

1 Общие сведения о медицинском изделии

1.1 Наименование медицинского изделия для диагностики in vitro

«Автоматическая станция Sciendox для анализа кала», варианты исполнения Sciendox 50, Sciendox 2000R с принадлежностями.

I. «Автоматическая станция Sciendox для анализа кала», вариант исполнения Sciendox 50, в составе:

1. Автоматическая станция для анализа кала Sciendox 50 – 1 шт.
2. Персональный компьютер с предустановленным программным обеспечением – 1 шт.
3. Микроскоп с системой подсветки – 1 шт.
4. Штатив для одноразовых контейнеров для образцов – 1 шт.
5. Штатив для пробирок одноразовых для сбора фильтрата – 1 шт.
6. Провод интерфейса RS-232 – 1 шт.
7. Шнур питания станции – 1 шт.
8. Кабель USB – 1 шт.
9. Сертификат соответствия качества – 1 шт.
10. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности автоматической станции для анализа кала Sciendox 50:

1. Монитор – 1 шт.
2. Контейнеры одноразовые для образцов – 15 шт.
3. Пробирки одноразовые для сбора фильтрата – 15 шт.
4. Ложки одноразовые для сбора образцов – 15 шт.
5. Емкость для растворителя (1.5 л) – 1 шт.
6. Емкость для промывающего раствора (1.5 л) – 1 шт.
7. Емкость для дезинфицирующего раствора (1.5 л) – 1 шт.
8. Емкость для жидких отходов (5 л) – 1 шт.
9. Устройство для считывания штрихового кода – 1 шт.
10. Комплект устройств ввода, в составе:
 - a. Беспроводная клавиатура – 1 шт.
 - b. Беспроводная мышь – 1 шт.
11. Плавкий предохранитель (стандарт 5 А) – 2 шт.
12. Комплект ключей шестигранных – 1 шт.

II. «Автоматическая станция Sciendox для анализа кала», вариант исполнения Sciendox 2000R, в составе:

1. Автоматическая станция для анализа кала Sciendox 2000R – 1 шт.
2. Встроенный промышленный процессор с предустановленным программным обеспечением – 1 шт.
3. Штатив для одноразовых контейнеров для образцов – 1 шт.
4. Штатив для пробирок одноразовых для сбора фильтрата – 1 шт.
5. Коробки пластиковые для экспресс-тестов – 6 шт.
6. Шнур питания станции – 1 шт.
7. Сертификат соответствия качества – 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности автоматической станции для анализа кала Sciendox 2000R:

1. Комплект устройств ввода, в составе:
 - a. Беспроводная клавиатура – 1 шт.
 - b. Беспроводная мышь – 1 шт.
2. Пакеты мусорные – не более 100 шт./уп.
3. Устройство для считывания штрихового кода – 1 шт.
4. Контейнеры одноразовые для образцов – 15 шт.
5. Пробирки одноразовые для сбора фильтрата – 15 шт.
6. Ложки одноразовые для сбора образцов – 15 шт.
7. Емкость для растворителя (1.5 л) – 1 шт.
8. Емкость для промывающего раствора (1.5 л) – 1 шт.
9. Емкость для дезинфицирующего раствора (4 л) – 1 шт.
10. Емкость для жидких отходов (5 л) – 1 шт.
11. Корзина для мусора – 1 шт.
12. Насос воздушный – 1 шт.
13. Выхлопная труба воздушного насоса (2 м) – 1 шт.
14. Трубка сливная для жидких отходов (0,5 м) – 1 шт.
15. Комплект ключей шестигранных – 1 шт.
16. Плавкий предохранитель (стандарт 5 А) – 2 шт.

Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия «Автоматическая станция Sciendox для анализа кала», варианты исполнения Sciendox 50, Sciendox 2000R с принадлежностями: «Автоматическая станция для анализа кала», «Автоматическая станция Sciendox», «станция Sciendox», «Анализатор многофункциональный Sciendox» «медицинское изделие», «изделие», «автоматическая станция», «станция», «анализатор», «анализатор Sciendox», «оборудование», «прибор».

Далее по тексту могут использоваться следующие наименования варианта исполнения медицинского изделия «Автоматическая станция для анализа кала Sciendox 50»: «Автоматическая станция Sciendox 50», «Анализатор многофункциональный Sciendox 50», «Анализатор Sciendox 50», «Станция Sciendox 50», «Sciendox 50».

Далее по тексту могут использоваться следующие наименования варианта исполнения медицинского изделия «Автоматическая станция для анализа кала Sciendox 2000R»: «Автоматическая станция Sciendox 2000R», «Анализатор многофункциональный Sciendox 2000R», «Анализатор Sciendox 2000R», «Станция Sciendox 2000R», «Sciendox 2000R».

Наименования медицинских изделий могут быть упомянуты в тексте в сокращенной форме для удобства восприятия информации.

1.2 Сведения о производителе медицинского изделия

Наименование производителя: Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd (Сямэнь Сайндокс Биологикал Технолоджи Ко., Лтд) Китайская Народная Республика

Адрес производителя: Room 402, Building 3, No. 2054 of Wengjiao West Road, Haicang District, 361006 Xiamen, Fujian, People's Republic of China, Китайская Народная Республика
Телефон: +86-592 – 5752336 / 5752337

Факс: +86-0592-5561477

Е-mail: zhang003844@163.com

1.3 Сведения о разработчике медицинского изделия

Наименование разработчика: Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd (Сямэнь Сайндокс Биологикал Технолоджи Ко., Лтд) Китайская Народная Республика

Адрес разработчика: Room 402, Building 3, No. 2054 of Wengjiao West Road, Haicang District, 361006 Xiamen, Fujian, People's Republic of China, Китайская Народная Республика
Телефон: +86-592 – 5752336 / 5752337
Факс: +86-0592-5561477
E-mail: zhang003844@163.com

1.4 Сведения об адресах производства

Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd (Сямэнь Сайндокс Биологикал Технолоджи Ко., Лтд)

Адрес места производства: Room 402, Building 3, No. 2054 of Wengjiao West Road, Haicang District, 361006 Xiamen, Fujian, People's Republic of China, Китайская Народная Республика

1.5 Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие используется для исследования образцов кала на любых уровнях медицинских и научных исследований, включая обработку и пробоподготовку образцов, микроскопическое и морфологическое исследование и иммунологический анализ с применением коллоидного золота.

1.6 Потенциальные потребители медицинского изделия

Автоматическая станция Sciendox для анализа кала – это медицинское изделие для диагностики *in vitro*, предназначенное только для профессионального использования техническим персоналом медицинской лаборатории (фельдшеры, лаборанты) или специалистами в области клинической лабораторной диагностики.

1.7 Показания к применению медицинского изделия

Медицинское изделие используется в медицинских целях для клинической и лабораторной диагностики при исследовании образцов кала. Вид исследования образца кала с использованием иммунохроматографического метода, зависит от вида используемого экспресс-теста.

1.8 Противопоказания к применению медицинского изделия

Противопоказаний к применению медицинского изделия не выявлено.

1.9 Побочные действия при применении медицинского изделия

Побочных действий при применении медицинского изделия не выявлено.

1.10 Условия применения медицинского изделия

Автоматическая станция Sciendox, варианты исполнения Sciendox 50, Sciendox 2000R может использоваться во всех медицинских учреждениях и в научно-исследовательских лабораториях обученными специалистами согласно руководству по эксплуатации.

Температура окружающей среды: 15°C-30°C;

Относительная влажность: не должна превышать 70%;

Атмосферное давление: 86-106 кПа;

Напряжение электропитания: 220V±22V,

Частота тока: 50Гц±1Гц,

Максимальный ток: 2А;

Напряжение относительно земли: менее 5В;

Вблизи станции не должно быть сильных помех электромагнитного поля, сильных сотрясений, едких газов;

Необходимо защитить станцию от действия прямых солнечных лучей, держать станцию на расстоянии от источников тепла.

Медицинское изделие в варианте исполнения Sciendox 2000R внутренним стабилизатором напряжения электропитания. Если колебания напряжения внешнего электропитания превышают $220\text{В} \pm 10\%$, следует использовать стабилизатор типа UPS, запрещается использование обычного стабилизатора напряжения.

1.11 Общие сведения о стерильности и материалах

Медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственных средств или фармацевтических субстанций.

Медицинское изделие не содержит в своем составе веществ животного происхождения.

Внимание! Изделие нестерильно. Перед вводом в эксплуатацию и использованием стерилизация не требуется.

1.12 Популяции для тестирования

Популяционные и демографические особенности отсутствуют.

1.13 Классификация медицинского изделия

Класс защиты от поражения электрическим током: класс I.

Класс лазерной безопасности: класс 2.

Класс безопасности программного обеспечения: A (по IDT IEC 62304:2006).

Степень защиты от проникновения пыли и влаги (IP): 0

1.14 Вид контакта с организмом человека

Медицинское изделие предназначено для диагностики *in vitro*, в этой связи, изделие не контактирует с организмом пациента.

Медицинский персонал работает в лабораторной одежде, что исключает непосредственный контакт с медицинским изделием.

1.15 Комплект поставки

Автоматическая станция Sciendox для анализа кала поставляется в следующем комплекте:

I. «Автоматическая станция Sciendox для анализа кала», вариант исполнения Sciendox 50, в составе:

1. Автоматическая станция для анализа кала Sciendox 50 – 1 шт.
2. Персональный компьютер с предустановленным программным обеспечением – 1 шт.
3. Микроскоп с системой подсветки – 1 шт.
4. Штатив для одноразовых контейнеров для образцов – 1 шт.
5. Штатив для пробирок одноразовых для сбора фильтрата – 1 шт.
6. Провод интерфейса RS-232 – 1 шт.
7. Шнур питания станции – 1 шт.
8. Кабель USB – 1 шт.
9. Сертификат соответствия качества – 1 шт.
10. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности автоматической станции для анализа кала Sciendox 50:

1. Монитор – 1 шт.
2. Контейнеры одноразовые для образцов – 15 шт.
3. Пробирки одноразовые для сбора фильтрата – 15 шт.
4. Ложки одноразовые для сбора образцов – 15 шт.

5. Емкость для растворителя (1.5 л) – 1 шт.
6. Емкость для промывающего раствора (1.5 л) – 1 шт.
7. Емкость для дезинфицирующего раствора (1.5 л) – 1 шт.
8. Емкость для жидких отходов (5 л) – 1 шт.
9. Устройство для считывания штрихового кода – 1 шт.
10. Комплект устройств ввода, в составе:
 - а. Беспроводная клавиатура – 1 шт.
 - б. Беспроводная мышь – 1 шт.
11. Плавкий предохранитель (стандарт 5 А) – 2 шт.
12. Комплект ключей шестигранных – 1 шт.

II. «Автоматическая станция Sciendox для анализа кала», вариант исполнения Sciendox 2000R, в составе:

1. Автоматическая станция для анализа кала Sciendox 2000R – 1 шт.
2. Встроенный промышленный процессор с предустановленным программным обеспечением – 1 шт.
3. Штатив для одноразовых контейнеров для образцов – 1 шт.
4. Штатив для пробирок одноразовых для сбора фильтрата – 1 шт.
5. Коробки пластиковые для экспресс-тестов – 6 шт.
6. Шнур питания станции – 1 шт.
7. Сертификат соответствия качества – 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности автоматической станции для анализа кала Sciendox 2000R:

1. Комплект устройств ввода, в составе:
 - а. Беспроводная клавиатура – 1 шт.
 - б. Беспроводная мышь – 1 шт.
2. Пакеты мусорные – не более 100 шт./уп.
3. Устройство для считывания штрихового кода – 1 шт.
4. Контейнеры одноразовые для образцов – 15 шт.
5. Пробирки одноразовые для сбора фильтрата – 15 шт.
6. Ложки одноразовые для сбора образцов – 15 шт.
7. Емкость для растворителя (1.5 л) – 1 шт.
8. Емкость для промывающего раствора (1.5 л) – 1 шт.
9. Емкость для дезинфицирующего раствора (4 л) – 1 шт.
10. Емкость для жидких отходов (5 л) – 1 шт.
11. Корзина для мусора – 1 шт.
12. Насос воздушный – 1 шт.
13. Выхлопная труба воздушного насоса (2 м) – 1 шт.
14. Трубка сливная для жидких отходов (0,5 м) – 1 шт.
15. Комплект ключей шестигранных – 1 шт.
16. Плавкий предохранитель (стандарт 5 А) – 2 шт.

2. Техническое описание изделия

2.1 Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия

Медицинское изделие представляет собой автономный многопараметрический серологический анализатор, работа которого основана на микроскопии, морфологии и иммунохроматографии.

Принцип работы иммунохроматографических систем основан на движении жидкой пробы вдоль мембран (формирующих иммунохроматографический экспресс-тест) под действием капиллярных сил, которое приводит к последовательному взаимодействию реагентов на разных участках мембран и окрашиванию определенных участков экспресс-теста. В иммунохроматографических тестах используется ряд меток (ферменты, окрашенные латексы и др.), но чаще всего применяется коллоидное золото.

В основе метода лежит технология тонкослойной хроматографии. Экстракт образца наносится через специальное приемное окно на подложку для образца. Белки-маркеры (антигены) вступают в реакцию с моноклональными антителами, мечеными коллоидным золотом, образуя комплексы антиген – антитело (коллоидное золото – специальный краситель, видимый даже в сверхнизких концентрациях). Далее под действием капиллярных сил эти комплексы двигаются по хроматографической мембране и вступают в реакцию с иммобилизованными антителами в соответствующих зонах к тем же белкам. При этом, если определяемый антиген-маркер присутствует в достаточном количестве, окрашенный конъюгат, связанный с белком, накапливается в зоне иммобилизации антител против этого белка. Образуется «сэндвич» из антител. Свободный конъюгат продвигается по хроматографической мембране и захватывается в контрольной полосе иммобилизованными вторичными антителами. Если в зонах захвата накопится достаточное количество иммунных комплексов, то полосы, благодаря частицам коллоидного золота, приобретают характерный бордовый оттенок. Контрольная зона окрашивается всегда. Отсутствие в контрольной зоне четкой цветной полосы указывает на ошибку, в этом случае анализ необходимо повторить.

Аналиты, а также выявляемые изделия заболевания и факторы риска варьируются в зависимости от используемых экспресс-тестов.



Аналитическая чувствительность, повторяемость, правильность, а также вещества интерференты и их влияние на результат зависят от используемых экспресс-тестов.

2.2 Принцип работы медицинского изделия

Контейнер с образцом после внешнего осмотра помещается лаборантом в станцию.

После этого станция начинает пробоподготовку: автоматически добавляет физиологический раствор в контейнер, перемешивает образец и фильтрует получившуюся пробу в пробирку через встроенные в контейнер сита (табл 2.2).

Таблица 2.2

Изображение	Технические характеристики
Фильтр предварительной очистки	
	Диаметр: 25 ± 2 мм
	Размер пор фильтра: $2 \pm 0,1$ мм
Фильтр глубокой очистки	
	Диаметр: $25 \pm 0,01$ мм
	Размер пор фильтра: $0,25 \pm 0,01$ мм

В результате пробоподготовки получается 4 – 6 мл пробы. Из пробирки проба через канал подается в проточную счетную камеру (рис. 2.2-1, 2.2-2) микроскопа. Для счетной камеры используется материал из простого стекла, для подсчета клеток применяется лазерная литография. Каждая клетка равна 1-й стандартной единице – 100×100 мкм. Общая длина: 20 см.

