAMM027	Ошибка	Ошибка связи с прибором. Предыдущая последовательность не завершена. {Message}	Код состояния разработчика: последовательность 1 или 2 не завершена надлежащим образом	1. В главном меню программного обеспечения выберите Настройки > Диагностика и выполните задачу - Инициализировать систему визуализации . 2. Перезапустите программное обеспечение
SAMM028	Ошибка	Ошибка связи с прибором. Обнаружена неполадка двигателя. {Message}	Прошивка сообщила об ошибке: системе визуализации не удалось запустить двигатель ротора	1. В главном меню программного обеспечения выберите Настройки > Диагностика и выполните задачу - Инициализировать систему визуализации .

Код сообще	Тяжесть	Сообщение об ошибке	Возможная причина	Рекомендуемое действие
САММ029	Ошибка	Ошибка связи с прибором. Обнаружено несовпадение серийного номера. {Message}	Программное обеспечение обнаружило изменение серийного номера	1. В главном меню программного обеспечения выберите Настройки > Диагностика и выполните задачу - Начальная настройка. 2. Если ошибка не устранена, убедитесь, что файл RegistrationInterface.sol dat не настроен только для чтения.
САММ030	Ошибка	Ошибка связи с системой визуализации. {Message}	Программному обеспечению не удалось установить связь с системой визуализации	1. Выйдите из программного обеспечения и закройте браузер.
			Отсоединен кабель	2. Выключите прибор.
			Отключено питание системы визуализации	3. Отключите питание и выключите компьютер Reader.
			Система визуализации не готова к работе	4. Отсоедините блок питания и USB-кабель.
			Остановлена работа прошивки или программного обеспечения системы визуализации	5. Удалите кассету или посторонние остатки из системы визуализации.
				6. Подсоедините блок питания и USB-кабель.
				7. Перезапустите компьютер Reader и включите прибор.
				8. Войдите в программное обеспечение ORTHO Optix™ Reader.
				9. В главном меню программного обеспечения выберите Настройки > Диагностика и выполните задачу - Инициализировать систему визуализации .

Код сообще	Тяжесть	Сообщение об ошибке	Возможная причина	Рекомендуемое действие
SAMM031	Ошибка	Ошибка связи с системой визуализации. {Message}	Программному обеспечению не удалось установить связь с системой визуализации	1. Выйдите из программного обеспечения и закройте браузер.
			Отсоединен кабель	2. Выключите прибор.
			Отключено питание системы визуализации	3. Отключите питание и выключите компьютер Reader.
			Система визуализации не готова к работе	4. Отсоедините блок питания и USB-кабель.
			Остановлена работа прошивки или программного обеспечения системы визуализации	5. Удалите кассету или посторонние остатки из системы визуализации. 6. Подсоедините блок питания и USB-кабель. 7. Перезапустите компьютер Reader и включите прибор. 8. Войдите в программное обеспечение ORTHO Optix™ Reader. 9. В главном меню программного обеспечения выберите Настройки > Диагностика и выполните задачу - Инициализировать систему визуализации .
СМEXP01	Ошибка	Ошибка экспорта изображения. Экспорт {orderIdIdentifier} на {deviceType} {deviceName} не выполнен. {path} не существует.	Пользователь удалил конфигурацию устройства ЛИС	Проверьте доступность ЛИС в программном обеспечении
СМEXP02	Ошибка	Ошибка экспорта изображения. Экспорт {orderIdIdentifier} на {deviceType} {deviceName} не выполнен. Во время записи на {path} произошла ошибка.	ЛИС деактивирована	Проверьте доступность ЛИС в программном обеспечении
СМEXP03	Ошибка	Ошибка экспорта {orderIdIdentifier} в {deviceType} {deviceName}. Конфигурация устройства удалена.	Не удалось отправить запрос к хосту ЛИС	Проверьте доступность ЛИС в программном обеспечении
СМEXP04	Ошибка	Ошибка экспорта {orderIdIdentifier} в {deviceType} {deviceName}. Устройство отключено.	ЛИС деактивирована	Проверьте конфигурацию ЛИС

Код сообще	Тяжесть	Сообщение об ошибке	Возможная причина	Рекомендуемое действие
CMLIS01	Ошибка	Ошибка обработки запроса. Сообщение об отмене пропущено. Запрос от {category} {deviceName} для {patientIdentifier}, {sampleIdentifier} и {profileName} не существует.	Запрос не найден	Проверьте общую папку загрузки, чтобы определить, передаются ли запросы ЛИС
CMLIS02	Ошибка	Ошибка обработки запроса. Сообщение об отмене пропущено. Сообщение от {category} {deviceName} для {patientIdentifier}, {sampleIdentifier} и {profileName} было создано в другой {category}.	Ранее был получен запрос на отмену запроса от другой ЛИС	Проверьте общую папку загрузки, чтобы определить, передаются ли запросы ЛИС
CMLIS03	Ошибка	Ошибка обработки запроса. В OC_COM_LIS_U003 содержится одна или несколько ошибок проверки. Сообщение, полученное от {category} {device} для {patientIdentifier}, {sampleIdentifier} и {profileName}, включает {errors}.	Общая ошибка запроса.	1. Подробности см. в уведомлении. 2. Проверьте общую папку загрузки, чтобы определить, передаются ли запросы ЛИС 3. Проверьте конфигурацию ЛИС (на стороне ЛИС) 4. Проверьте конфигурацию ЛИС (на стороне сканера)
CMLIS04	Ошибка	Ошибка обработки запроса, полученного от {deviceType} {deviceName}.	Общая ошибка запроса.	1. Подробности см. в уведомлении. 2. Проверьте общую папку загрузки, чтобы определить, передаются ли запросы ЛИС 3. Проверьте конфигурацию ЛИС (на стороне ЛИС) 4. Проверьте конфигурацию ЛИС (на стороне сканера)
CMLIS05	Ошибка	Ошибка обработки запроса. Не удалось обработать сообщение, которое передал {category} {device}, поскольку недоступно преобразование величин для {deviceTranslationsNot-Configured}.	Общая ошибка запроса.	1. Подробности см. в уведомлении. 2. Проверьте общую папку загрузки, чтобы определить, передаются ли запросы ЛИС 3. Проверьте конфигурацию ЛИС (на стороне ЛИС) 4. Проверьте конфигурацию ЛИС (на стороне сканера)

Код сообще	Тяжесть	Сообщение об ошибке	Возможная причина	Рекомендуемое действие
CMLIS06	Ошибка	Ошибка обработки запроса. Не удалось обработать сообщение, которое передал {category} {device}, поскольку недоступно преобразование величин для {deviceTranslationsNot-Configured}.	Общая ошибка запроса.	1. Подробности см. в уведомлении. 2. Проверьте общую папку загрузки, чтобы определить, передаются ли запросы ЛИС 3. Проверьте конфигурацию ЛИС (на стороне ЛИС) 4. Проверьте конфигурацию ЛИС (на стороне сканера)
CMLIS07	Ошибка	Ошибка обработки запроса. Не удалось обработать сообщение, которое передал {category} {device}, поскольку недоступно преобразование величин для {deviceTranslationsNot-Configured}.	Общая ошибка запроса.	1. Подробности см. в уведомлении. 2. Проверьте общую папку загрузки, чтобы определить, передаются ли запросы ЛИС 3. Проверьте конфигурацию ЛИС (на стороне ЛИС) 4. Проверьте конфигурацию ЛИС (на стороне сканера)
CMLIS08	Ошибка	Ошибка обработки запроса. Не удалось обработать сообщение, которое передал {deviceType} {deviceName}. Одна или несколько записей запросов содержит недопустимый ID универсального теста (O@5).	Профиль не настроен. Ошибка названия профиля	1. Проверьте сопоставление профиля ЛИС. 2. Проверьте конфигурацию профиля. 3. Проверьте запрос, отправленный ЛИС. 4. Проверьте общую папку загрузки, чтобы определить, передаются ли запросы ЛИС 5. Включите дополнительный профиль теста
CMLIS09	Ошибка	Ошибка при обработке сообщения. Не удалось обработать сообщение от {deviceType} {deviceName}. Одна или несколько записей не содержит идентификатор пациента (P@3).	ЛИС отправила недопустимые данные	Проверьте общую папку загрузки, чтобы определить, передаются ли запросы ЛИС

Код сообще	Тяжесть	Сообщение об ошибке	Возможная причина	Рекомендуемое действие
CMLIS10	Ошибка	Ошибка обработки запроса. Сообщение об отмене пропущено. Сообщение получено от {category} {deviceName} для {patientIdentifier}, {sampleIdentifier} и {profileName}, но для запроса есть результат.	Пользователь попытался отменить запрос после обработки. Это могло произойти в следующих случаях: — ЛИС отправила запрос на сканер; — от прибора получен результат и изменен статус заказа; — после этого ЛИС отправила сообщение об отмене запроса. Получив результат, программное обеспечение не отменяет запрос. Пользователю необходимо проверить, была ли выполнена отмена правильного запроса в ЛИС. Если это подтвердится, необходимо принять или отклонить результат в программном обеспечении.	1. Проверьте, была ли выполнена отмена правильного запроса. 2. Проверьте ЛИС, чтобы убедиться в том, что выбран необходимый запрос
CMLIS11	Ошибка	Ошибка обработки запроса. Сообщение об отмене пропущено. Сообщение получено от {category} {deviceName} для {patientIdentifier}, {sampleIdentifier} и {profileName}, но запроса нет в рабочем списке.	Сообщение об отмене запроса не получено	Проверьте, была ли выполнена отмена правильного запроса
CMLIS12	Ошибка	Ошибка при обработке сообщения. Сообщение для {profileName} от {category} {deviceName} не может быть обработано. {profileName} содержит тесты на совместимость, но идентификатор универсального теста для {sampleIdentifier} не содержит информацию о донорском образце.	ЛИС отправила недопустимые данные	1. Проверьте общую папку загрузки, чтобы определить, передаются ли запросы ЛИС 2. Проверьте конфигурацию ЛИС (на стороне ЛИС)
CMLIS13	Ошибка	Ошибка обработки запроса, полученного от {deviceType} {deviceName}. Предыдущий результат {previousResultValue} не соответствует ни одному из псевдонимов параметров отображения, определенных текущими данными приложения.	Не удалось найти опции отображения для предыдущих результатов ЛИС.	1. Проверьте общую папку загрузки, чтобы определить, передаются ли запросы ЛИС 2. Проверьте конфигурацию ЛИС (на стороне ЛИС)

Код сообще	Тяжесть	Сообщение об ошибке	Возможная причина	Рекомендуемое действие
CMLIS14	Ошибка	Ошибка обработки запроса, полученного от {deviceType} {deviceName}. Не удалось разрешить проблемы, связанные с опцией отображения для предыдущего результата. В сопоставлениях результатов для ЛИС может быть неправильно настроена номенклатура. Проблемы, связанные с опциями отображения, разрешены для {displayOptionNames}.	Не удалось найти опции отображения для предыдущих результатов ЛИС.	1. Проверьте общую папку загрузки, чтобы определить, передаются ли запросы ЛИС 2. Проверьте конфигурацию ЛИС (на стороне ЛИС)
CMLIS15	Ошибка	Ошибка обработки запроса, полученного от {deviceType} {deviceName}. Не удалось разрешить возможные проблемы с результатом для предыдущего результата. Проблемы, связанные с результатами {possibleResultNames}, можно разрешить.	Не удалось найти предыдущие возможные результаты ЛИС.	1. Проверьте общую папку загрузки, чтобы определить, передаются ли запросы ЛИС 2. Проверьте конфигурацию ЛИС (на стороне ЛИС)
CMLIS16	Ошибка	Ошибка обработки запроса, полученного от {deviceType} {deviceName}. Анализ предыдущего результата {previousResultInterpretation} не соответствует анализу тестов, определенному текущими данными приложения.	Не удалось найти спецификацию анализа предыдущих результатов теста ЛИС	1. Проверьте общую папку загрузки, чтобы определить, передаются ли запросы ЛИС 2. Проверьте конфигурацию ЛИС (на стороне ЛИС)
CMLIS17	Предупреждение	Ошибка при обработке сообщения. Сообщение для {sampleIdentifier} и {profileNames} было получено, но оно уже обработано.	Каталог изображения не существует	1. Проверьте каталог конфигурации ЛИС. 2. Убедитесь в том, что каталог существует. 3. Проверьте разрешения для каталога. 4. Проверьте соединение с ЛИС (физическое или разрешения). 5. Проверьте конфигурацию ЛИС (на стороне ЛИС). 6. Проверьте общую папку загрузки, чтобы определить, передаются ли запросы ЛИС

Код сообще	Тяжесть	Сообщение об ошибке	Возможная причина	Рекомендуемое действие
CMLIS18	Информация	Запрос для образца {sampleIdentifier} и профиля {profileNames} был получен и ожидает проверки.	Ошибка записи изображения	1. Проверьте каталог конфигурации ЛИС. 2. Убедитесь в том, что каталог существует. 3. Проверьте разрешения для каталога. 4. Проверьте пространство на диске. 5. Проверьте соединение с ЛИС (физическое или разрешения). 6. Проверьте конфигурацию ЛИС (на стороне ЛИС) 7. Проверьте общую папку загрузки, чтобы определить, передаются ли запросы ЛИС
COM1001	Ошибка	Ошибка получения сообщения. Входящее соединение от {IpAddress} отклонено приложением, поскольку активный хост или прибор не настроен.	Прибор не настроен.	1. Проверьте конфигурацию прибора 2. Проверьте конфигурацию ЛИС (на стороне ЛИС)
COM1002	Ошибка	Ошибка получения сообщения. Входящее соединение от {IpAddress} отклонено приложением. Хост или прибор не настроен надлежащим образом.	Входящее соединение с программным обеспечением отклонено, поскольку прибор не был включен	Проверьте конфигурацию прибора
COM1003	Ошибка	Ошибка получения сообщения. Входящее соединение от {IpAddress} отклонено приложением, поскольку {DeviceCategory} {DeviceName} не включен.	Входящее соединение с программным обеспечением отклонено, поскольку прибор не был включен	Проверьте конфигурацию, чтобы убедиться в том, что необходимый интерфейс устройства включен
COM1004	Ошибка	Ошибка получения сообщения. Входящее соединение от {IpAddress} отклонено приложением, поскольку {DeviceCategory} {DeviceName} настроен на использование другого прослушивателя.	Входящее соединение с приложением отклонено, поскольку устройство настроено для использования другого прослушивателя.	1. Проверьте конфигурацию, чтобы убедиться в том, что устройству назначен указанный IP-адрес. 2. Проверьте конфигурацию ЛИС (на стороне ЛИС) 3. Проверьте конфигурацию ЛИС (на стороне сканера)