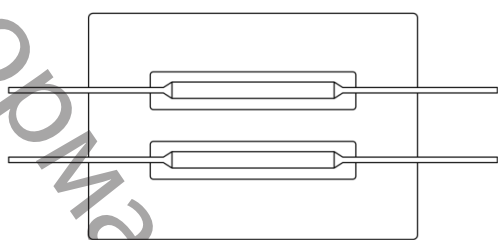


Рисунок 2.2-2 Проточная счетная камера в варианте исполнения Sciendox 2000R

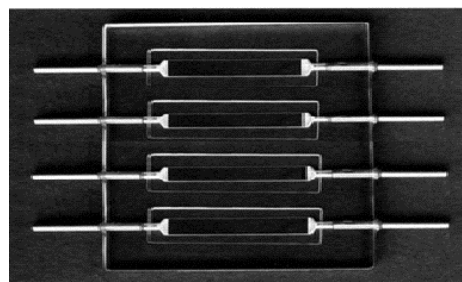


Рисунок 2.2-1 Проточная счетная камера в варианте исполнения Sciendox 50

Оператор может рассмотреть образец через микроскоп либо изучать фотографии, которые станция делает автоматически (рис. 2.2-3)

Далее станция выполняет иммунохроматографические исследования с коллоидным золотом и также сохраняет снимки с результатами (рис. 2.2-4).

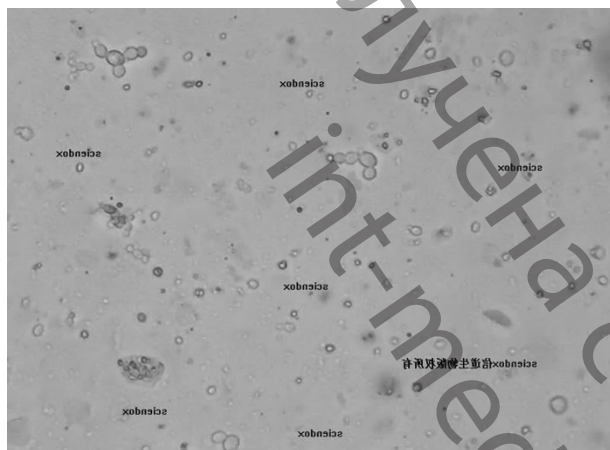


Рисунок 2.2-3 Пример снимка с микроскопа



Рисунок 2.2-4 Пример снимка результатов экспресс-теста

На микроскопическое и иммунохроматографическое исследования необходимо по 2 мл пробы. Оставшиеся 2 мл в пробирке можно использовать для дополнительных исследований.

По результатам полученных снимков оператор составляет отчет о результатах исследования.

После завершения процесса исследования фильтрат из пробирки и другие используемые жидкости утилизируются в емкость для жидких отходов или в канализацию. Во избежание переполнения емкости для жидких отходов в нее устанавливается сливная трубка.

В процессе проведения исследований, внутри станции выделяются газы и неприятные запахи. Для их вывода используется фильтр и система вывода газов в вентиляцию лаборатории.

Медицинское изделие в варианте исполнения Sciendox 2000R также предусматривает сбор твердых отходов в специальный мешок.

2.3 Устройство и характеристики медицинского изделия

Автоматическая станция для анализа кала производится в вариантах исполнения Sciendox 50 и Sciendox 2000R.

2.3.1 Устройство, характеристики и составные части медицинского изделия в варианте исполнения Sciendox 50



Рисунок 2.3.1-1 Фотографическое изображение медицинского изделия в варианте исполнения Sciendox 50

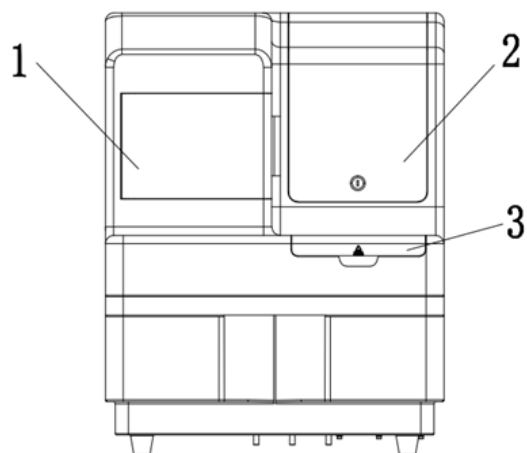


Рисунок 2.3.1-2 Схема медицинского изделия в варианте исполнения Sciendox 50 (вид спереди)

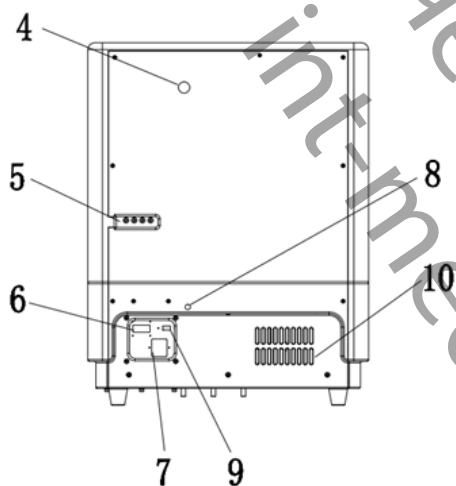


Рисунок 2.3.1-3 Схема медицинского изделия в варианте исполнения Sciendox 50 (вид сзади)

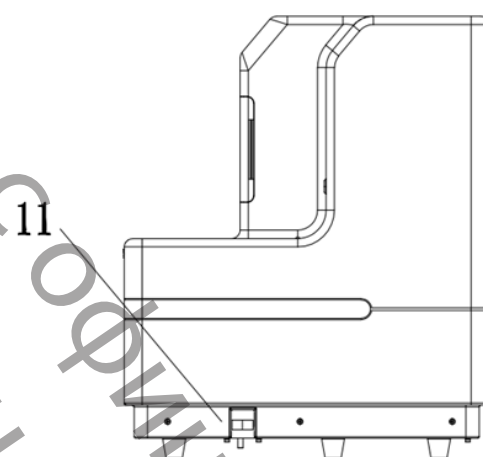


Рисунок 2.3.1-4 Схема медицинского изделия в варианте исполнения Sciendox 50 (вид справа)

1. Отсек для установки исходных проб

2. Сервисный отсек;

3. Отсек для установки экспресс-тестов

4. Выходное отверстие для системы газоотведения;

5. Выходные отверстия сервисных жидкостей

6. Интерфейс RS-232;

7. Разъем для подключения электропитания

8. Выходное системы отведения жидких отходов;

9. USB-порт;

10. Канал теплоотведения;

11. Кнопка вкл/выкл. оборудования

Автоматическая станция Sciendox 50 используется исключительно с экспресс-тестами Sciendox, которые не входят в комплект поставки и должны приобретаться пользователем отдельно. За последствия применения экспресс-тестов других производителей производитель ответственности не несет.

Технические характеристики станции в исполнении Sciendox 50

Габаритные размеры и масса изделия

	В упаковке	Готовый к эксплуатации
Длина (мм)	630±20	515±20
Ширина (мм)	670±20	550±20
Высота (мм)	880±20	670±20
Масса (кг)	80±5	44±2

Электрические характеристики

Характеристика	Значение
Напряжение	220±22В
Частота	50±1Гц
Ток	2А
Мощность (max)	500 ВА
Заземление	Есть

Примечание: Станция защищена от перегрузок и коротких замыканий с помощью плавких 5А предохранителей, находящихся под гнездом подключения питания.

Безопасность для окружающей среды

Характеристика	Значение
Категория установки	II
Степень загрязнения	2
Уровень шума во время работы	≤70 дБ

Автоматическая станция Sciendox 50 отвечает требованиям к экологической безопасности, которые установлены в пункте 1.4 стандарта IEC 61010-1.

Характеристики компьютера

Процессор - не ниже Intel® Atom™ D510 1.66 ГГц
ОЗУ (RAM) - не менее 2 Гб;
Операционная система - не ниже Windows 7 SP 1;
HDD - не менее 500 Гб.

Характеристики внешнего устройства для считывания штрихового кода

Основные характеристики устройства:

Класс лазерной безопасности (IEC60825-1)	1
Связь	Проводной
Источник излучения	Лазерный диод видимого диапазона, 650 нм
Входное напряжение	5 VDC ±10%
Рабочий ток	270 мА
Мощность	1,35 В

Освещение	не более 4 000 люкс
Форм-фактор сканера	Ручной
Рабочая температура	0-40°C
Влажность:	5-90%

Маркировка:

LASER RADIATION CAUTION: Complies with 21 CFR 1043.10 and 1040. 11
DO NOT STARE INTO except for deviation pursuant to Laser Notice NO.50 dated
BEAM July 26 2001, EN60535-1:1994+A1:2002+2002:2001,
CLASS 1 LASER PRODUCT IEC60825-1: 1993+A1:1997+A2:2001, <5μW, 650 nm CW

Перевод информации, содержащейся на маркировке:

ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ВНИМАНИЕ: Соответствует требованиям 21 CFR 1043.10
НЕ СМОТРИТЕ ПРЯМО and 1040. 11, за исключением отклонений в соответствии с
НА ЛУЧ Уведомлением о лазерном оборудовании NO.50 dated July 26
ЛАЗЕРНОЕ ИЗДЕЛИЕ 2001, EN60535-1:1994+A1:2002+2002:2001, IEC60825-1:
КЛАССА 1 1993+A1:1997+A2:2001, <5μW, 650 nm CW

Свойства материалов

Используемые материалы совместимы с биологическими реагентами, применяемыми в системе (контейнеры одноразовые для образцов, пробирки одноразовые для сбора фильтрата и т. д.).

Описание составных частей изделия в исполнении Sciendox 50

Основные составные части Sciendox 50 представлены в таблице 2.3.1-1. Допустимые отклонения на представленные характеристики составляют ± 5%, если не указано иное.

Таблица 2.3.1-1

№	Наименование	Описание / габариты - масса	Фотографическое изображение
1	Автоматическая станция для анализа кала Sciendox 50	Станция предназначена для обработки и пробоподготовки образцов, проведения микроскопического и морфологического исследования и иммунологического анализа с применением коллоидного золота.	

2	Персональный компьютер с предустановленным программным обеспечением	Предназначен для управления станцией посредством программного обеспечения, а также для редакции отчетов	
3	Микроскоп с системой подсветки	<p>Предназначен для микроскопического изучения исследуемых образцов</p> <p>ДхШхВ: 185х290х385 (±2) мм Масса: 6240 ±30 г</p>	
4	Штатив для одноразовых контейнеров для образцов	<p>Исключает возможность случайного повреждения контейнеров</p> <p>ДхШхВ: 248х107х66 (±2) мм Д. отверстий: 26 ±2 мм Масса: 114 ±2 г Ёмкость: 21 контейнер</p>	
5	Штатив для пробирок одноразовых для сбора фильтрата	<p>Предназначен для повышения устойчивости пробирок одноразовых для сбора фильтрата</p> <p>ДхШхВ: 248х107х66 (±2) мм Д. отверстий: 16 ±2 мм Масса: 175 ±2 г Ёмкость: 50 пробирок</p>	
6	Провод интерфейса RS-232	Предназначен для подключения компьютера к станции	



7	Шнур питания станции	Предназначен для подключения станции к сети питания	
		Длина: 1500 ±20 мм Масса: 150 ±2 г	
8	Кабель USB	Предназначен для подключения микроскопа к компьютеру	
9	Сертификат соответствия качества	Предназначен для подтверждения качества изделия	
10	Руководство по эксплуатации	Предназначено для корректной эксплуатации изделия и для предупреждения оператора о возможных опасных ситуациях	

Перечень принадлежностей, предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием в исполнении Sciendox 50 представлен в таблице 2.3.1-2. Допустимые отклонения на представленные характеристики составляют $\pm 5\%$, если не указано иное.

Таблица 2.3.1-2

№	Наименование	Назначение	Фотографическое изображение
1	Емкость для растворителя (1,5 л)	Емкость предназначена для хранения растворителя	
		ДхШхВ: 140x88x245 (± 2) мм Масса: 211 ± 10 г Объем: 1,5 л	
2	Емкость для промывающего раствора (1,5 л)	Емкость предназначена для хранения промывающего раствора	
		ДхШхВ: 140x88x245 (± 2) мм Масса: 211 ± 10 г Объем: 1,5 л	

3	Емкость для дезинфицирующего раствора (1,5 л)	Емкость предназначена для хранения очищающей жидкости	
		ДхШхВ: 110x125x235 (±2) мм Масса: 211 ±10 г Объем: 1,5 л	
4	Емкость для жидких отходов (5 л)	Емкость предназначена для сбора жидких отходов	
		ДхШхВ: 175x125x300 (±2) мм Масса: 230 ±10 г Объем: 5 л	
5	Устройство для считывания штрихового кода	Устройство предназначено для считывания штрих-кодов с контейнеров для образцов	
	Устройство для считывания штрихового кода	ДхШхВ: 118x100x165,1 (±2) мм Масса: 360 ±4 г (без кабеля)	
6	Плавкий предохранитель (5А)	Элемент защиты электронной аппаратуры, а также питающей сети от различных аварийных ситуаций, случающихся при отказе техники	
		Длина: 20 ±0,2 мм Диаметр: 5 ±0,5 мм	
7	Комплект ключей шестигранных	Предназначен для монтажа и настройки изделия	
		Диаметр рабочей части: 1,5 ±0,05 мм Масса: 1 г (±3%) Диаметр рабочей части: 2 ±0,05 мм Масса: 2 г (±3%) Диаметр рабочей части: 2,5 ±0,05 мм Масса: 3 г (±3%) Диаметр рабочей части: 3 ±0,05 мм Масса: 5 г (±3%)	

		<p>Диаметр рабочей части: $4 \pm 0,05$ мм Масса: 7,2 г ($\pm 3\%$) Диаметр рабочей части: $5 \pm 0,05$ мм Масса: 9,6 г ($\pm 3\%$) Диаметр рабочей части: $6 \pm 0,05$ мм Масса: 16 г ($\pm 3\%$) Диаметр рабочей части: $7 \pm 0,05$ мм Масса: 28 г ($\pm 3\%$)</p>	
8	Монитор	Монитор предназначен для вывода графической информации	
9	Комплект устройств ввода, в составе:		
9.1	Беспроводная клавиатура	Устройства предназначены для ввода информации	
9.2	Беспроводная мышь		
10	Контейнеры одноразовые для образцов	<p>Контейнер предназначен для хранения и пункционного растворения образцов кала</p> <p>Высота: 79 ± 2 мм Диаметр: 25 ± 2 мм, Масса: $20,7 \pm 2$ г</p>	
11	Пробирки одноразовые для сбора фильтрата	<p>Пробирка предназначена для сбора фильтрата из контейнера для хранения образцов</p> <p>Высота: $60 \pm 1,4$ мм Диаметр: 14 ± 1 мм, Масса: $2,5 \pm 0,2$ г</p>	
12	Ложки одноразовые для сбора образцов	<p>Ложка предназначена для комфортного и безопасного отбора образцов</p> <p>ДхШ: $156 \times 12 (\pm 2)$ мм Масса: $5,0 \pm 2$ г Объем чашечки (по воде): $0,4 \pm 0,1$ мл Усилие нажатия на кнопку сброса: ≤ 5 Н</p>	

2.3.2 Устройство и технические характеристики медицинского изделия в варианте исполнения Sciendox 2000R



Рисунок 2.3.2-1 Фотографическое изображение медицинского изделия в варианте исполнения Sciendox 2000R

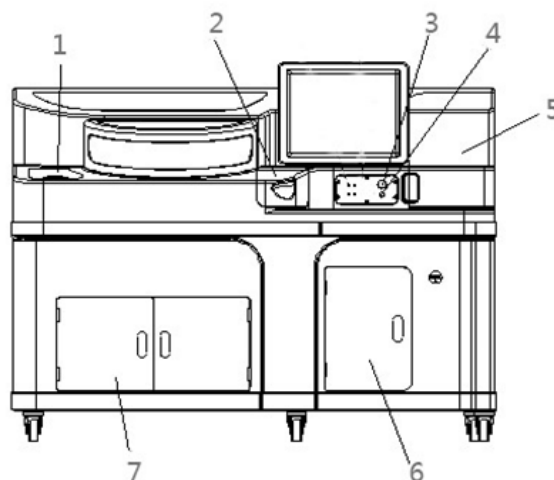


Рисунок 2.3.2-2 Схема медицинского изделия в варианте исполнения Sciendox 2000R (вид спереди)

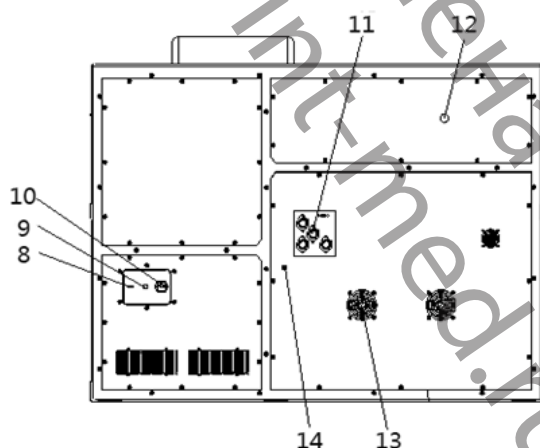


Рисунок 2.3.2-3 Схема медицинского изделия в варианте исполнения Sciendox 2000R (вид сзади)

1. Отсек для установки исходных проб;
2. Отсек для загрузки пробирок для фильтрации;
3. Пусковая кнопка компьютера;
4. Кнопка перезагрузки компьютера;
5. Отсек для установки реактивов;
6. Шкаф для сбора отработанных экспресс-тестов;
7. Шкаф для сбора отработанных контейнеров с образцами, пробирок для фильтрации, а также отработанного растворителя и эксплуатационной жидкости;

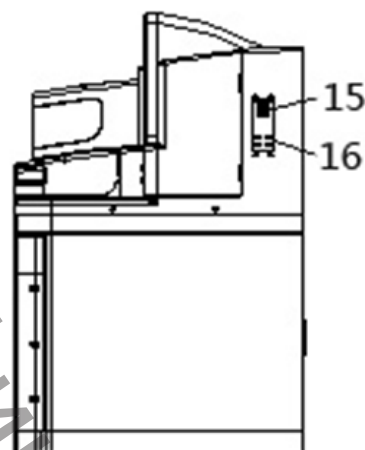


Рисунок 2.3.2-4 Схема медицинского изделия в варианте исполнения Sciendox 2000R (вид справа)

8. Сетевой интерфейс;
- 9,16. Разъем USB;
10. Электрический выход;
11. Выходное отверстие для отработанного раствора;
12. Выходное отверстие системы газоотведения;
13. Канал теплоотведения;
14. Выход для сливной трубки;
15. Кнопка включения/выключения.

Автоматическая станция Sciendox 2000R используется с экспресс-тестами Sciendox, которые не входят в комплект поставки и должны приобретаться пользователем отдельно. За последствия применения экспресс-тестов других производителей производитель ответственности не несет.

Технические характеристики станции в варианте исполнения Sciendox 2000R

Габаритные размеры и масса изделия

	В упаковке	Готовый к эксплуатации
Длина (мм)	1700±20	1560±20
Ширина (мм)	850±20	760±20
Высота (мм)	1350±20	1140±20
Масса (кг)	450±20	350±10

Электрические характеристики

Характеристика	Значение
Напряжение	220±22В
Частота	50±1Гц
Ток	2А
Мощность (max)	500 ВА
Заземление	Есть

Примечание: Станция защищена от перегрузок и коротких замыканий с помощью плавких предохранителей, находящихся под гнездом на подключения питания.

Безопасность для окружающей среды

Характеристика	Значение
Категория установки	II
Степень загрязнения	2
Уровень шума во время работы	≤70 дБ

Автоматическая станция Sciendox 2000R отвечает требованиям экологической безопасности, которые установлены в пункте 1.4 стандарта IEC 61010-1.

Характеристики промышленного процессора

Процессор – Advantech UNO-217A-A33E,
ЦПУ – Intel® Atom™ D510 1.66 ГГц
ОЗУ (DDR2 SDRAM) - 2 Гб;
Операционная система – не ниже Windows 7 SP 1;
HDD – не менее 500 Гб.

Характеристики внешнего устройства для считывания штрихового кода

Основные характеристики устройства:

Класс лазерной безопасности (IEC60825-1)	1
Связь	Проводной
Источник излучения	Лазерный диод видимого диапазона, 650 нм
Входное напряжение	5 VDC ±10%
Рабочий ток	270 мА
Мощность	1,35 В

Освещение не более 4 000 люкс

Форм-фактор сканера Ручной

Рабочая температура 0 – 40°C

Влажность: 5 – 90%

Маркировка:

LASER RADIATION CAUTION: Complies with 21 CFR 1043.10 and 1040. 11
DO NOT STARE INTO BEAM except for deviation pursuant to Laser Notice NO.50 dated
CLASS 1 LASER PRODUCT July 26 2001, EN60535-1:1994+A1:2002+2002:2001,
IEC60825-1: 1993+A1:1997+A2:2001, <5µW, 650 nm CW

Перевод информации, содержащейся на маркировке:

ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ВНИМАНИЕ: соответствует требованиям 21 CFR 1043.10
НЕ СМОТРИТЕ ПРЯМО НА and 1040. 11, за исключением отклонений в соответствии с
ЛУЧ ЛАЗЕРНОЕ ИЗДЕЛИЕ Уведомлением о лазерном оборудовании NO.50 dated July
КЛАССА 1 26 2001, EN60535-1:1994+A1:2002+2002:2001, IEC60825-
1: 1993+A1:1997+A2:2001, <5µW, 650 nm CW

Характеристики встроенного устройства для считывания штрихового кода

Основные характеристики устройства:

Класс лазерной безопасности 2
Оптическая система Белый светоизлучающий диод
Разрешение сенсора 640x480
Источник излучения 617 нм, видимый LED
Входное напряжение 5 VDC ±5%
Рабочий ток 87 мА
Освещенность ≤7000 люкс
Форм-фактор сканера Встроенный
Рабочая температура 0 – 40°C
Влажность 5 – 95%



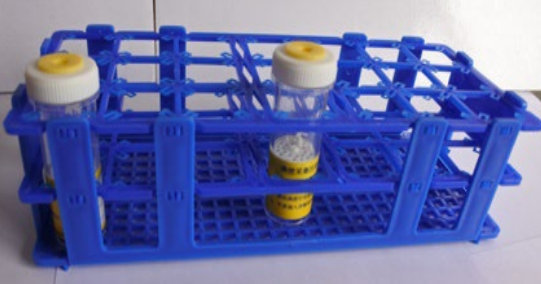
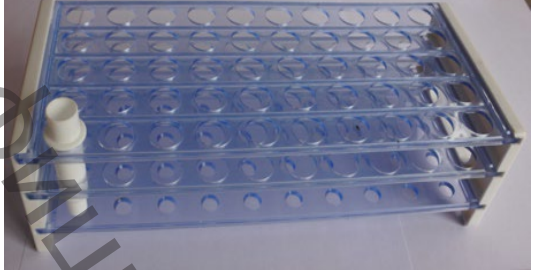


Свойства материалов

Используемые материалы совместимы с биологическими реагентами, применяемыми в системе (контейнеры одноразовые для образцов, пробирки одноразовые для сбора фильтрата и т. д.)

Описание составных частей медицинского изделия в варианте исполнения Sciendox 2000R

Описание составных частей медицинского изделия в варианте исполнения Sciendox 2000R представлено в таблице 2.3.2-1. Допустимые отклонения на представленные характеристики составляют ± 5%, если не указано иное.

Таблица 2.3.2-1

№	Наименование	Описание	Фотографическое изображение
1	Автоматическая станция для анализа кала Sciendox 2000R	Станция предназначена для обработки и пробоподготовки образцов, проведения микроскопического и морфологического исследования и иммунологического анализа с применением коллоидного золота.	
2	Встроенный промышленный процессор с предустановленным программным обеспечением	Предназначен для управления станцией и обработки результатов	
3	Штатив для одноразовых контейнеров для образцов	Исключает возможность случайного повреждения контейнеров ДхШхВ: 248x107x66 (±2) мм Д. отверстий: 26 ±2 мм Масса: 114 ±2 г Ёмкость: 21 контейнер	
4	Штатив для пробирок одноразовых для сбора фильтрата	Предназначен для повышения устойчивости пробирок одноразовых для сбора фильтрата ДхШхВ: 248x107x66 (±2) мм Д. отверстий: 16 ±2 мм Масса: 175 ±2 г Ёмкость: 50 пробирок	
5	Коробки пластиковые для экспресс-тестов	Предназначены для установки экспресс-тестов в станцию ДхШхВ: 200x125x80 (±2) мм Масса: 44 ±2 г	
6	Шнур питания станции	Предназначен для подключения станции к сети питания Длина: 1500 ±20 мм Масса: 150 ±2 г	
7	Сертификат соответствия качества	Предназначен для подтверждения качества изделия	
8	Руководство по эксплуатации	Предназначено для того, чтобы изделие использовалось корректно и для предупреждения оператора о возможных опасных ситуациях	

Перечень принадлежностей, предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием в варианте исполнения Sciendox 2000R представлен в таблице

2.3.2-2. Допустимые отклонения на представленные характеристики составляют $\pm 5\%$, если не указано иное.

Таблица 2.3.2-2

№	Наименование	Назначение	Фотографическое изображение
1	Пакеты мусорные	Предназначен для сбора твердых отходов (контейнеров и пробирок)	
		ДхШ: 450x500 (± 5) мм Объем: 25 л	
2	Устройство для считывания штрихового кода	Устройство предназначено для считывания штрих-кодов с контейнеров для образцов	
		ДхШхВ: 118x100x165 (± 2) мм Масса: 360 ± 4 г (без кабеля)	
3	Емкость для растворителя (1,5 л)	Емкость предназначена для хранения растворителя	
		ДхШхВ: 140x88x245 (± 2) мм Масса: 211 ± 10 г Объем: 1,5 л	
4	Емкость для промывающего раствора (1,5 л)	Емкость предназначена для хранения промывающего раствора	
		ДхШхВ: 140x88x245 (± 2) мм Масса: 211 ± 10 г Объем: 1,5 л	
5	Емкость для дезинфицирующего раствора (4 л)	Емкость предназначена для хранения очищающего раствора	
		ДхШхВ: 110x125x235 (± 2) мм Масса: 450 ± 15 г Объем: 4 л	
6	Емкость для жидких отходов (5 л)	Емкость предназначена для сбора жидких отходов	
		ДхШхВ: 175x125x300 (± 2) мм Масса: 230 ± 10 г Объем: 5 л	

7	Корзина для мусора	<p>Предназначена для сбора отработанных экспресс-тестов</p> <p>ДхШхВ: 214x158x246 (±2) мм Масса: 1400 ±50 г</p>	
8	Комплект ключей шестигранных	<p>Предназначен для монтажа и настройки изделия</p> <p>Диаметр рабочей части: 1,5 ±0,05 мм Масса: 1 г (±3%)</p> <p>Диаметр рабочей части: 2 ±0,05 мм Масса: 2 г (±3%)</p> <p>Диаметр рабочей части: 2,5 ±0,05 мм Масса: 3 г (±3%)</p> <p>Диаметр рабочей части: 3 ±0,05 мм Масса: 5 г (±3%)</p> <p>Диаметр рабочей части: 4 ±0,05 мм Масса: 7,2 г (±3%)</p> <p>Диаметр рабочей части: 5 ±0,05 мм Масса: 9,6 г (±3%)</p> <p>Диаметр рабочей части: 6 ±0,05 мм Масса: 16 г (±3%)</p> <p>Диаметр рабочей части: 7 ±0,05 мм Масса: 28 (±3%)</p>	
9	Плавкий предохранитель (5A)	<p>Элемент защиты электронной аппаратуры, а также, питающей сети от различных аварийных ситуаций, случающихся при отказе техники</p> <p>Длина: 20 ±0,2 мм Диаметр: 5 ±0,5 мм</p>	
10	Комплект устройств ввода, в составе:		
10.1	Беспроводная клавиатура	Устройства предназначены для ввода информации	
10.2	Беспроводная мышь		

11	Контейнеры одноразовые для образцов	Контейнер предназначен для хранения и пункционного растворения образцов кала	
		Высота: 79 ±2 мм Диаметр: 25 ±2 мм, Масса: 20,7 ±2 г	
12	Пробирки одноразовые для сбора фильтрата	Пробирка предназначена для сбора фильтрата из контейнера для хранения образцов	
		Высота: 60 ±1,4 мм Диаметр: 14 ±1 мм, Масса: 2,5 ±0,2 г	
13	Ложки одноразовые для сбора образцов	Ложка предназначена для комфортного и безопасного отбора образцов	
		ДхШ: 156x12 (±2) мм Масса: 5,0 ±2 г Объем чашечки (по воде): 0,4 ±0,1 мл Усилие нажатия на кнопку сброса: ≤5 Н	
14	Насос воздушный	Предназначен для нагнетания воздуха из модуля для проведения исследований	
15	Выхлопная труба воздушного насоса (2 м)	Предназначена для вывода воздуха в систему вентиляции	
		Длина: 2000 ±20 мм Диаметр (внутренний): 18 ±2 мм Масса: 295 ±10 г	
16	Трубка сливная для жидких отходов (0,5 м)	Выведение жидких отходов в специальную емкость	
		Длина: 500 ±5 мм Диаметр (внутренний): 6 ±1 мм Диаметр (внешний): 9 ±1 мм Масса: 52 ±2 г	

Изделие предусматривает возможность работы с иммунохроматографическими экспресс-тестами, мечеными коллоидным золотом. Изделие предназначено только для работы с экспресс-тестами Sciendox. Экспресс-тесты не поставляются с изделием. За последствия применения экспресс-тестов других производителей производитель ответственности не несет.

2.4 Сведения о содержании лекарственных средств и фармацевтических субстанций

Медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственных средств или фармацевтических субстанций.

2.5 Сведения о применяемом программном обеспечении

Программное обеспечение предустановлено на медицинское изделие заводом-изготовителем:

- В варианте исполнения Sciendox 50: версия ПО не ниже V1.0-2.2.1.2R.2D от 18.09.2017;
- В варианте исполнения Sciendox 2000R: версия ПО не ниже V1.0-1.1.13.1R от 19.04.2018.

Программное обеспечение в медицинском изделии выполняет следующие функции:

- управление медицинским изделием;
- управление пользовательским интерфейсом;
- поддержка базы исследованных образцов;
- обработка образцов;
- формирование отчетов.