Код сообще	Тяжесть	Сообщение об ошибке	Возможная причина	Рекомендуемое действие
COM1009	Ошибка	Ошибка создания службы listener. Неверный {IpAddress}.	Не удалось запустить службу прослушивателя, поскольку указан недопустимый IP-адрес	1. Проверьте IP-адрес, который назначен указанному интерфейсу устройства. Если была выполнена перенастройка, перезагрузите компьютер Reader. 2. Проверьте конфигурацию ЛИС (на стороне ЛИС) 3. Проверьте конфигурацию ЛИС (на стороне сканера)
COM1010	Ошибка	Ошибка создания службы listener. Неверный {IpAddress}.	Не удалось запустить службу прослушивателя, поскольку указан недопустимый IP-адрес	1. Проверьте IP-адрес, который назначен указанному интерфейсу устройства. Если была выполнена перенастройка, перезагрузите компьютер Reader. 2. Проверьте конфигурацию ЛИС (на стороне ЛИС) 3. Проверьте конфигурацию ЛИС (на стороне сканера)
COM1011	Ошибка	Ошибка соединения с {DeviceCategory} {DeviceName} из-за недопустимого {IpAddress}.	Соединение между программным обеспечением и указанной ЛИС или прибором не установлено, поскольку назначен недопустимый IP-адрес.	1. Проверьте IP-адрес, который назначен указанному интерфейсу устройства. 2. Проверьте конфигурацию ЛИС (на стороне ЛИС) 3. Проверьте конфигурацию ЛИС (на стороне сканера)
COM1012	Ошибка	Ошибка соединения с {DeviceCategory} {DeviceName} из-за недопустимого {IpAddress}.	Соединение между программным обеспечением и указанной ЛИС или прибором не установлено, поскольку назначен недопустимый IP-адрес.	1. Проверьте IP-адрес, который назначен указанному интерфейсу устройства. 2. Проверьте конфигурацию ЛИС (на стороне ЛИС) 3. Проверьте конфигурацию ЛИС (на стороне сканера)

Код сообще	Тяжесть	Сообщение об ошибке	Возможная причина	Рекомендуемое действие
COM1013	Ошибка	Ошибка отправки сообщения на {DeviceCategory} {DeviceName}. {DeviceCategory} настроен неправильно.	Указанное устройство настроено неправильно при отправке сообщения.	1. Проверьте конфигурацию указанного устройства. 2. Проверьте конфигурацию ЛИС (на стороне ЛИС) 3. Проверьте конфигурацию ЛИС (на стороне сканера)
COM1014	Ошибка	Ошибка отправки сообщения на {DeviceCategory} {DeviceName}. Приложение не подключено к {DeviceCategory}.	Соединение с ЛИС/прибором потеряно.	1. Отключите, а затем включите настройку ЛИС/прибора, чтобы определить возможность повторной установки соединения со сканером. 2. Проверьте подключение кабелей. 3. Проверьте соединение с ЛИС (физическое или разрешения). 4. Проверьте конфигурацию ЛИС (на стороне ЛИС)
COM1015	Ошибка	Ошибка отправки сообщения на {DeviceCategory} {DeviceName}. Входящее соединение от хоста к приложению не найдено.	Соединение между программным обеспечением и указанной ЛИС или прибором не установлено.	1. Проверьте конфигурацию указанного интерфейса устройства. 2. Проверьте подключение кабелей. 3. Проверьте соединение с ЛИС (физическое или разрешения). 4. Проверьте конфигурацию ЛИС (на стороне ЛИС)
COM1016	Ошибка	Ошибка отправки сообщения на {DeviceCategory} {DeviceName}. При формировании сообщения произошла ошибка.	Произошла ошибка при отправке сообщения через указанное устройство, в результате не удалось сформировать сообщение.	1. Перезапустите сканер. Если ошибка повторится, может потребоваться переустановка сканера. 2. Перезапустите программное обеспечение. 3. Переустановите программное обеспечение
COM1017	Ошибка	Ошибка соединения с устройством. {ContractName} не найдено.	В системе отсутствует необходимая DLL	Переустановите программное обеспечение

Код сообще	Тяжесть	Сообщение об ошибке	Возможная причина	Рекомендуемое действие
COM1018	Ошибка	Ошибка запуска прослушивателя TCP для {IpAddress} на {PortNumber} и {ListenerId}. Повторно настройте прослушиватель и перезапустите приложение.	Не удалось запустить службу прослушивателя, поскольку указан недопустимый IP-адрес и порт	1. Проверьте IP-адрес, который назначен указанному интерфейсу устройства. Если выполнялась перенастройка, перезагрузите компьютер Reader. 2. Проверьте конфигурацию ЛИС (на стороне ЛИС) 3. Проверьте конфигурацию ЛИС (на стороне сканера)
COM1019	Ошибка	Ошибка запуска прослушивателя TCP для {IpAddress} на {PortNumber} и {ListenerId}.	Не удалось запустить службу прослушивателя, поскольку указан недопустимый IP-адрес и порт	1. Проверьте IP-адрес, который назначен указанному интерфейсу устройства. Если выполнялась перенастройка, перезагрузите компьютер Reader. 2. Проверьте конфигурацию ЛИС (на стороне ЛИС) 3. Проверьте конфигурацию ЛИС (на стороне сканера)
COM1021	Информация	Соединение для {DeviceCategory} {DeviceName} включено.	Интерфейс прибора или ЛИС включен.	Действие не требуется.
COM1022	Информация	Соединение для {DeviceCategory} {DeviceName} выключено.	Интерфейс прибора или ЛИС отключен	Действие не требуется.
COM1025	Информация	Соединение для {DeviceCategory} {DeviceName} доступно.	Соединение между программным обеспечением и указанной ЛИС или прибором установлено.	Действие не требуется.
COM1026	Ошибка	Ошибка связи с устройством. Соединение для {DeviceCategory} {DeviceName} недоступно.	Интерфейс прибора или ЛИС включен.	Действие не требуется.
COM1027	Ошибка	Ошибка отправки сообщения на {DeviceCategory} {DeviceName}. Соединение отключено.	Соединение с указанным прибором отключено при отправке сообщения.	1. Проверьте конфигурацию указанного устройства и убедитесь, что оно включено. 2. Проверьте подключение кабелей. 3. Проверьте соединение с ЛИС (физическое или разрешения). 4. Проверьте конфигурацию ЛИС (на стороне ЛИС)

Код сообще	Тяжесть	Сообщение об ошибке	Возможная причина	Рекомендуемое действие
COM1028	Ошибка	Ошибка отправки сообщения на {DeviceCategory} {DeviceName}. Подробную информацию см. в журнале.	Не удалось отправить сообщение через указанное устройство	1. Проверьте конфигурацию указанного устройства. 2. Проверьте подключение кабелей. 3. Проверьте соединение с ЛИС (физическое или разрешения). 4. Проверьте конфигурацию ЛИС (на стороне ЛИС)
COM1029	Предупреждение	Ошибка отправки сообщения на {DeviceCategory} {DeviceName}. Произошла ошибка при попытке выполнения {Exception}.	Не удалось отправить сообщение через указанное устройство при выполнении указанного исключения	1. Перезапустите программное обеспечение. 2. Перезагрузите компьютер Reader. 3. Если ошибка повторится, может потребоваться переустановка программного обеспечения
COM1101	Информация	{Path} не существует в данной системе. Путь создан приложением автоматически.	Система автоматически создала путь к файлу для общей папки интерфейса, поскольку указанный путь к файлу не существовал	Действие не требуется.
COM1102	Ошибка	Ошибка связи с устройством. {Path} не существует в данной системе. Приложению не удалось автоматически создать путь.	Системе не удалось автоматически создать путь к файлу для общей папки интерфейса, поскольку указанный путь к файлу не существовал	1. Проверьте путь к файлу, определенный в интерфейсе, и убедитесь, что у системы есть разрешение на доступ к этому расположению файла. 2. Проверьте соединение с ЛИС (физическое или разрешения). 3. Проверьте конфигурацию ЛИС (на стороне ЛИС)
COM1103	Ошибка	Ошибка связи с устройством. Недопустимое {FileExtension}.	Указанному файлу назначено недопустимое расширение файла	1. Проверьте конфигурацию расширения файла для указанного устройства. 2. Проверьте соединение с ЛИС (физическое или разрешения). 3. Проверьте конфигурацию ЛИС (на стороне ЛИС)