Программное обеспечение поддерживает цепи передачи данных LIS и HIS.

Класс безопасности программного обеспечения в соответствии с IEC 62304: A

Переустановка и настройка программного обеспечения осуществляется под руководством соответствующего специалиста.

2.6 Описание расходных материалов предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием

Расходные материалы (технические характеристики приведены в табл. 2.6-1):

- Ложка одноразовая для отбора образцов (рис.2.6-1)
- Контейнер одноразовый для образцов (рис.2.6-2)
- Пробирки одноразовые для сбора фильтрата (рис. 2.6-3)



Рисунок 2.6-1 Ложка одноразовая для отбора образцов

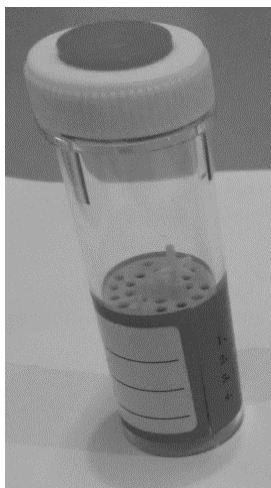
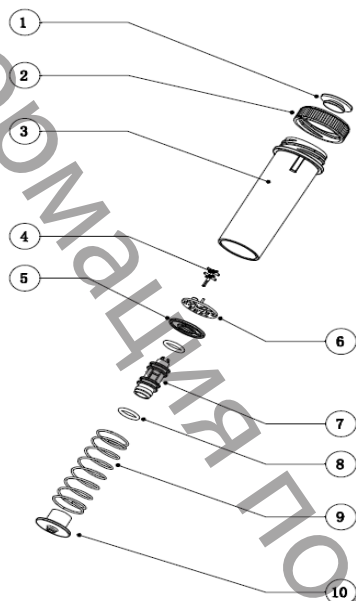


Рисунок 2.6-2 Контейнер одноразовый для образцов



Рисунок 2.6-3 Пробирки одноразовые для сбора фильтрата



Устройство контейнера одноразового для образцов

- 1 Герметическая заглушка
- 2 Крышка емкости для сбора образцов
- 3 Корпус емкости для сбора образцов
- 4 Двойной крючок
- 5 Металлический фильтр емкости для сбора образцов
- 6 Фильтр емкости для сбора образцов
- 7 Опорная стойка емкости для сбора образцов
- 8 Уплотнительное кольцо типа 0
- 9 Нажимная пружина
- 10 Нижняя крышка емкости для сбора образцов

Таблица 2.6-1

Технические характеристики контейнера одноразового для образцов	
Габаритные размеры, мм	Диаметр – 29 ± 2 Высота – 79 ± 2
Объем, мл, не менее	14
Толщина стенок, мм	Максимальная – $4 \pm 0,5$ Минимальная – $1,9 \pm 0,5$
Масса, г, не более	$20,7 \pm 2$
Минимальное выдерживаемое ускорение центрифуги, м/с^2 , не менее	29340
Давление воздуха, необходимое для перемещения образца в пробирку, кПа, не менее	55
Усилие прокола верхней пробки крышки пункционной иглой, Н, не более	10
Усилие перемещения образца в пробирку, Н, не более	12
Габаритные размеры фильтрационного разделительного компонента, мм, не более	Диаметр – 20 ± 2 Высота – 13 ± 2
Номинальная производительность фильтра, мл/сек, не менее	15
Фильтр емкости для сбора образцов	Диаметр: 25 ± 2 мм
	Размер пор фильтра: $2 \pm 0,1$ мм
Металлический фильтр емкости для сбора образцов	Диаметр: $25 \pm 0,01$ мм
	Размер пор фильтра: $0,25 \pm 0,01$ мм
Технические характеристики ложечки для отбора образцов	
Габаритные размеры, мм	Длина – 156 ± 2 Ширина – 12 ± 2
Объем чашечки, мл, не более	$0,4 \pm 0,1$
Усилие нажатия на кнопку, необходимое для сбрасывания чашечки, Н, не более	5
Масса, г, не более	$5,0 \pm 2$

Изделие предусматривает возможность работы с иммунохроматографическими экспресс-тестами, мечеными коллоидным золотом. Изделие предназначено только для работы с экспресс-тестами Sciendox. Экспресс-тесты не поставляются с изделием. За последствия применения экспресс-тестов других производителей производитель ответственности не несет.

3. Порядок установки и монтажа медицинского изделия

Монтаж и установка изделия должны производиться специально обученным сотрудником.

3.1 Требования к помещению

При выборе помещения для установки изделия необходимо учесть, что ширина входной двери в лабораторию составляет не менее 85 см в ширину, в противном случае изделие не пройдет в помещение.

Пространственные требования:

Спереди – не менее 0,6 м пространства для работы оператора

Сзади – не менее 0,4 м свободного места между задней стороной устройства и стеной, для подключения и обслуживания магистралей для жидких отходов и газоотведения.

Слева – оставить 0,5 м свободного места для размещения насоса системы газоотведения

Справа – оставить 0,4 м свободного места, для подключения кабелей электропитания и доступа к дверце отсека для расходных материалов.

Медицинское изделие предназначено для установки на рабочую поверхность. Рабочая поверхность должна выдерживать вес не менее 100 кг.

Зажим заземления вводного провода энергобазы оборудования должен проходить через электрический выход с надежным заземлением. Во время использования оборудования в сыром помещении следует дополнительно установить защиту от утечки тока.

Условия монтажа. Температура в помещении должна быть от 15 до 30°C, относительная влажность не должна превышать 70%, атмосферное давление от 86 до 106 кПа, избегать влаги.

3.2 Монтаж оборудования

Монтаж магистрали газоотведения

У станции Sciendox, в обоих вариантах исполнения предусмотрено выходное отверстие для отработанного газа, находящееся на задней части оборудования. Оно соединяется с внешним насосом системы газоотведения. Для отверстия отвода воздуха используется шланг с внутренним диаметром 19~20 мм, длиной более 2 м; данный шланг подсоединяется к насосу системы газоотведения.

Для отвода воздуха из насоса системы газоотведения используется шланг такого же внутреннего диаметра, данный шланг соединяется с вытяжкой лаборатории или выходит на наружную часть здания.

Насос системы газоотведения устанавливается отдельно на наружной стороне оборудования, с помощью подсоединения к магистрали. (рис. 3.2-1)

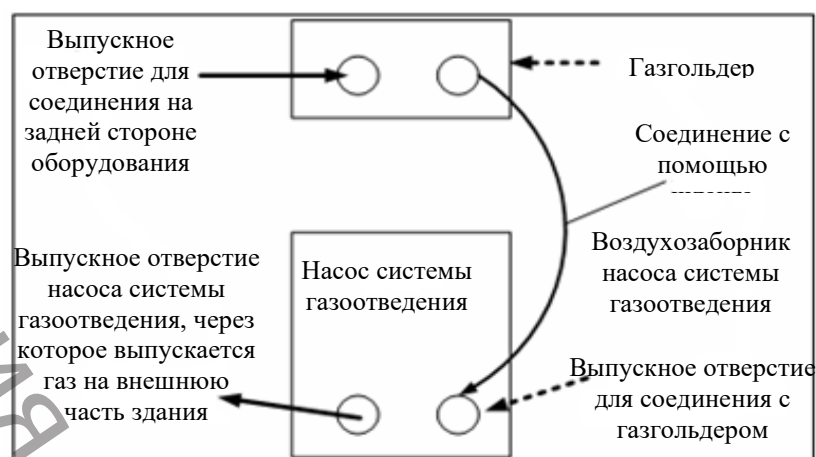


Рисунок 3.2-1 Схема подключения насоса системы газоотведения

Примечание:

1. Для обеспечения успешного удаления воздуха необходимо удостовериться в том, что шланги или трубки из поливинилхлорида (ПВХ) не имеют перегибов.
2. Для предотвращения помех во время настройки оборудования рекомендуется закончить настройку, а затем подсоединять магистраль системы газоотведения.

Монтаж магистрали для отработанного раствора

Станция оборудована магистралью, которая служит для отвода отработанного раствора в соответствующую ёмкость. Выходное отверстие для отработанного раствора на задней части оборудования соединяется с ёмкостью для жидких отходов, либо с канализацией (если возможно).

Монтаж переливной трубки

Сливная трубка проходит через соответствующее отверстие на задней части оборудования (14) и соединяется с трубкой 6×9 мм, которая выходит на поверхность.

Монтаж магистрали внешней проточной счетной камеры

Оба конца проточной счетной камеры присоединяются к водопроводу с правой стороны станции.

Внимание! Необходимо придерживаться нумерации магистралей.

После присоединения проточная счетная камера помещается на столик микроскопа.

☆ **Внимание!** Во время размещения камеры следует проверить номера магистралей.

Монтаж выходной трубки проточной счетной камеры Sciendox 2000R

- Присоединить проточную счетную камеру к игле для забора жидкого образца в проточную счетную камеру с одной стороны и перистальтическому насосу с другой, используя РЕ трубку (рис. 3.2-2).
- Разместить проточную счетную камеру на столике микроскопа. Настроить положение проточной счетной камеры так, чтобы её эффективная область находилась в поле зрения объектива микроскопа.

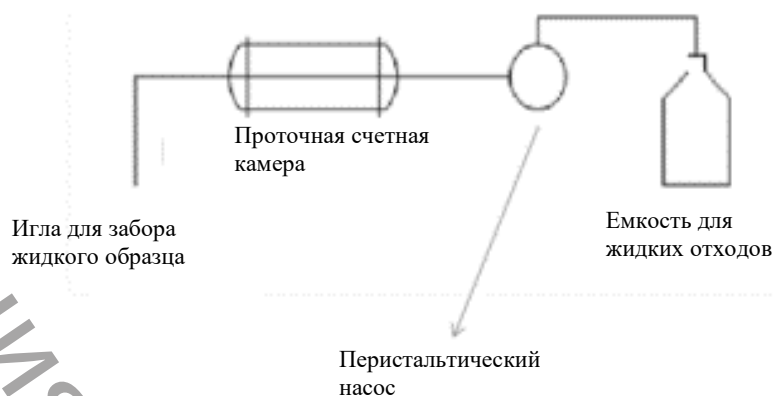


Рисунок 3.2-2 Схема подключения проточной счетной камеры

Монтаж выходной трубки проточной счетной камеры Sciendox 50

- Присоединить проточную счетную камеру к выходным отверстиям с правой стороны прибора. *Примечание: необходимо обратить внимание на номер трубки.*
- Разместить проточную счетную камеру на столике микроскопа. Настроить положение проточной счетной камеры так, чтобы её эффективная область находилась в поле зрения объектива микроскопа.

Контроль за техническими жидкостями

Поместить емкость с растворителем, емкость с промывающим раствором, емкость с очищающей жидкостью в шкаф в нижней части станции (7), после чего трубки подсоединить к емкостям согласно нумерации магистралей.

Типы соединений указаны ниже:

- 1) Пункционный ввод растворителя – магистраль № 18: присоединить к емкости с растворителем.
- 2) Шприцевая помпа микроскопических исследований – магистраль №4, №8: присоединить к емкости с раствором для обслуживания.
- 3) Шприцевая помпа для исследований с использованием одношагового метода исследования с коллоидным золотом – магистраль №9: присоединить к емкости с промывающим раствором.
- 4) Внешняя очистка шприцевой помпы для исследований с использованием одношагового метода исследования с коллоидным золотом – магистраль № 11, № 12: присоединить к емкости с промывающим раствором.
- 5) Дезинфицирующий раствор – магистраль №3: присоединить к емкости с дезинфицирующим раствором.

Примечание:

1. Во время размещения необходимо тщательно проверить номер магистрали, например, «Дезинфицирующий раствор – магистраль №3».
2. Во избежание засорения магистрали диаметр отверстия ситечка фильтра для смешивания всех растворов должен быть менее 50 мкм.
3. Во избежание влияния на результаты исследований следует своевременно добавлять реактивы в ходе исследований.

Установка пакетов для мусора (только для варианта исполнения Sciendox 2000R)

Анализатор оборудован тремя каналами для мусора, в левом шкафу нижней части анализатора (7) находится мешок для использованных емкостей для сбора образцов и

мешок для использованных пробирок для фильтрации, а в правом шкафу нижней части станции (6) находится мешок для использованных экспресс-тестов.

Необходимо крепко привязывать мешки для мусора на мусорных каналах, во избежание неприятных запахов и рассыпания отходов. Необходимо следить за тем, чтобы мешки не сползали. Необходимо своевременно осуществлять замену мешков для мусора.

Установка компьютера, подключение к сети, установка принтера и сканера штрих-кода
Медицинское изделие в варианте исполнения Sciendox 50 оборудовано компьютером. В варианте исполнения Sciendox 2000R процессор встроен в изделие. Программное обеспечение предустановлено на заводе-производителе. Перед использованием компьютера (вариант исполнения Sciendox 50) необходимо подключить беспроводной ресивер для мыши и клавиатуры.

Допускается подключение цветного или черно-белого принтера к компьютеру. Программное обеспечение принтера устанавливается на месте.

Сетевое подключение: сетевой кабель подсоединяется к сетевому интерфейсу на задней стороне изделия, для установки сетевого порта необходимо воспользоваться помощью администратора сети.

Изделие оборудовано устройством для считывания штрихового кода. Вариант исполнения Sciendox 2000R оборудован внешним и встроенным в изделие устройством для считывания штрихового кода. Для подключения устройства для считывания штрихового кода ручного типа к изделию воспользуйтесь USB-разъемом на панели.

Присоединение источника питания

Станция оборудована шнуром питания, который подсоединяется к разъему подачи электроэнергии.

Входное напряжение: 220 В±22 В, 50 Гц±1 Гц. Максимальный ток предохранителя 5 А.

Внимание! Во избежание поражения электрическим током перед включением источника питания необходимо удостовериться в надежности заземления изделия.

Внимание! После установки оборудования сначала следует удостовериться в соблюдении техники безопасности, а затем подключить станцию к источнику питания.

4. Подготовка изделия к эксплуатации

4.1 Последовательность подключения к электропитанию

В первую очередь к сети подключается источник питания насоса системы газоотведения. После подтверждения нормального функционирования насоса системы газоотведения включается силовой выключатель оборудования.

Внимание! В случае нарушений функционирования насоса системы газоотведения, будет невозможно выпустить газ с рабочего пространства оборудования, однако это никак не повлияет на нормальное функционирование оборудования.

4.2 Запуск программного обеспечения

Удерживать кнопку включения 1 секунду, загрузить компьютер (при нажатии кнопки включения более 3 секунд компьютер выключится).

При двойном клике на рабочем столе появится интерфейс входа в систему (рис. 4.2-1). Введите имя пользователя и пароль, после этого загрузится на главная страница программного обеспечения. Логин по умолчанию: administrator, пароль по умолчанию: 888.