Код сообще	Тяжесть	Сообщение об ошибке	Возможная причина	Рекомендуемое действие
COM1104	Ошибка	Ошибка связи с устройством. Не удалось запустить просмотрщик файлов для {Path}.	Программному обеспечению не удалось импортировать файлы по указанному пути к папке.	1. Проверьте разрешения Windows для чтения и записи в указанной папке. Проверьте конфигурацию указанного пути к файлу. 2. Проверьте соединение с ЛИС (физическое или разрешения). 3. Проверьте конфигурацию ЛИС (на стороне ЛИС)
COM1105	Ошибка	Ошибка завершения транзакции. {FileName} не был перемещен в {DestinationPath} и останется в {SourcePath}.	Указанный файл не удалось переместить из указанного расположения.	1. Проверьте разрешения Windows для папок обмена файлами, которые назначены интерфейсу устройства. 2. Проверьте соединение с ЛИС (физическое или разрешения). 3. Проверьте конфигурацию ЛИС (на стороне ЛИС)
COM1106	Ошибка	Ошибка завершения транзакции. Не удалось записать {FileName} на диск. Файл не отправлен.	Указанный файл не удалось сохранить на диск	1. Проверьте разрешения Windows для записи в указанную папку. Проверьте конфигурацию указанного пути к файлу. 2. Проверьте соединение с ЛИС (физическое или разрешения). 3. Проверьте конфигурацию ЛИС (на стороне ЛИС)
COM1107	Ошибка	Ошибка завершения транзакции. Не удалось сохранить {FileName} в {Path}	Указанный файл не удалось сохранить в указанном расположении.	1. Проверьте разрешения Windows для папки, в которую система пытается сохранить файл. 2. Проверьте соединение с ЛИС (физическое или разрешения). 3. Проверьте конфигурацию ЛИС (на стороне ЛИС)
COM1108	Ошибка	Ошибка импорта {FileName}, полученного от {DeviceCategory} {DeviceName}. Файл содержит неподдерживаемое расширение.	В общую папку интерфейса для неструктурированных файлов попал файл с неподдерживаемым расширением.	Проверьте конфигурацию расширения файла для указанного прибора

Код сообще	Тяжесть	Сообщение об ошибке	Возможная причина	Рекомендуемое действие
COM1109	Ошибка	Ошибка завершения транзакции. {FileName} содержит неверный контент. Сообщение перемещено в папку сообщений об ошибках.	Содержимое файла неполное или повреждено.	Проверьте содержимое файла результатов в папке для файлов с ошибками
COM2001	Ошибка	Ошибка при обработке сообщения от {DeviceCategory} {DeviceName}: нет доступных данных. Сообщение не было импортировано.	Не удалось обработать указанное сообщение, поскольку отсутствуют данные.	1. Убедитесь, что в сообщениях, отправляемых на указанное устройство, содержатся данные, предусмотренные конфигурацией устройства. 2. Проверьте конфигурацию ЛИС (на стороне ЛИС) 3. Проверьте общую папку загрузки, чтобы определить, передаются ли запросы ЛИС
COM2002	Ошибка	Ошибка при обработке сообщения от {DeviceCategory} {DeviceName}, поскольку указаны недопустимые символы. Сообщение не было импортировано.	В указанном сообщении содержатся недопустимые символы.	1. Убедитесь, что в сообщениях, отправляемых на указанный прибор, отсутствуют недопустимые символы 2. Проверьте конфигурацию ЛИС (на стороне ЛИС) 3. Проверьте общую папку загрузки, чтобы определить, передаются ли запросы ЛИС
COM2003	Ошибка	Ошибка при обработке сообщения от {DeviceCategory} {DeviceName}, поскольку указан недопустимый заголовок сообщения. Сообщение не было импортировано.	В указанном сообщении отсутствует заголовок	1. Убедитесь, что сообщения, отправляемые на указанный прибор, имеют заголовок. 2. Проверьте конфигурацию ЛИС (на стороне ЛИС) 3. Проверьте общую папку загрузки, чтобы определить, передаются ли запросы ЛИС

Код сообще	Тяжесть	Сообщение об ошибке	Возможная причина	Рекомендуемое действие
COM2004	Ошибка	Ошибка при обработке сообщения от {DeviceCategory} {DeviceName}, поскольку в нем указан неправильный символ завершения. Сообщение не было импортировано.	Недостаточное число разделителей в заголовке указанного сообщения.	1. Убедитесь, что сообщения, отправляемые на указанный прибор, имеют правильное число разделителей в записи H сообщения. 2. Проверьте конфигурацию ЛИС (на стороне ЛИС) 3. Проверьте общую папку загрузки, чтобы определить, передаются ли запросы ЛИС
COM2005	Ошибка	Ошибка при обработке сообщения от {DeviceCategory} {DeviceName}: конечные разделители не поддерживаются.	Сообщение не содержит определенный набор разделителей	1. Убедитесь, что настройки разделителей на устройствах и в сообщениях, отправляемых на указанное устройство, совпадают. 2. Проверьте конфигурацию ЛИС (на стороне ЛИС) 3. Проверьте общую папку загрузки, чтобы определить, передаются ли запросы ЛИС
COM2006	Ошибка	Ошибка при обработке сообщения от {DeviceCategory} {DeviceName}, поскольку существует одна или несколько ошибок сопоставления. Обнаруженные ошибки: {MappingsWhereValueIsNullOrEmpty}, {MappingWhereValueIsInvalid}, {MappingsWhereFieldNotFound}, {MappingsWhereRepeatingBlockNotFound}, {MappingsWhereRepeatingBlockNotDefined}, {MappingsWhereRepeatingFieldIsUnsupported}, {MappingsWhereComponentNotFound}, {MappingsWhereSubComponentNotFound}, {MappingsWhereFieldStructureIsInvalid}, {MappingsWhereDataTypeConversionFailed}, {MappingsWhereDataTypeIsUnsupported} и {MappingsWhereEnterprisePropertyCouldNotBeResolved}.	Неправильная структура сообщения или неподдерживаемые данные в сообщении	1. Проверьте конфигурацию указанного устройства на соответствие компонентов. 2. Проверьте конфигурацию ЛИС (на стороне ЛИС) 3. Проверьте общую папку загрузки, чтобы определить, передаются ли запросы ЛИС

Код сообще	Тяжесть	Сообщение об ошибке	Возможная причина	Рекомендуемое действие
COM2101	Ошибка	Ошибка при обработке сообщения от {DeviceCategory} {DeviceName}, поскольку структура записи не соответствует определенной транзакции. Сообщение не было импортировано.	Неправильная конфигурация сопоставления устройств.	Проверьте конфигурацию сопоставления для указанного устройства.
COM2102	Ошибка	Ошибка при обработке сообщения от {DeviceCategory} {DeviceName}, поскольку более одной записи совпадает с определенной транзакцией. Сообщение не было импортировано.	Приложение сопоставило сообщение с более чем одним настроенным типом транзакций.	1. Проверьте конфигурацию указанного устройства и убедитесь, что настроенные транзакции записи уникальны. 2. Проверьте конфигурацию ЛИС (на стороне ЛИС) 3. Проверьте конфигурацию ЛИС (на стороне сканера)
COM2103	Ошибка	Ошибка при обработке сообщения от {DeviceCategory} {DeviceName}, поскольку не найдена необходимая служба, чтобы определить транзакцию для {CommunicationType}. Сообщение отклонено.	В системе отсутствует необходимая DLL.	Переустановите программное обеспечение
COM2104	Ошибка	Ошибка отправки сообщения на {DeviceCategory} {DeviceName}. Транзакция для {TransactionCode} не определена.	База данных приложения была неправильно настроена установщиком.	Переустановите программное обеспечение
COM2105	Ошибка	Ошибка отправки сообщения на {DeviceCategory} {DeviceName}. Для {TransactionCode} определено более одной транзакции.	Приложение сопоставило сообщение с более чем одним настроенным типом транзакций.	1. Проверьте конфигурацию указанного устройства и убедитесь, что настроенные транзакции записи уникальны. 2. Проверьте конфигурацию ЛИС (на стороне ЛИС) 3. Проверьте конфигурацию ЛИС (на стороне сканера)
COM2106	Ошибка	Ошибка отправки сообщения на {DeviceCategory} {DeviceName}. Необходимая служба для {CommunicationType} не найдена.	В системе отсутствует необходимая DLL.	Переустановите программное обеспечение

Код сообще	Тяжесть	Сообщение об ошибке	Возможная причина	Рекомендуемое действие
COM2107	Ошибка	Ошибка отправки сообщения на {DeviceCategory} {DeviceName}. Настроен неверный или повторяющийся набор сопоставлений.	Недопустимый или повторяющийся набор сопоставлений во время обработки указанного сообщения.	1. Проверьте конфигурацию указанного устройства и убедитесь, что необходимые сопоставления существуют и являются уникальными. 2. Проверьте конфигурацию ЛИС (на стороне ЛИС) 3. Проверьте конфигурацию ЛИС (на стороне сканера)
COM2108	Ошибка	Ошибка отправки сообщения на {DeviceCategory} {DeviceName}. Исполняемый файл для действия, определенного для {TransactionCode}, не найден.	В системе отсутствует необходимая DLL.	Переустановите программное обеспечение
COM2109	Ошибка	Ошибка отправки сообщения на {DeviceCategory} {DeviceName}. Найдено несколько исполняемых файлов для действия, определенного для {TransactionCode}.	Существует возможный дубликат DLL.	Переустановите программное обеспечение
COM2110	Ошибка	Ошибка отправки сообщения на {DeviceCategory} {DeviceName}. Произошла ошибка при выполнении {TransactionCode}.	Произошла ошибка во время выполнения указанной транзакции.	1. Перезапустите программное обеспечение. 2. Перезагрузите компьютер Reader. 3. Если ошибка повторится, может потребоваться переустановка программного обеспечения
COM2111	Ошибка	Ошибка отправки сообщения на {DeviceCategory} {DeviceName}. Произошла ошибка при выполнении {TransactionCode}.	Произошла ошибка во время выполнения указанной транзакции.	1. Перезапустите программное обеспечение. 2. Перезагрузите компьютер Reader. 3. Если ошибка повторится, может потребоваться переустановка программного обеспечения
COM2112	Ошибка	Ошибка при обработке сообщения от {DeviceCategory} {DeviceName}, поскольку исполняемый файл для {TransactionCode}, не найден.	В системе отсутствует необходимая DLL.	Переустановите программное обеспечение

Код сообще	Тяжесть	Сообщение об ошибке	Возможная причина	Рекомендуемое действие
COM2113	Ошибка	Ошибка при обработке сообщения от {DeviceCategory} {DeviceName}, поскольку определено несколько исполняемых файлов для {TransactionCode}.	Существует возможный дубликат DLL.	Переустановите программное обеспечение
COM2114	Ошибка	Ошибка при обработке сообщения от {DeviceCategory} {DeviceName}, поскольку при выполнении исполняемого файла для {TransactionCode} было создано сообщение об ошибке.	Произошла ошибка во время выполнения указанной транзакции.	1. Перезапустите программное обеспечение. 2. Перезагрузите компьютер Reader. 3. Если ошибка повторится, может потребоваться переустановка программного обеспечения
COM2115	Ошибка	Ошибка при обработке сообщения от {DeviceCategory} {DeviceName}, поскольку выполнялся исполняемый файл для {TransactionCode}.	В системе отсутствует необходимая DLL.	Переустановите программное обеспечение
COM2116	Ошибка	Ошибка при обработке сообщения от {DeviceCategory} {DeviceName}, поскольку домен для {EnterpriseType} не существует.	База данных приложения была неправильно настроена установщиком.	Переустановите программное обеспечение
COM2118	Ошибка	Ошибка при обработке сообщения от {DeviceCategory} {DeviceName}, поскольку заголовок не содержит метода кодировки. Убедитесь, что поле существует или выключите проверку кодировки символов. Сообщение не было импортировано.	Несоответствие кодировки сообщения и ожидаемой кодировки прибором при обработке сообщения.	1. Проверьте конфигурацию указанного устройства и наличие поля в сообщении, отправляемом на это устройство, или отключите проверку кодировки символов в конфигурации устройства. 2. Проверьте конфигурацию ЛИС (на стороне ЛИС) 3. Проверьте конфигурацию ЛИС (на стороне сканера)

Код сообще	Тяжесть	Сообщение об ошибке	Возможная причина	Рекомендуемое действие
COM2119	Ошибка	Ошибка при обработке сообщения от {DeviceCategory} {DeviceName}, поскольку метод кодировки в заголовке не соответствует кодировке, настроенной в {DeviceCategory}. Сообщение не было импортировано.	Несоответствие кодировки сообщения и ожидаемой кодировки прибором при обработке сообщения.	1. Проверьте конфигурацию указанного устройства и убедитесь, что кодировка, назначенная устройству, соответствует кодировке сообщения. 2. Проверьте конфигурацию ЛИС (на стороне ЛИС) 3. Проверьте конфигурацию ЛИС (на стороне сканера)
COM2120	Ошибка	Ошибка при обработке сообщения от {DeviceCategory} {DeviceName}, поскольку в заголовке указано недостаточное число разделителей. Сообщение не было импортировано.	Несоответствие сведений о разделителях сообщений и сведений о разделителях, указанных для прибора.	1. Проверьте конфигурацию указанного устройства и убедитесь, что настройки разделителей для устройства соответствуют настройкам сообщения. 2. Проверьте конфигурацию ЛИС (на стороне ЛИС) 3. Проверьте конфигурацию ЛИС (на стороне сканера)
COM2121	Ошибка	Ошибка при обработке сообщения от {DeviceCategory} {DeviceName}, поскольку в заголовке указаны неправильные разделители. Сообщение не было импортировано.	Несоответствие сведений о разделителях сообщений и сведений, указанных для прибора.	1. Проверьте конфигурацию указанного устройства и настройки разделителей для устройства, которому соответствует сообщение. 2. Проверьте конфигурацию ЛИС (на стороне ЛИС) 3. Проверьте конфигурацию ЛИС (на стороне сканера)
COM2122	Ошибка	Ошибка при обработке сообщения от {DeviceCategory} {DeviceName}, поскольку сообщение не содержит определенный набор разделителей. Сообщение не было импортировано.	Несоответствие сведений о разделителях сообщений и сведений, указанных для прибора.	1. Проверьте конфигурацию указанного устройства и настройки разделителей для устройства, которому соответствует сообщение. 2. Проверьте конфигурацию ЛИС (на стороне ЛИС) 3. Проверьте конфигурацию ЛИС (на стороне сканера)