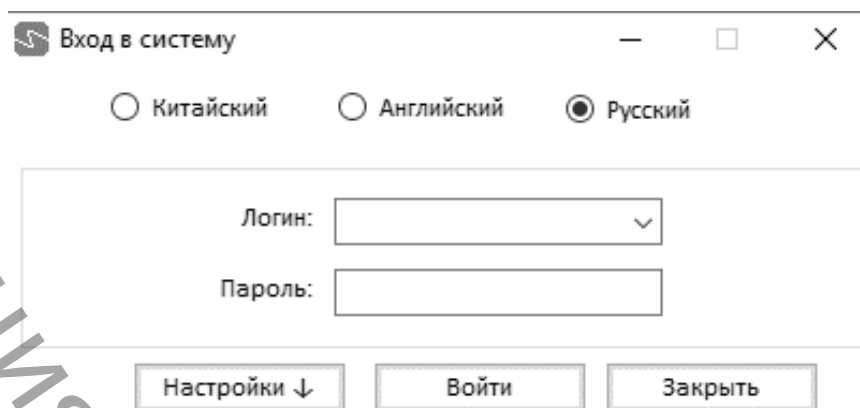


Рисунок 4.2-1 Интерфейс входа в систему

Главная страница программного обеспечения представлена на рис. 4.2-2

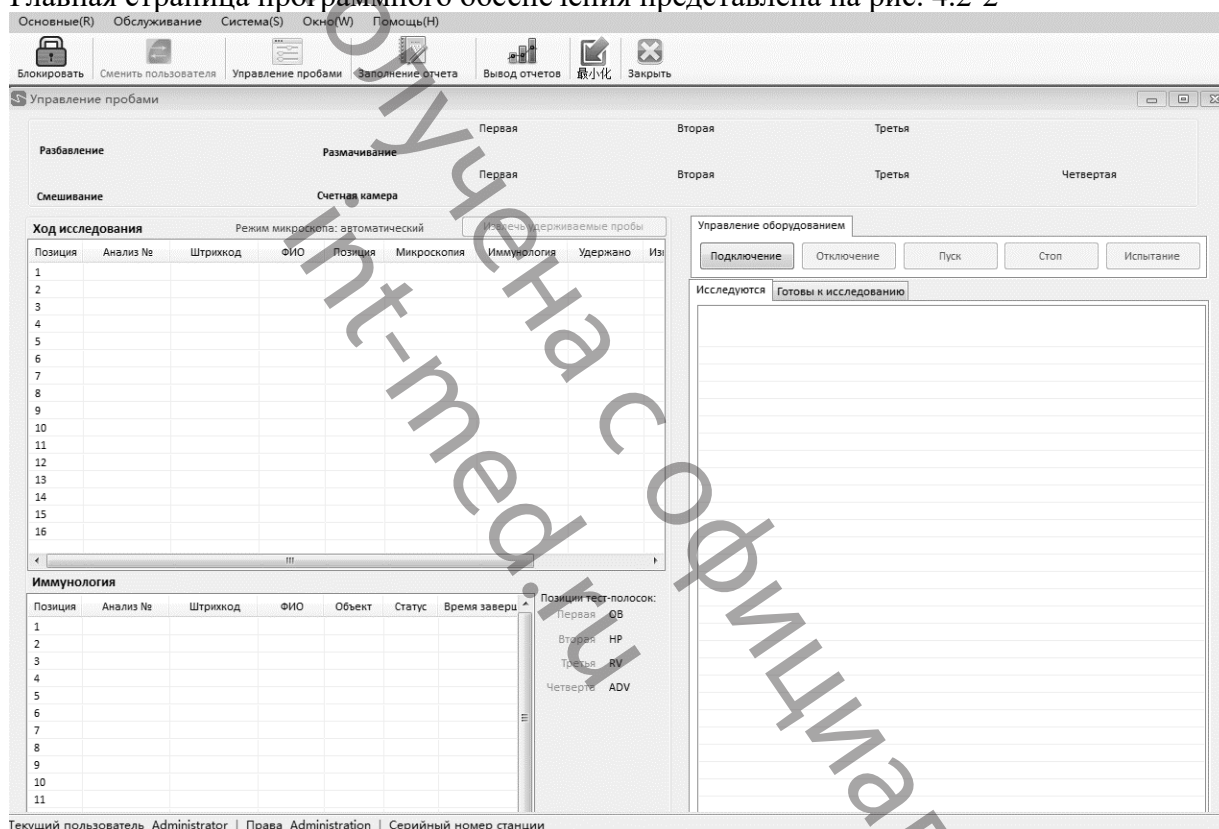


Рисунок 4.2-2 Главный интерфейс программного обеспечения

4.3 Подготовка расходных материалов

Установка чистых пробирок производится перед включением изделия, подсоединенного к источнику питания, перед включением функции «режим онлайн» и «начало исследования». В случае указаний программного обеспечения об отсутствии пустых пробирок на вращающемся диске, во избежание поломок следует отключить питание вращающегося диска на время добавления пробирок.

Чистые пустые пробирки установить на вращающемся диске для пробирок, плотно закрыть крышку диска.

Внимание! Внутри пробирок не должно быть инородных тел.

Внимание! В ходе исследования следует следить, чтобы крышка была плотно закрытой.

4.4 Подготовка технических жидкостей

Произвести осмотр емкостей для реактивов, убедиться в достаточном количестве растворителя, очищающей жидкости, раствора для обслуживания.

Внимание! Недостаточное количество раствора может повлиять на ход исследования, во время исследования оборудование может прекратить работу. В ходе исследования необходимо следить за количеством раствора.

Внимание! В качестве растворителя выступает физиологический раствор. В случае длительного хранения раствор может дегенерировать, необходимо смешивать раствор в день исследования.

Внимание! После смешивания раствора необходимо его профильтровать для предотвращения попадания крупных гранул в магистрали. Диаметр ситечка должен быть менее 50 мкм.

4.5 Установка экспресс-тестов

Установка экспресс-тестов в медицинское изделие в варианте исполнения Sciendox 50

Установка экспресс-тестов на диск изделия в варианте исполнения Sciendox 50 выполняется вручную. Экспресс-тесты располагаются полосой вверх, старт хроматографии направлен наружу диска.

Установка экспресс-тестов в медицинское изделие в варианте исполнения Sciendox 2000R

Снарядить экспресс-тестами (A) коробку (B) и установить коробки на лоток камеры для экспресс-тестов (D). На лоток можно поместить 4 коробки с одинаковыми или разными экспресс-тестами. Необходимо следить за тем, чтобы ярлык на коробке был повернут к внешней стороне оборудования. Изделие автоматически разместит экспресс-тесты на диске (C) (рис. 4.5-1).

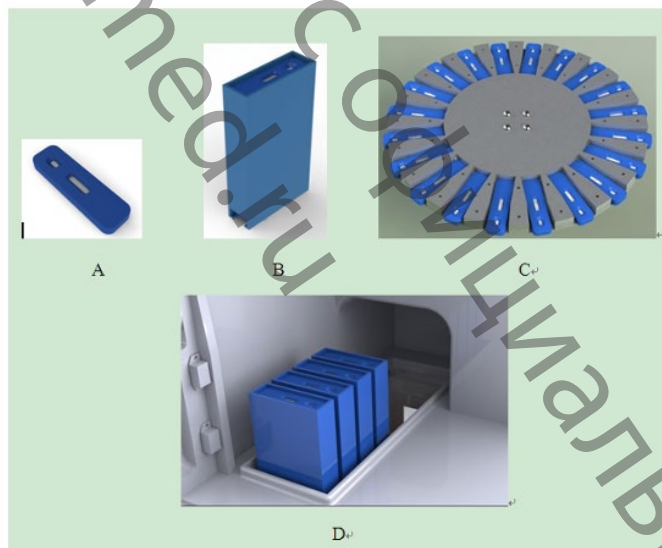


Рисунок 4.5-1 Установка экспресс-тестов в изделие в варианте исполнения Sciendox 2000R

После загрузки экспресс-тестов следует плотно закрыть крышку камеры. В ходе исследования следует следить за тем, чтобы крышка оставалась закрытой.

Следует проверить соответствие последовательности установки реактивов с установленными настройками, в противном случае реактивы будут использоваться неверно, из-за чего результаты будут не соответствовать действительности.

Экспресс-тесты следует использовать сразу после вскрытия упаковки. Если экспресс-тест уже распакован, но на ближайшее время исследований не запланировано, для

предотвращения отсыревания следует поместить его в герметичную упаковку.

Если экспресс-тест отсырел, результаты исследований будут неверными, поэтому необходимо следить за сохранением её свойств.

Для предотвращения отсыревания во время отключения оборудования следует извлечь коробки и поместить их в герметичный пакет.

Рекомендуется установить в лаборатории осушитель и прочее оборудование для контроля влажности.

4.6 Проверка системы размещения отходов

Отработанный расходный материал (только для варианта исполнения Sciendox 2000R)

Мусор поступает в пакет для мусора в нижнем шкафу изделия, во избежание рассыпания мусора пакет должен быть прочно привязан. В нижнем шкафу с правой стороны оборудования расположен мусоропровод для утилизации экспресс-тестов после завершения исследования. В нижнем шкафу с левой стороны оборудования размещены мусоропроводы для утилизации использованных емкостей для сбора образцов и пробирок для фильтрации.

Внимание! Во избежание неприятных запахов и рассыпания отходов необходимо своевременно осуществлять замену мешков для мусора. Каждый рабочий день перед окончанием работы необходимо обновлять пакеты для мусора.

Внимание! Весь мусор является скрытым источником загрязнения. Утилизация должна производиться в соответствии с правилами биологической безопасности.

Отработанный раствор

Во избежание разлива следует своевременно опустошать емкости для отработанного раствора. Трубка отработанного раствора подсоединяется к магистрали для сбора сточной воды. Убедитесь в том, что трубка не забита механическими загрязнениями.

Внимание! Отработанный раствор является скрытым источником загрязнения. Утилизация должна производиться в соответствии с правилами биологической безопасности.

Отработанный газ

Необходимо убедиться в нормальном функционировании насоса системы газоотведения для свободного прохода газа по магистрали.

Внимание! В случае отказа системы газоотведения изделие продолжает нормальное функционирование.

4.7 Переход в режим «онлайн»

На главной странице программного обеспечения в окне «управление оборудованием» нажать «режим онлайн», после чего система инициализирует все датчики оборудования и самодиагностику.

После оповещения об успешном входе в «режим онлайн» можно осуществлять обработку пробы.

4.8 Установка пробы

Перед установкой пробы в станцию оператор должен осуществить внешний осмотр образца в герметичной емкости для сбора образцов, образец не должен иметь слизи, крови и т.д. Во время установки пробы необходимо записать результаты осмотра, например, «цвет, твердость, слизь, кровь». Все записи на бумаге необходимо перенести в систему во время заполнения отчета.

Затем в нижнем левом углу следует нажать «добавить» в «управление пробой» / «проба, ожидающая исследования». Во всплывающем окне редактирования данных пробы нажать добавить, после входа в окно ввода записать соответствующую информацию пациента, результаты внешнего осмотра, перечень ожидающих исследования проб, проверить настройки количества добавляемого раствора, частоты равномерного смешивания. Количество добавляемого раствора по умолчанию: 4 мл, интенсивность равномерного смешивания по умолчанию: 6. Для отдельных проб можно настраивать количество добавляемого растворителя и интенсивность равномерного смешивания.

Во время установки емкостей для проб на диск в соответствующем окне «управление пробой» упорядочить пробы в перечне «ожидающих исследования проб».

Нажать «начало исследования» в окне «управления пробой».

После самодиагностики ожидающие исследования пробы по порядку будут размещены на позицию X—Y, после чего следует нажать «подтвердить» для начала исследования.

Внимание! Позиции и порядок размещения проб должны быть точными.

5. Описание меню и настроек программного обеспечения медицинского изделия в варианте исполнения Sciendox 2000R

5.1 Основные (R)

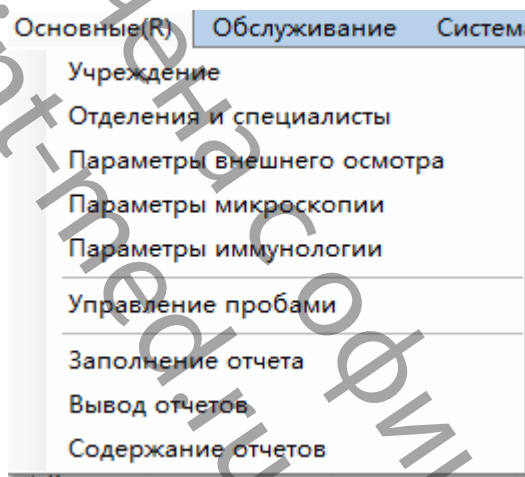


Рисунок 5.1-1 Подменю «Основные (R)»

В подменю «Основные» (рис. 5.1-1) можно изменять или дополнять основную информацию.

Учреждение

Во вкладке «Учреждение» указывается информация о наименовании организации, наименовании изделия, его серийном номере и примечания. Эта информация указывается в формируемых отчетах. (рис. 5.1-2)

Учреждение

Название(русский): Sciendox Biological Technology Co.Ltd

Название(английский): sciendox biotechnology

Адрес: Xiamen Sciendox Biological Technolog

Телефон: 0086-592-5752336

Факс: 0086-592-5561477

Контактное лицо: sales

Email: sales2011@126.com

Сайт: www.sciendox.com

Серийный номер станци: sciendox 2000R

Комментарий к отчету: Справка об ответственности исследовани
ых проб!

Сохранить Отмена

Рисунок 5.1-2 Меню «Учреждение»

Отделения и специалисты

Выберите вкладку «Отделения и специалисты», нажмите «Добавить», затем введите информацию об отделении (рис. 5.1-3).

Для редактирования информации выберите отделение, нажмите «Удалить» или «Редактировать» после чего удалите или измените информацию выбранного отделения.

Для редактирования информации об отдельном человеке выберите меню «Выбрать врача», нажмите «Добавить», затем введите информацию о сотруднике (Ф.И.О., отделение и т.д.).

Для того чтобы отредактировать или удалить информацию о сотруднике выберите его, и нажмите «удалить» или «изменить», после чего удалите или измените информацию о выбранном сотруднике.