Код сообщения	Тяжесть	Сообщение об ошибке	Возможная причина	Рекомендуемое действие
COM2123	Ошибка	Ошибка при обработке сообщения от {DeviceCategory} {DeviceName}, поскольку оно содержит символы конца строки, не соответствующие конфигурации {DeviceCategory}. Сообщение не было импортировано.	Несоответствие сведений о символах конца строки сообщения и сведений, указанных для прибора.	1. Проверьте конфигурацию указанного устройства и настройки разделителей для устройства, которому соответствует сообщение. 2. Проверьте конфигурацию ЛИС (на стороне ЛИС) 3. Проверьте конфигурацию ЛИС (на стороне сканера)
COM2124	Ошибка	Ошибка отправки сообщения на {DeviceCategory} {DeviceName}. Служба сопоставления исходящих сообщений обнаружила исключение недопустимой конфигурации свойств сопоставления {PathToValue}=null и optional flag={IsOptional}.	Несоответствие данных сообщения и сопоставления данных, указанного для прибора.	1. Проверьте конфигурацию указанного устройства и настройки разделителей для устройства, которому соответствует сообщение. 2. Проверьте конфигурацию ЛИС (на стороне ЛИС) 3. Проверьте конфигурацию ЛИС (на стороне сканера)
COM2125	Ошибка	Ошибка при обработке сообщения от {DeviceCategory} {DeviceName}, поскольку не найдена необходимая служба, используемая для анализа сообщения для {CommunicationType}.	Возможно, произошла программная ошибка	Подробности см. в уведомлении.
DBB1001	Ошибка	Ошибка резервного копирования {DatabaseName} (попыток: {Retries}) из-за {Error}.	Не удалось выполнить резервное копирование базы данных после последней попытки.	Выполните повторно резервное копирование.
DBB1003	Информация	Резервное копирование {DatabaseName} в {BackupPath} завершено.	Резервное копирование базы данных выполнено.	Действие не требуется.
DBB1004	Предупреждение	Ошибка резервного копирования {DatabaseName} (попыток: {Retries}) из-за {Error}.	Не удастся выполнить резервное копирование базы данных после последней попытки из-за ошибки.	1. Проверьте конфигурацию прибора 2. Проверьте доступность расположения резервной копии и повторите попытку.
DBB1005	Предупреждение	Ошибка резервного копирования {DatabaseName} из-за {Error}.	Не удастся выполнить резервное копирование базы данных после первой попытки из-за ошибки.	Действия не требуются, если отсутствует код сообщения об ошибке DBB1004.
DBB1006	Предупреждение	Ошибка резервного копирования {DatabaseName} вручную из-за {Error}.	Ошибка резервного копирования базы данных вручную.	Выполните повторно резервное копирование вручную.

Код сообще	Тяжесть	Сообщение об ошибке	Возможная причина	Рекомендуемое действие
DBB1007	Информация	Не удалось проверить подлинность {UserAction}.	Пользователю не удалось повторно пройти аутентификацию во время резервного копирования вручную.	1. Введите действительные учетные данные пользователя. 2. Попробуйте выполнить действие повторно.
DVCH001	Предупреждение	Ошибка при создании {imageFolder} для {deviceType} {deviceName}.	Проблема с разрешением доступа к файлу/общему ресурсу. Неправильная конфигурация файла/папки.	Проверьте ЛИС и конфигурацию прибора.
DVCH002	Ошибка	Ошибка при создании {imageFolder} для {deviceType} {deviceName}.	Проблема с разрешением доступа к файлу/общему ресурсу. Неправильная конфигурация файла/папки.	Проверьте ЛИС и конфигурацию прибора.
EAGT001		Функция e-Connectivity® прибора не работает.	Внутренняя ошибка программного обеспечения e-Connectivity® Agent при его запуске, начале отправки файла или инициализации внутреннего программного модуля e-Connectivity® Agent. Возможно, повреждено программное обеспечение e-Connectivity® Agent или произошла ошибка Windows, которая препятствует выполнению службы Windows.	1. Перезапустите программное обеспечение. 2. Перезагрузите компьютер Reader. 3. Если ошибка повторится, может потребоваться переустановка программного обеспечения
EAGT002		Сбой при выгрузке e-Connectivity®/загрузке файла.	Соединение кабеля. Соединение с Интернетом нестабильно или отсутствует. Настройка брандмауэра.	Проверьте файл журнала e-Connectivity® Agent, чтобы определить причину.
EAGT003		e-Connectivity® Agent не работает после 3 попыток.	Ошибка при получении параметра из реестров. Не завершена установка реестра. Поврежденное или неправильное обновление реестра.	1. Переустановите программное обеспечение 2. Используйте функцию восстановления установщика e-Connectivity® Agent.

Код сообще	Тяжесть	Сообщение об ошибке	Возможная причина	Рекомендуемое действие
EAGT004		Удаленный доступ к службе не установлен.	Поврежденное или не полностью установленное программное обеспечение e-Connectivity® Agent.	1. Переустановите программное обеспечение 2. Используйте функцию восстановления установщика e-Connectivity® Agent. 3. См. ИТ-требования клиента.
			Соединение VNC несовместимо с антивирусным программным обеспечением или политикой ИТ-администрирования.	
EAGT005		Удаленный доступ к службе не отключен.	Истекло время ожидания отключения (не выполнено в течение 30 секунд) из-за недостаточной производительности компьютера Reader.	1. Закройте другие приложения, чтобы уменьшить использование системных ресурсов. 2. Выключите и перезагрузите компьютер Reader. 3. Перезапустите программное обеспечение. 4. Переустановите программное обеспечение
EAGT006		Запрошенное действие не выполнено.	Обновление настроек пользователем с помощью графического интерфейса не завершено, как указала служба в интерфейсе пользователя.	1. Если проблема сохраняется, закройте программное обеспечение. 2. Выключите и перезагрузите компьютер Reader. 3. Перезапустите программное обеспечение. 4. Переустановите программное обеспечение
			Службе не удалось получить доступ к реестру из-за разрешений, поврежденных или отсутствующих настроек реестра.	
EAGT007		Сетевое подключение недоступно.	Не удалось использовать кнопку теста соединения.	1. Проверьте подключение сетевого кабеля. 2. Проверьте разрешения на доступ к сети. 3. Проверьте подключение к Интернету. 4. Введите действительные учетные данные пользователя.
			Ошибка подключения к Интернету.	