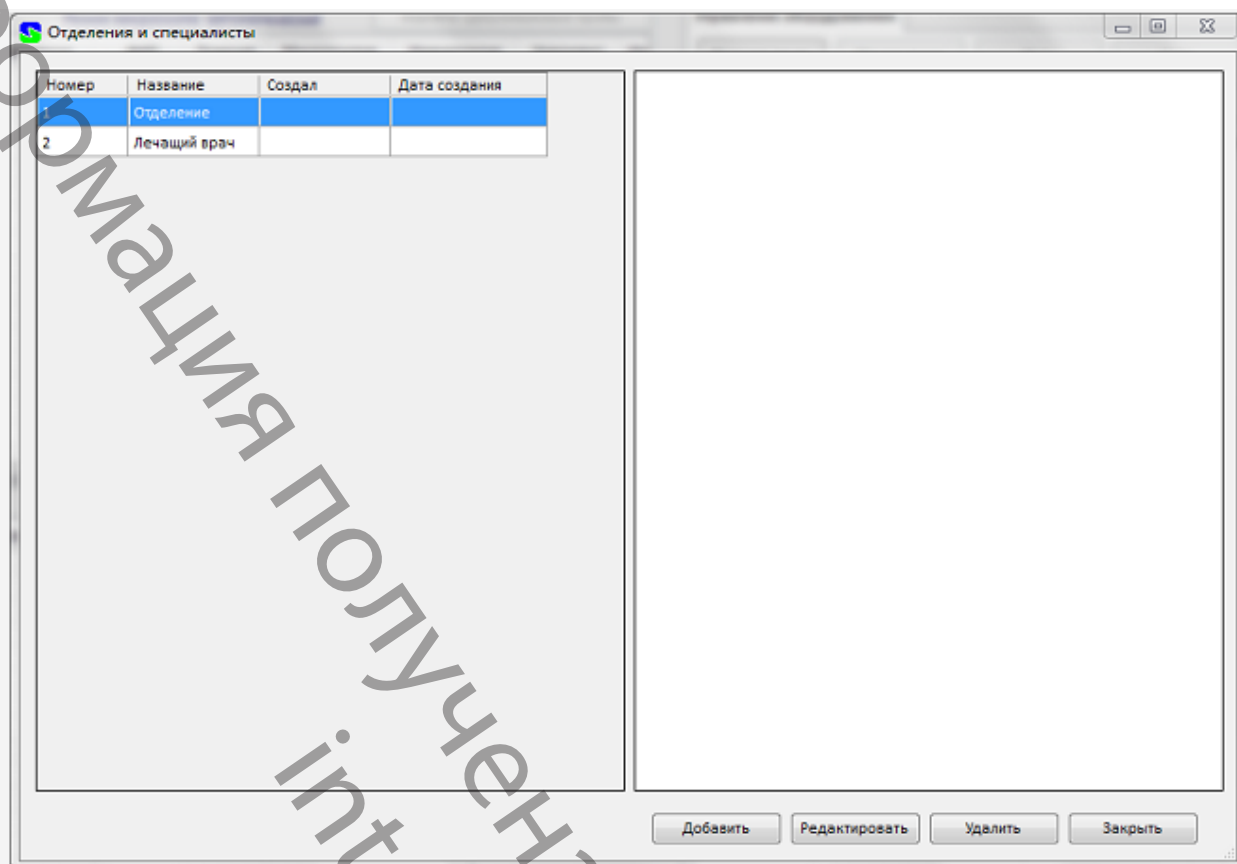


Рисунок 5.1-3 Интерфейс «Отделения и специалисты»

Параметры внешнего осмотра

В открывшемся поле введите результаты визуального осмотра образца (рис.5.1-4).

Для редактирования результатов отчетов одного объекта исследования, в правом нижнем углу выбрать «Редактировать», «Удалить» или «Добавить».

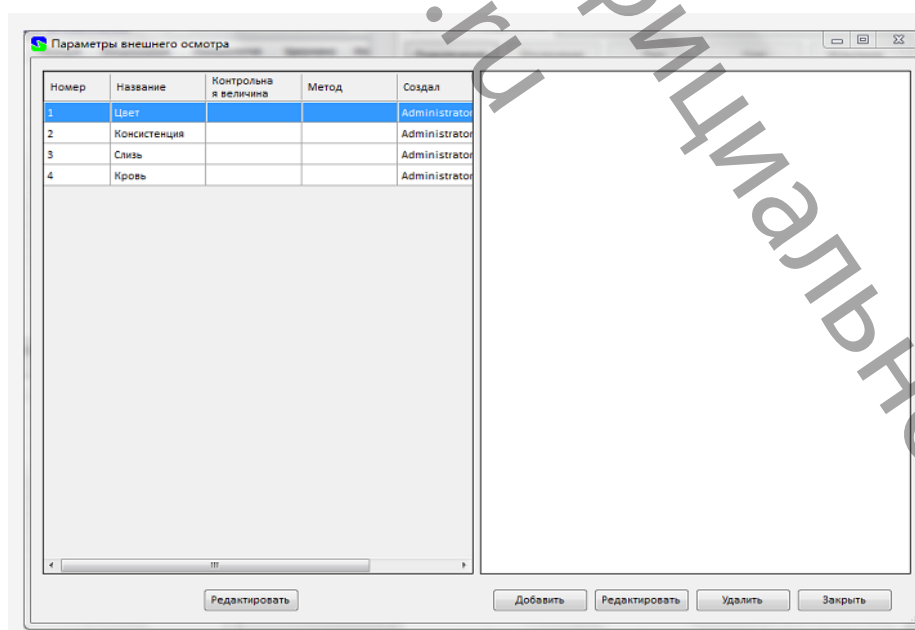


Рисунок 5.1-4 Интерфейс «Параметры внешнего осмотра»

Исследование под микроскопом

Нажмите «Добавить», и добавьте новый объект микроскопического исследования.

Для того что отредактировать или удалить информацию об объекте выберите один объект исследования и нажать «Редактировать» чтобы внести изменения или «Удалить», чтобы удалить информацию о выбранном объекте.

Качественный результат указывается в отчете как наличие/отсутствие.

Количественный результат указывается в отчете в виде снимков счетной камеры.

Иммунохроматографическое исследование

Программное обеспечение в версии v1.0 допускает 4 вида исследований. Добавление вида исследований — запрещено. Редактировать виды исследований может только уполномоченный на это сотрудник.

Для редактирования информации выберите один объект исследования, в левом нижнем углу нажмите «Редактировать», и внесите информацию о выбранном объекте исследования.

Для изменения методов отчетности о результатах иммунохроматографического исследования выберите отчет о результатах одного объекта исследования, в правом нижнем углу нажмите «Редактировать», «Удалить» или «Добавить», затем измените, удалите или добавьте новую информацию о результатах отчета выбранного объекта исследования.

5.2 Обслуживание

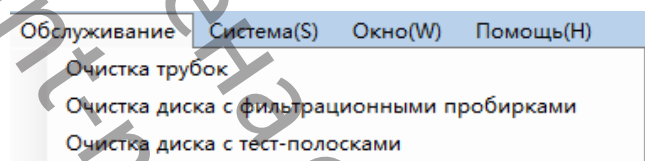


Рисунок 5.2-1 Подменю обслуживания оборудования

Очистка трубок

Применяется для опорожнения и очистки всех магистралей. (рис. 5.2-2)

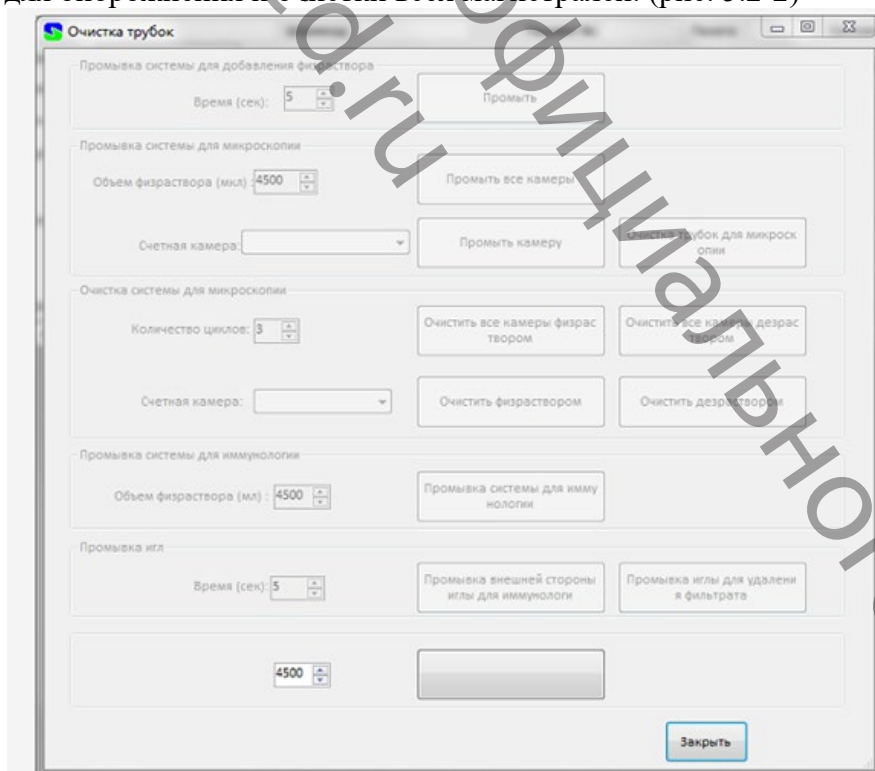


Рисунок 5.2-2 Главный интерфейс обслуживания магистралей

Промывка системы для добавления физраствора

Применяется для опорожнения канала иглы, дозирующей растворитель. Необходимо ввести время опорожнения (в основном достаточно 5 секунд, время не должно превышать 10 секунд, одна секунда опорожнения равна 1 мл жидкости). Затем нажать «Промыть» (опорожнение добавляемого раствора методом пункции). С помощью пункционной иглы раствор вводится в чистую пустую емкость для сбора образцов на вращающемся диске. Емкость для сбора образцов должна находиться на указанной программным обеспечением позиции (№ 7), иначе раствор попадет на вращающийся диск и запачкает его. После завершения процесса опорожнения следует своевременно обработать емкость для сбора на диске. В случае многократного опорожнения следует следить за объемом растворителя в емкости для сбора образцов.

Промывка системы для микроскопии

Используется для опорожнения водной магистрали микроскопа, а именно для опорожнения использованного растворителя во время исследования, использованного промывающего раствора или очищающей жидкости во время ухода за анализатором. Максимальное значение опорожнения 4500 мкл. В окне «Счетная камера» можно выбрать какую именно трубку необходимо промыть.

Промывка всех камер: установить объем опорожнения трубки водной для микроскопа, нажать «Промыть все камеры», после чего осуществится прямое опорожнение всех каналов и внешней иглы.

Очистка физраствором: установить объем опорожнения водной магистрали микроскопа, в поле «Счетная камера» выбрать соответствующий канал.

Очистка системы для микроскопии

Очистить все камеры физраствором: трубка подсоединяется к емкости с физраствором, затем в поле «Количество циклов» необходимо установить количество очисток магистрали, нажать «Очистить все камеры физраствором», после чего растворитель автоматически очистит все каналы микроскопических исследований.

Очистить все камеры дезраствором: магистраль подсоединяется к емкости с дезинфицирующим раствором, затем в поле «Количество циклов» необходимо установить количество очисток магистрали для микроскопических исследований, нажать «Очистить все камеры дезраствором», после чего дезинфицирующий раствор автоматически очистит все каналы микроскопических исследований. После очистки с дезинфицирующим раствором, для уменьшения количества дезинфицирующего раствора в магистрали, а также во избежание воздействия на результаты исследования необходимо повторно осуществить очистку физраствором.

Для раздельной очистки магистралей выберите нужную магистраль в поле «Счетная камера», соедините магистраль с соответствующей емкостью, а затем выберите вид очистки: «Очистить физраствором» или «Очистить дезраствором».

Промывка системы для иммунологии

Данная вкладка используется для выпуска пузырьков воздуха из иглы для нанесения проб на экспресс-тест или для дезинфицирующего обслуживания. После ввода объема физраствора необходимо нажать «Промывка системы для иммунологии».

Промывка игл

В поле «Время (сек.)» укажите время промывки. Для промывки иглы подающей пробы на экспресс-тест нажмите «Промывка внешней стороны иглы для иммунологии». Для промывки иглы, всасывающей отработанные пробы, нажмите «Промывка иглы для удаления фильтрата».

Очистка диска с фильтрационными пробирками

Используется для очистки остаточных пробирок на вращающемся диске для фильтрации. После всасывания образцов пробирки отправляются в пакет для мусора (только в варианте исполнения Sciendox 2000R).

Очистка диска с экспресс-тестами

Используется для снятия с диска отработанных экспресс-тестов. После нажатия осуществляется автоматическая очистка каждой позиции экспресс-тестов.

5.3 Система (S)

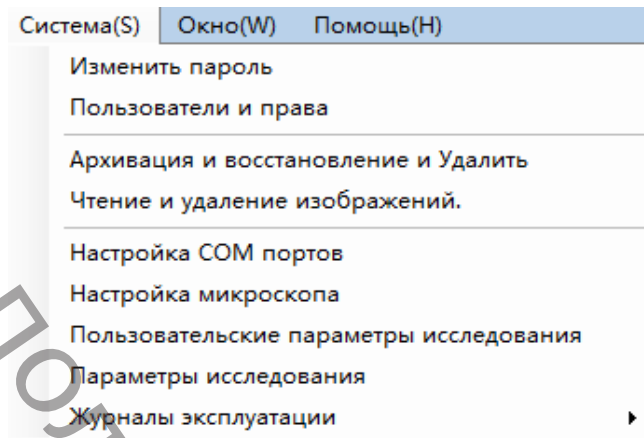


Рисунок 5.3-1 Подменю «Система (S)»

Во вкладке «Изменить пароль» осуществляется смена пароля текущего пользователя.

Во вкладке «Пользователи и права» происходит редактирование учетных записей и прав пользователей (рис. 5.3-2).

Для добавления нового пользователя выберите «Добавить», войти в интерфейс добавления пользователей, затем установить имя нового пользователя и его права, возможен выбор электронного изображения и добавления подписи.

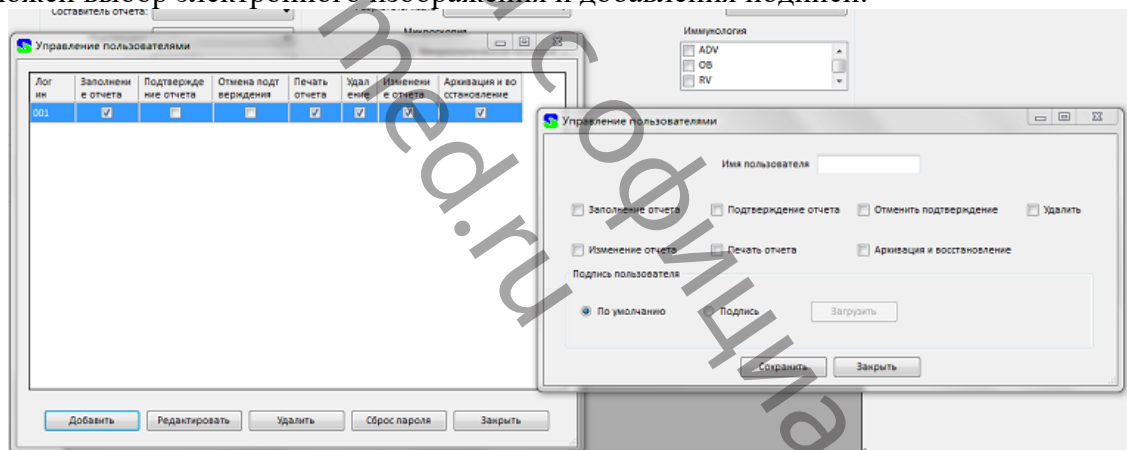


Рисунок 5.3-2 Управление правами пользователей

Инициализация пароля: пароль инициализации - «123», можно инициализироваться с помощью пароля выбранного пользователя. Для добавления нового пользователя вводится исходный пароль «123».

Для удаления или смены пользователя выберите пользователя и нажмите «Редактировать» или «Удалить».

Вкладка «Архивация и восстановление и Удалить» используется для резервирования данных или восстановления системы.

Вкладка «Настройка COM портов» (рис. 5.3-3) используется для проверки параметров последовательного порта (согласования работы компьютера и платформы для тестирования). Если параметры заданы неверно, устройство работать не сможет. Во время проверки, сначала подтвердите порт управления панелью устройства, после успешного подтверждения можно осуществлять дальнейшую проверку других портов (входов).