Код сообще	Тяжесть	Сообщение об ошибке	Возможная причина	Рекомендуемое действие
EAGT008		На данный момент прибор не подключен к центру технологий прогнозирования.	Не удалось использовать кнопку теста соединения.	1. Попробуйте повторно проверить соединение. 2. Проверьте подключение к Интернету и его скорость.
			Подключение к операционному отделу или домашней странице Ortho недоступно более 10 секунд из-за подключения к Интернету.	
			Соединение отклонено или перенаправлено.	
EAGT009		Подключение к серверу e-Connectivity® недоступно.	Не удалось использовать кнопку теста соединения. Не удалось подключиться к сети Axeda, но система установила соединение с домашней страницей Ortho. Возможная неправильная настройка брандмауэра или недоступность сервера e-Connectivity®.	1. Попробуйте повторно проверить соединение. 2. Проверьте подключение к Интернету и его скорость. 3. Проверьте настройки брандмауэра клиента.
EAGT010		Ошибка подключения, неопределенное исключение.	Не удалось использовать кнопку теста соединения.	Обратитесь в службу Ortho Care™.
			Неопределенная причина, которая препятствует соединению.	
ECONN01	Ошибка	Ошибка соединения с прибором. Выходной каталог не настроен для ведения журнала XML для e-Connectivity®.	Недопустимая выходная папка.	1. Перезапустите программное обеспечение. 2. Перезагрузите компьютер Reader. 3. Если ошибка повторится, может потребоваться переустановка программного обеспечения
EO10005	Ошибка	Ошибка обработки запроса, полученного от {HostName}. {AssaysNotConfigured} не настроен, и {RequestedTests} были включены в запрос.	Сообщение импорта в ЛИС содержит указанные запросы на исследования, которые не настроены в системе.	1. Проверьте конфигурацию системы, чтобы проверить наличие необходимых исследований в системе. 2. Включите дополнительный профиль теста
LI41002	Ошибка	Ошибка отправки сообщения. Система не может получить доступ к {hostname} {folderlist}. Запросы и результаты не будут обрабатываться, пока папки недоступны.	Не удалось получить доступ к расположению папки импорта для указанного устройства, что препятствует созданию файла экспорта.	1. Проверьте разрешения Windows для доступа к указанной папке. 2. Проверьте подключение кабелей. 3. Проверьте соединение с ЛИС (физическое или разрешения). 4. Проверьте конфигурацию ЛИС (на стороне ЛИС)

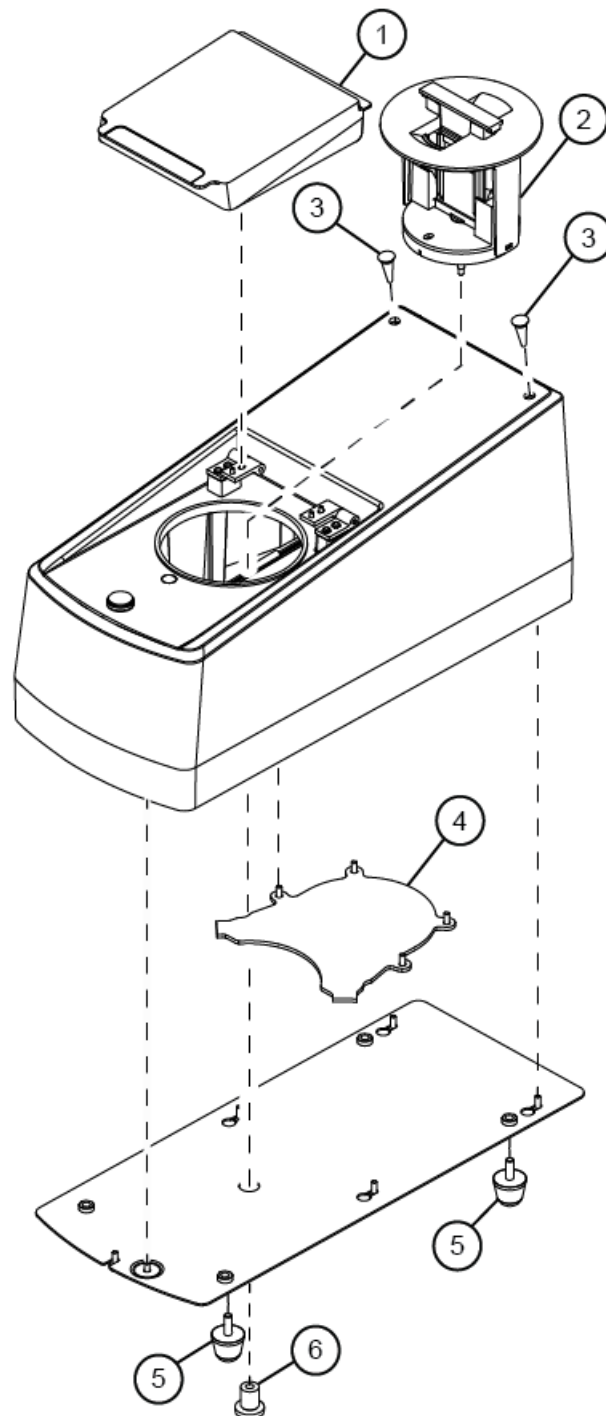
Код сообще	Тяжесть	Сообщение об ошибке	Возможная причина	Рекомендуемое действие
LI43002	Ошибка	Ошибка при попытке доступа к экспорту в {foldername} для {hostname}. Экспорт файла не выполнен.	Не удалось получить доступ к расположению папки экспорта для указанного устройства, что препятствует созданию файла экспорта.	1. Проверьте разрешения Windows для доступа к указанной папке. 2. Проверьте подключение кабелей. 3. Проверьте соединение с ЛИС (физическое или разрешения). 4. Проверьте конфигурацию ЛИС (на стороне ЛИС)
LI46002	Предупреждение	Ошибка обработки сообщения об отмене от {DeviceCategory} {DeviceName}. Сообщения об отмене из ЛИС отключены.	В системе не настроена обработка сообщений об отмене для указанного запроса.	Проверьте конфигурацию системы и включите поддержку сообщений об отмене при необходимости.
LI46003	Предупреждение	Ошибка отправки сообщения. Невозможно отменить запрос с {SampleIdentifier} и {RequestedTest}.	Не удалось отменить указанный запрос.	Проверьте рабочий список и вручную удалите все ненужные запросы, поскольку не удалось отменить их автоматически.
LM10001	Информация	Не удалось проверить подлинность {UserAction}.	Не удалось выполнить аутентификацию руководства лаборатории.	1. Если ошибка повторится, может потребоваться переустановка сканера. 2. Переустановите программное обеспечение
QC01	Предупреждение	Ошибка обработки запроса. Срок годности контроля качества истек для {sampleNumber}, {testIdentifier}, {instrumentName}, {resultDate}. Проведите повторный тест образца как можно скорее.	КК истек.	1. Выполните контроль качества. 2. Попробуйте выполнить это действие повторно.
QC02	Предупреждение	Ошибка обработки запроса. Срок годности контроля качества для {sampleNumber}, {testIdentifier}, {instrumentName}, {resultDate} скоро истекает. Проведите повторный тест образца как можно скорее.	Контроль качества истекает в ближайшее время.	1. Выполните контроль качества. 2. Попробуйте выполнить это действие повторно.
RE10002	Ошибка	Ошибка при выполнении {Name} {Version} для {SampleIdentifier}. {CalledActions} не завершены, так как {FailedAction} привело к формированию {Error}.	Ошибка выполнения указанного действия возникла при выполнении указанного правила.	1. Перезапустите программное обеспечение. 2. Перезагрузите компьютер Reader. 3. Если ошибка повторится, может потребоваться переустановка программного обеспечения