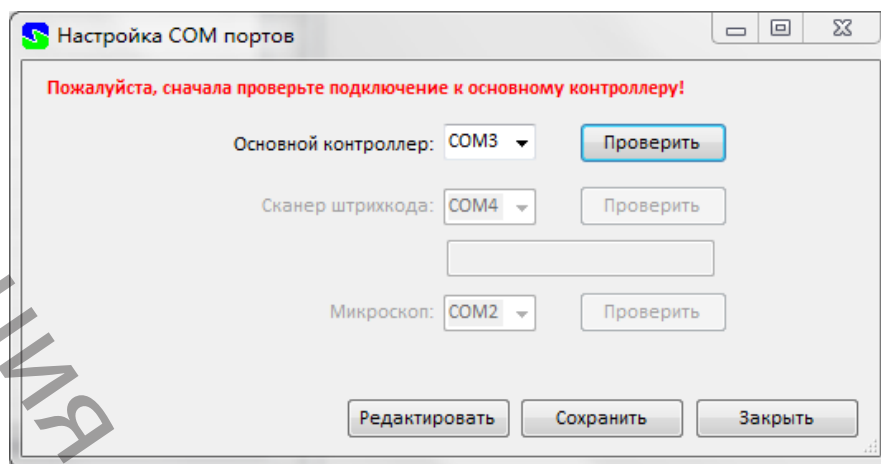


Рисунок 5.3-3 Интерфейс установки последовательного порта

Для использования вкладки «Чтение и удаление изображений» необходимо связаться с уполномоченным представителем производителя.

Во вкладке «Пользовательские параметры исследования» можно изменить параметры проведения тестов (рис. 5.3-4):

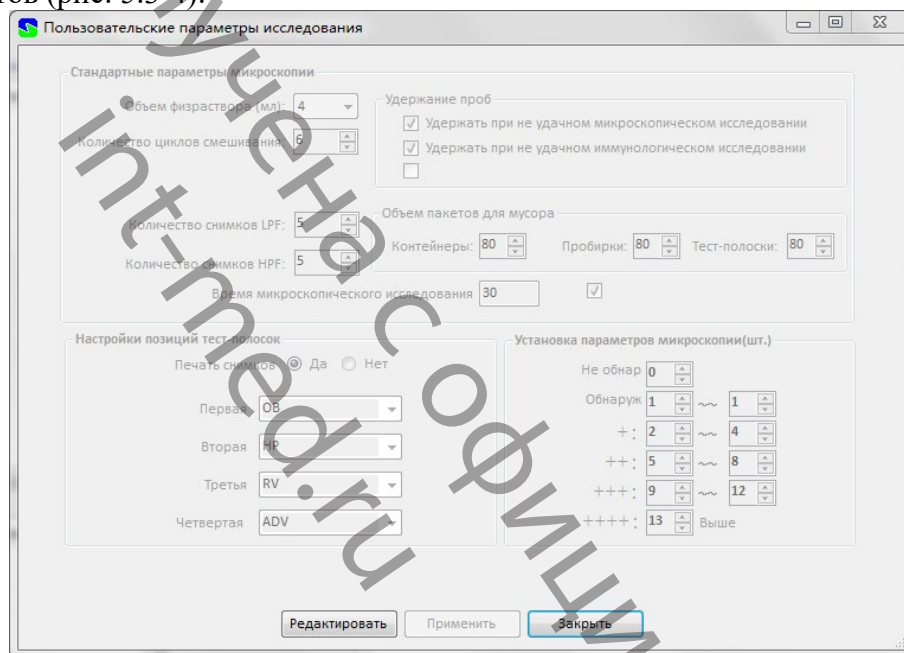


Рисунок 5.3-4 Интерфейс «Пользовательские настройки исследования»

- Объем вводимого физраствора (по умолчанию);
- Число циклов смешивания (по умолчанию);
- Количество снимков в поле зрения микроскопа (HPF и LPF);
- Время удержания пробы под микроскопом (с);
- Вместимость мешков для мусора;
 - Контейнеров для сбора образцов;
 - Пробирок с жидкими пробами;
 - Экспресс-тестов.
- Удержание пробы в случае ошибки при микроскопии;
- Удержание пробы в случае ошибки при выполнении иммунохроматографии;
- Настройка позиций экспресс-тестов;
- Установка параметров микроскопии.

Вкладка «Журналы эксплуатации» содержит журнал ошибок оборудования и журнал ошибок исследований (рис. 5.3-5)

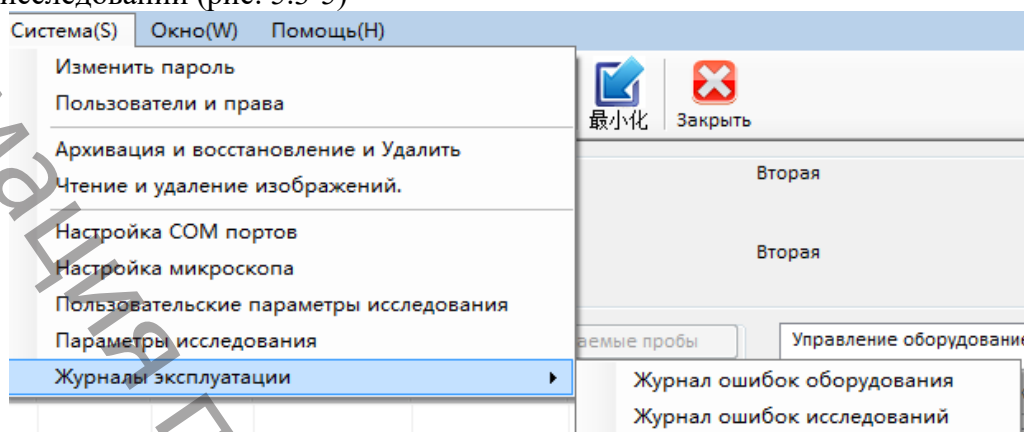


Рисунок 5.3-5 Подменю журнала эксплуатации оборудования

6. Описание меню и настроек программного обеспечения медицинского изделия в варианте исполнения Sciendox 50

6.1 Вход в систему

Интерфейс входа в систему (рис. 6.1-1) представлен на рис. Логин по умолчанию: administrator, пароль по умолчанию: 888.

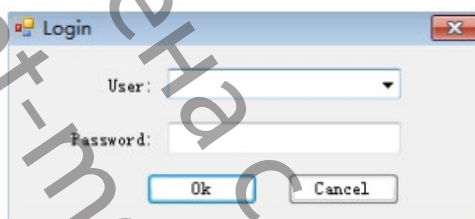


Рисунок 6.1-1 Интерфейс входа в систему

После входа в учетную запись появляется главный интерфейс программного обеспечения (рис. 6.1-2). Меню расположено в верхнем левом углу открывшегося после входа в систему окна и представлено тремя вкладками – Basic Data, Pipeline maintance, System maintance.

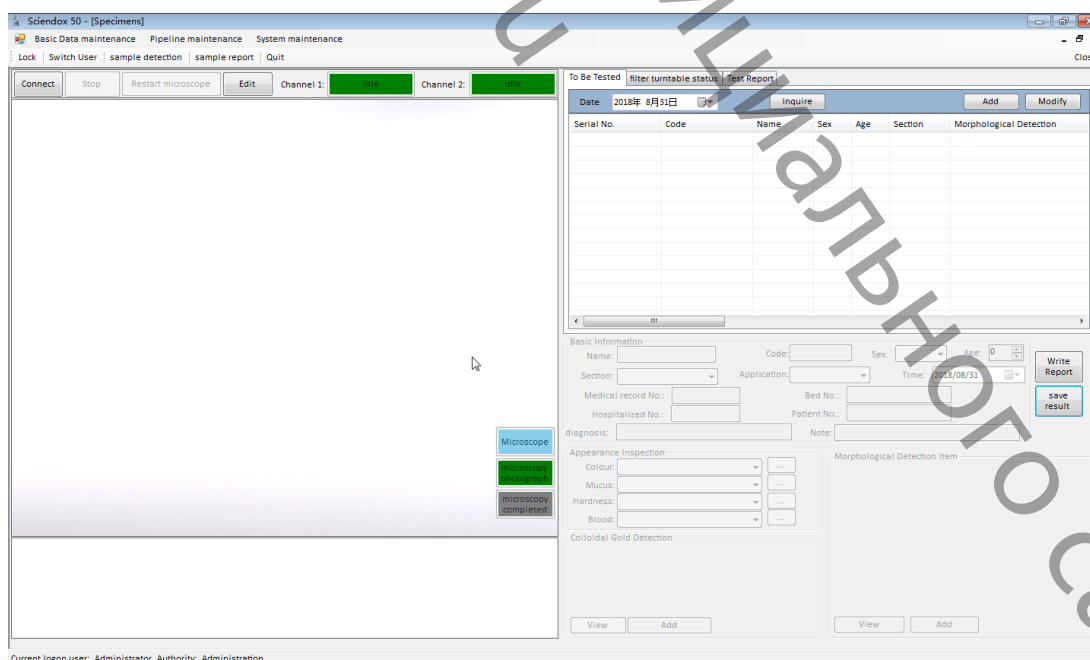


Рисунок 6.1-2 Основное меню

6.2 Основная информация / Basic Data

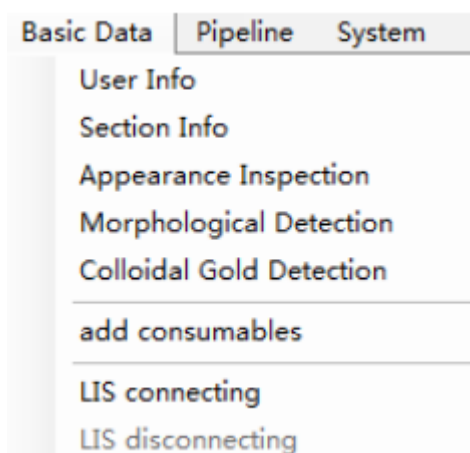


Рисунок 6.2-1. Подменю Basic Data

Информация о изделии / User info

В данном разделе меню представлена информация об изделии и производителе (рис. 6.2-2).

User Information Setting

Setting

Name (Chinese): 厦门信道生物技术有限公司

Name (English): sciendox biotechnology

Address: Xia Meng Hu Li

Tel: 0086-592-5752336

Fax: 0086-592-5561477

Contact: sales

Email: sales2011@126.com

Web: www.sciendox.com

Instrument Serial: sciendox50

Note Of Report: The report is limited to the tested sample!

YES NO

Рис. 6.2-2 Окно User info

Информация об отделении / Section Info

Интерфейс этого меню представлен на рисунке 6.2-3. В данном разделе меню можно добавлять (Add), изменять (Modify) или удалять (Delete) информацию о персонале.

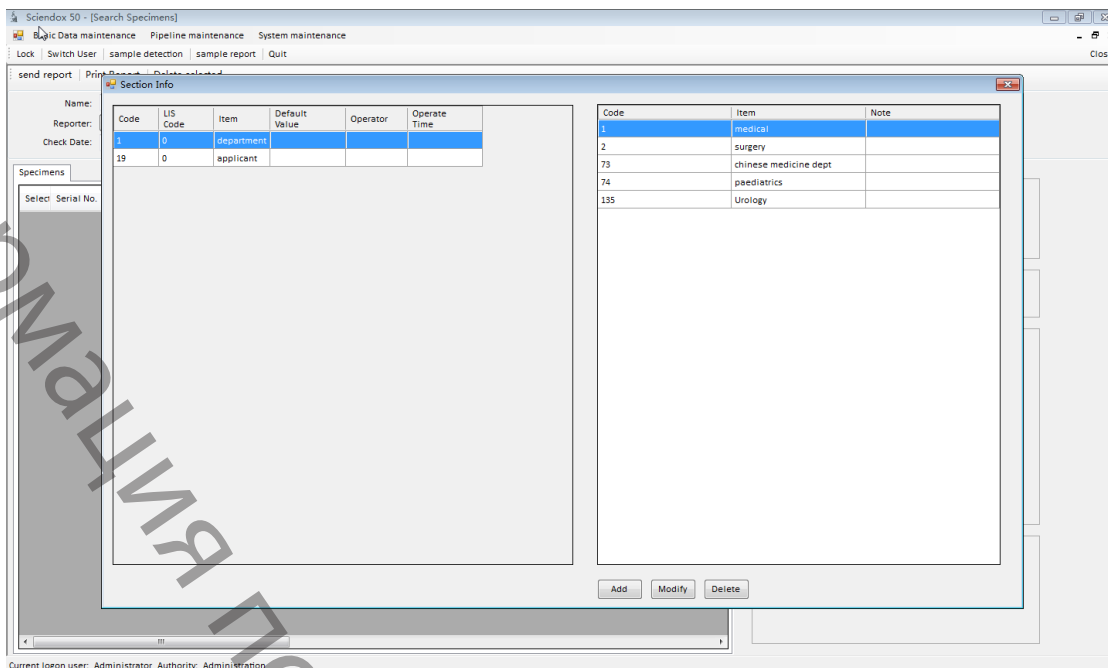


Рисунок 6.2-3 Интерфейс меню «Информация об отделении»

Визуальный осмотр / Appearance Inspection

Данный раздел позволяет настраивать форму отчета визуального осмотра. В левом окне перечислены качества, определяемые при визуальном осмотре. При выборе качества в правом окне отображаются возможные описания выбранного качества. Возможно добавление (Add), изменение (Modify) и удаление (Delete) описаний выбранного качества (рис. 6.2-4, 6.2-5).

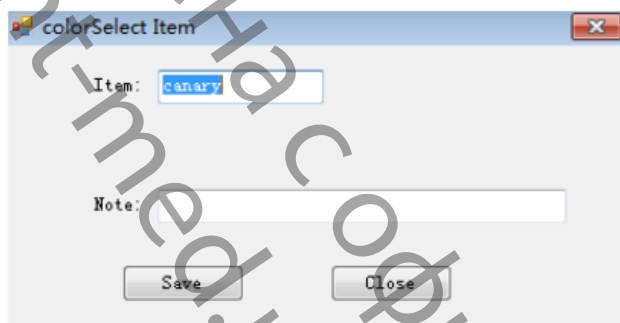


Рисунок 6.2-4. Изменение описания качества

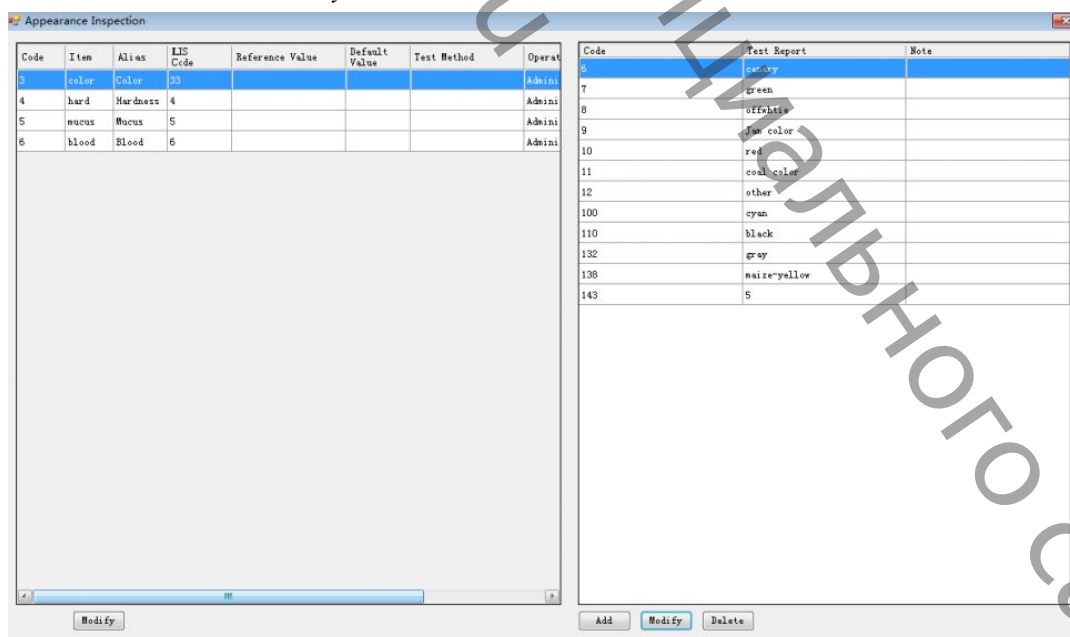


Рисунок 6.2-5 Интерфейс визуального осмотра

Морфологическое исследование / Morphological detection

В данном разделе можно добавить (Add), отредактировать (Modify) или удалить (Delete) объекты микроскопического исследования (рис. 6.2-6).