Код сообще	Тяжесть	Сообщение об ошибке	Возможная причина	Рекомендуемое действие
SIG10001	Ошибка	Ошибка сохранения данных. URL-адрес сервера не был загружен из-за {UrlIssues}. Сервер не будет запущен, и связь между клиентскими терминалами и главной установкой не будет установлена.	Ошибка соединения с сервером связи главной установки	1. Перезапустите программное обеспечение. 2. Перезагрузите компьютер Reader. 3. Если ошибка повторится, может потребоваться переустановка программного обеспечения
SIG10002	Ошибка	Ошибка сохранения данных. Не удалось загрузить URL-адрес сервера связи из-за непредвиденной проблемы. Подробную информацию см. в журнале. Сервер не запущен, связь между клиентскими терминалами и главной установкой невозможно установить.	Ошибка соединения с сервером связи главной установки	1. Перезапустите программное обеспечение. 2. Перезагрузите компьютер Reader. 3. Если ошибка повторится, может потребоваться переустановка программного обеспечения
SIG10003	Ошибка	Ошибка при запуске сервера связи из-за непредвиденной проблемы. Подробную информацию см. в журнале.	Ошибка соединения с сервером связи главной установки	1. Перезапустите программное обеспечение. 2. Перезагрузите компьютер Reader. 3. Если ошибка повторится, может потребоваться переустановка программного обеспечения
WFC0001	Ошибка	Ошибка обработки запроса. {Device} обнаружило ошибку при попытке запустить рабочий процесс.	Ошибка настройки рабочего процесса.	1. Перезапустите программное обеспечение. 2. Перезагрузите компьютер Reader. 3. Если ошибка повторится, может потребоваться переустановка программного обеспечения
WFC0002	Ошибка	Ошибка обработки запроса. Первый этап рабочего процесса не был определен для {WorkflowName}.	Ошибка настройки рабочего процесса.	1. Перезапустите программное обеспечение. 2. Перезагрузите компьютер Reader. 3. Если ошибка повторится, может потребоваться переустановка программного обеспечения

Код сообще	Тяжесть	Сообщение об ошибке	Возможная причина	Рекомендуемое действие
WFC0003	Ошибка	Ошибка обработки запроса. {StepName} не может обработать данные {DataType}.	Ошибка настройки рабочего процесса.	1. Перезапустите программное обеспечение. 2. Перезагрузите компьютер. 3. Если ошибка повторится, может потребоваться переустановка программного обеспечения
WFC0004	Ошибка	Ошибка сохранения данных. Неверная конфигурация контроллера рабочего процесса.	Ошибка настройки рабочего процесса.	1. Перезапустите программное обеспечение. 2. Перезагрузите компьютер Reader. 3. Если ошибка повторится, может потребоваться переустановка программного обеспечения
WFC0005	Ошибка	Ошибка настройки рабочего процесса. Этап с {EntryStatus} не был найден в {WorkflowName}.	Ошибка настройки рабочего процесса.	1. Перезапустите программное обеспечение. 2. Перезагрузите компьютер Reader. 3. Если ошибка повторится, может потребоваться переустановка программного обеспечения
WFC0006	Ошибка	Ошибка обработки запроса. Отсутствует конфигурация рабочего процесса для {WorkflowConfigurationId}.	Ошибка настройки рабочего процесса.	1. Перезапустите программное обеспечение. 2. Перезагрузите компьютер Reader. 3. Если ошибка повторится, может потребоваться переустановка программного обеспечения
WFC0007	Ошибка	Ошибка обработки запроса. Отсутствует конфигурация рабочего процесса для {EntityType}.	Ошибка настройки рабочего процесса.	1. Перезапустите программное обеспечение. 2. Перезагрузите компьютер Reader. 3. Если ошибка повторится, может потребоваться переустановка программного обеспечения

Код сообще	Тяжесть	Сообщение об ошибке	Возможная причина	Рекомендуемое действие
WFC0008	Ошибка	Ошибка сохранения данных. Отдельный рабочий процесс для {EntityType} не был найден.	Ошибка настройки рабочего процесса.	1. Перезапустите программное обеспечение. 2. Перезагрузите компьютер Reader. 3. Если ошибка повторится, может потребоваться переустановка программного обеспечения
WFC0009	Ошибка	Ошибка сохранения данных. Не удалось запустить контроллер рабочего процесса, поскольку рабочий процесс не настроен.	Ошибка настройки конфигурации	1. Перезапустите программное обеспечение. 2. Перезагрузите компьютер Reader. 3. Если ошибка повторится, может потребоваться переустановка программного обеспечения
WFOP001	Ошибка	Ошибка при обработке рабочего процесса. Запрос с ID {entityId} остановлен, поскольку произошла ошибка {reason}.	Возможно, произошла ошибка в рабочем процессе программного обеспечения.	1. Подробности см. в уведомлении. 2. Убедитесь, что в рабочем списке нет отсутствующей или неправильной информации.
WFRP001	Ошибка	Ошибка при обработке рабочего процесса. Результат с ID {entityId} остановлен, поскольку произошла ошибка {reason}.	Возможно, произошла ошибка в рабочем процессе программного обеспечения.	1. Подробности см. в уведомлении. 2. Убедитесь, что в рабочем списке нет отсутствующей или неправильной информации.

Приложение D: Список деталей



Выноска	Наименование детали	Номер детали	Количество
1	КРЫШКА В СБОРЕ	J66759	1
2	ДЕРЖАТЕЛЬ КАССЕТ В СБОРЕ, BIOVUE	J67322	1
3	БАМПЕР, ВЕРХ	3B7280	2
4	КРЫШКА ПОДСВЕТКИ	J66488	1
5	БАМПЕР, НИЗ	J55546	4
6	ГАЙКА С ФЛАНЦЕМ	J66808	1
НЕ ИЗОБРА- ЖЕНО	ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ	J66872	1
НЕ ИЗОБРА- ЖЕНО	СРЕДСТВО ФОКУСИРОВКИ	6902217	1

Приложение Е: Журнал замены деталей

Больница/отделение: _____

Серийный номер прибора: _____

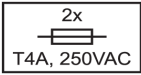
Процедура	Дата выполнения	Подпись
Замена держателя кассет		
Замена верхней крышки		
Замена портативного сканера штрих-кодов		
Замена блока питания		

Утвердил(а): _____ Дата: _____

Эта страница преднамеренно оставлена незаполненной.

Приложение F: Разъяснение СИМВОЛОВ

Символы	Описание
	Биологическая опасность
	Опасность поражения электрическим током
	Общее предупреждение (прямая или косвенная угроза личной безопасности или прибору). См. справочное руководство.
	Важно или внимание
	Номер серии
	Серийный номер изготовителя
	Каталожный номер или код продукта
	Маркировка CE
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Для использования в диагностике In Vitro
	Осторожно: хрупкое!
	Беречь от влаги
	Верх

	Маркировка предохранителя
	Обращаться с осторожностью
	В соответствии с Европейской директивой 2012/19/EU об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE), данный прибор нельзя утилизировать как несортированные бытовые отходы. При окончании срока службы изделия его сбор и утилизация должны проводиться отдельно. (Данное правило распространяется только на потребителей, находящихся на территории Европейского Союза).
	Der Grüne Punkt [the Green Dot]. Производитель соблюдает установленные правила утилизации упаковочных материалов.
	Китайский регламент «Методы управления для ограничения применения опасных веществ в изделиях электротехники и радиоэлектроники» (китайский аналог директивы RoHS) предписывает наносить на электронное и электрическое оборудование символ безопасного для окружающей среды периода использования, если в нем содержатся опасные вещества выше указанных уровней. Безопасный для окружающей среды период использования обозначает период в годах (Г), в течение которого опасные вещества, содержащиеся в электрическом и электронном оборудовании, неожиданно не вытекут, не изменят своих свойств в условиях нормальной эксплуатации, а также не приведут к серьезному загрязнению окружающей среды, не станут причиной серьезной травмы пользователя и не повредят устройства при нормальной эксплуатации пользователем электрического или электронного оборудования.

История изменений

Версия ПО	Дата серии	Раздел	Описание
1.0.0	2020-02-01		Первое издание

Ortho Clinical Diagnostics



Ortho-Clinical Diagnostics
1500 Boulevard Sébastien Brant
B.P. 30335
67411 Illkirch
CEDEX, France



Ortho-Clinical Diagnostics
Felindre Meadows
Pencoed
Bridgend
CF35 5PZ
United Kingdom