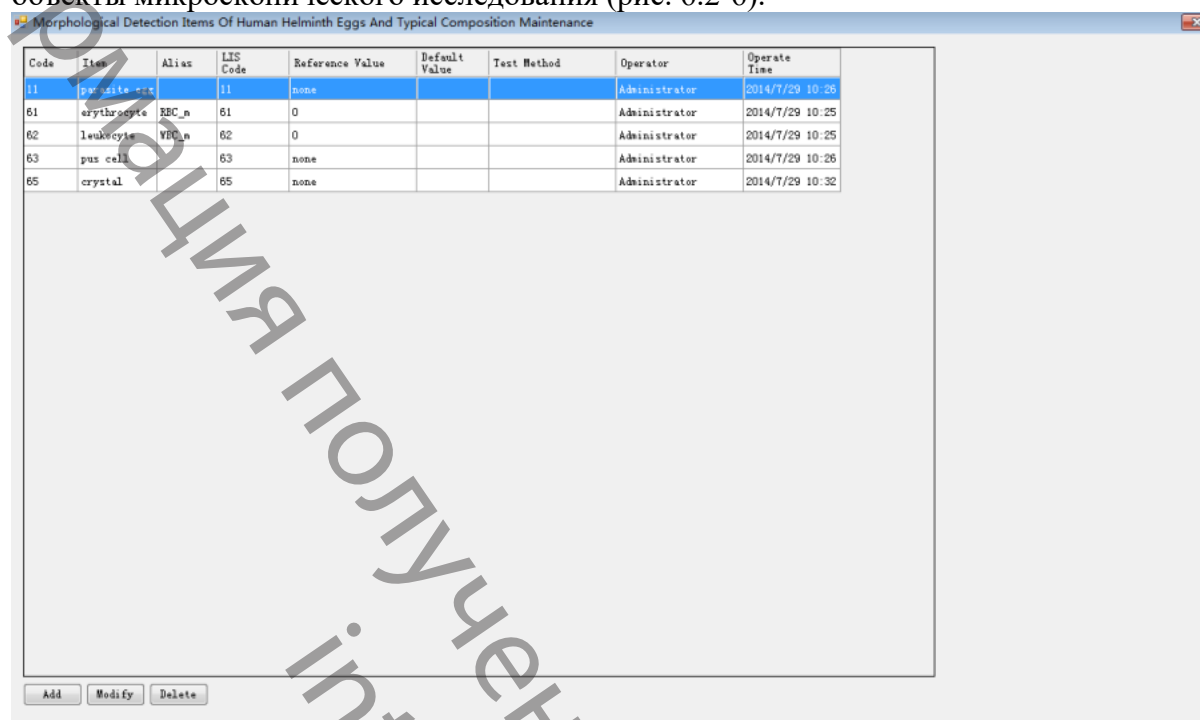


Рисунок 6.2-6 Интерфейс морфологического исследования

Тест с коллоидным золотом / Colloidal Gold Detection

Этот раздел меню предназначен для редактирования данных о иммунохроматографических исследованиях (рис. 6.2-7). При входе в данный раздел меню программное обеспечение запросит имя учетной записи и пароль.

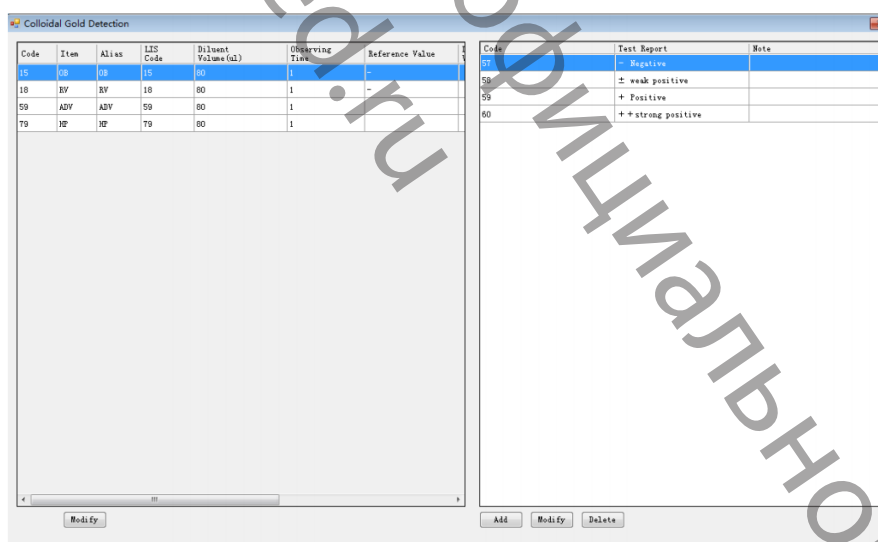


Рисунок 6.2-7 Интерфейс теста с коллоидным золотом

В данном окне доступно добавление (Add), изменение (Modify) и удаление (Delete) характеристик исследования. Интерфейс изменения параметров исследования представлен на рис. 6.2-8.

Colloidal Gold Detection--Modify

Name: OB

Reference Value: -

Test Method:

LIS code: 15

Alias: OB

Diluent Volume: 80 ul

Observing Time: 1 Minute

Default Value:

Save Close

Рисунок 6.2-8 Интерфейс изменения параметров иммунохроматографии

Добавить расходные материалы / Add consumables

В разделе «Add consumables» возможна настройка автоматического отключения станции после расхода определенного количества расходных материалов (рис. 6.2-9).

consumables name	Quantity
Samplebottle	96
OB	95
ADV	100
HP	100
RV	100

IC Info

Рисунок 6.2-9 Интерфейс учета расходных материалов

Подключение – отключение LIS / LIS connecting/disconnecting

Эти вкладки в меню отвечают за подключение или отключение системы передачи данных LIS между станцией и компьютером. Индикатор состояния LIS расположен в нижнем правом углу основного интерфейса (рис. 6.2-10).

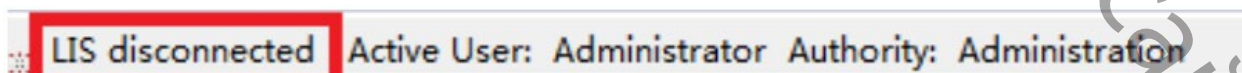


Рисунок 6.2-10 Индикатор состояния LIS

6.3 Обслуживание магистралей / Pipeline maintenance

Меню Pipeline maintenance предназначено для сервисного обслуживания магистралей изделия и аналогично меню Instrument в программном обеспечении медицинского изделия в варианте исполнения Sciendox 2000R. Для того чтобы активировать интерфейс нажмите кнопку On Line (рис. 6.3-1).

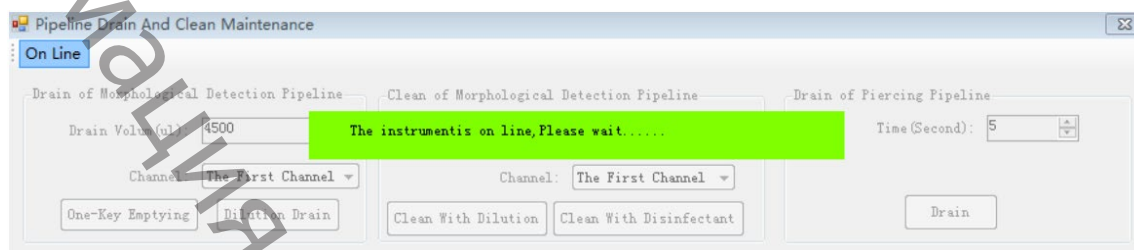


Рисунок 6.3-1 Меню Pipeline maintenance

6.4 Обслуживание системы / System maintance

Смена пароля / PW modify

В этой вкладке пользователь может сменить пароль текущей учетной записи.

Управление учетными записями / Operator and authority management

Это меню позволяет добавлять, удалять или изменять данные об учетных записях, а также ограничивать их в действиях (рис. 6.4-1).

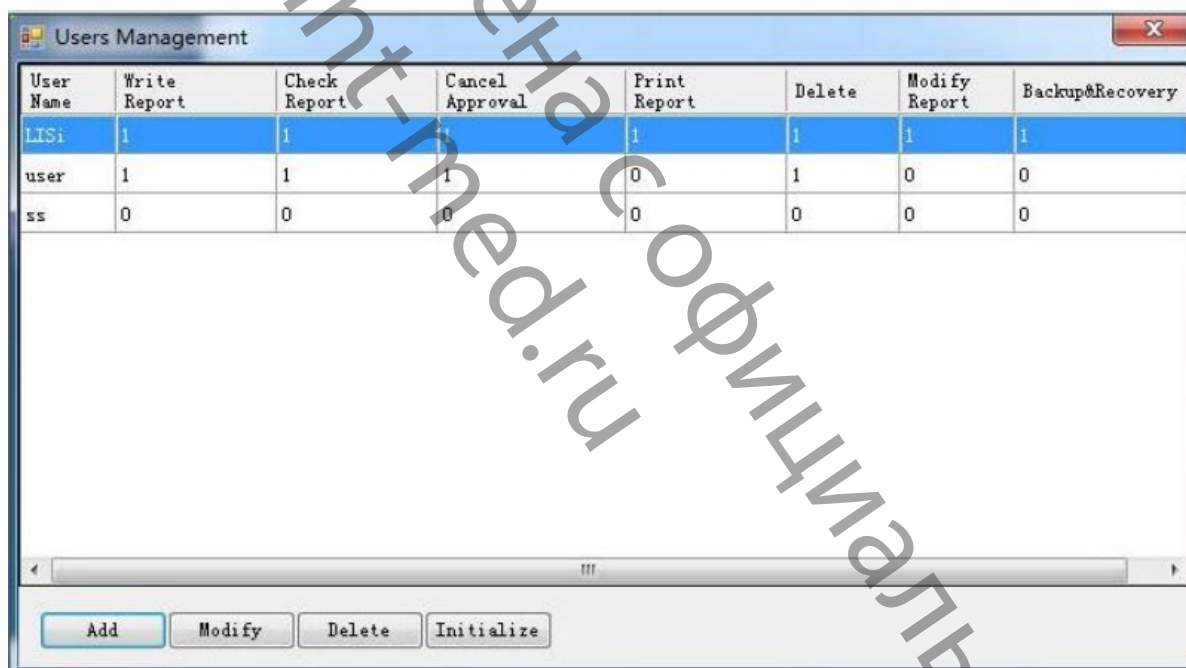


Рисунок 6.4-1 Интерфейс управления пользователями

Настройка параметров подключения / Series port parameter setting

Меню (рис. 6.4-2) предназначено для проверки COM-порт подключения компьютера и станции. Если подключение не проверено система не сможет функционировать.

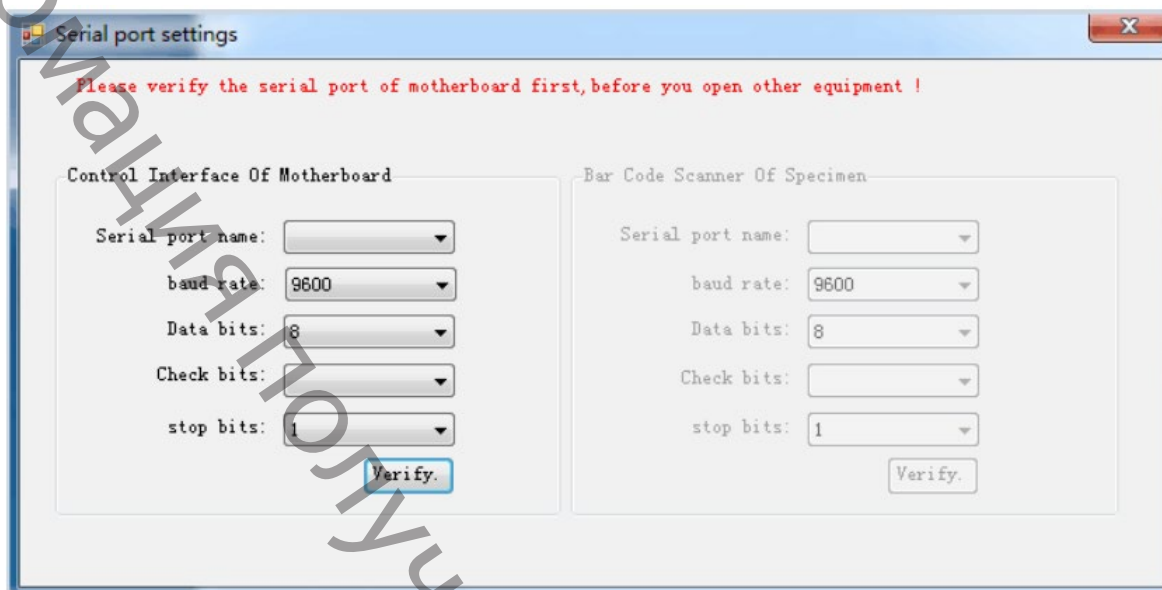


Рисунок 6.4-2 Меню проверки COM-порт соединения

Поддержание параметров системы / System test parameter maintain

Данное меню используется только квалифицированным инженером производителя.

Архивация и восстановление данных / Data backup recovery

Меню предназначено для архивации и восстановления данных (рис. 6.4-3)

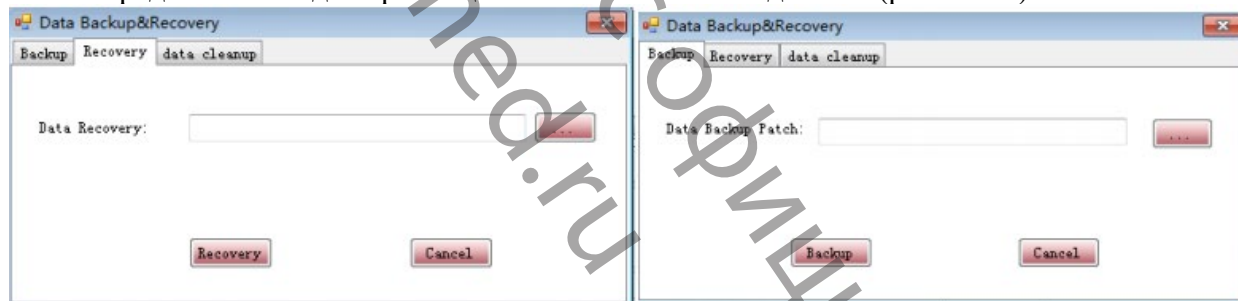


Рисунок 6.4-3 Интерфейс архивации и восстановления данных

Сброс настроек теста с коллоидным золотом / Default colloidal gold detection item setting

Данная опция дает возможность сбросить настройки иммунохроматографического анализа до заводских (рис. 6.4-4).

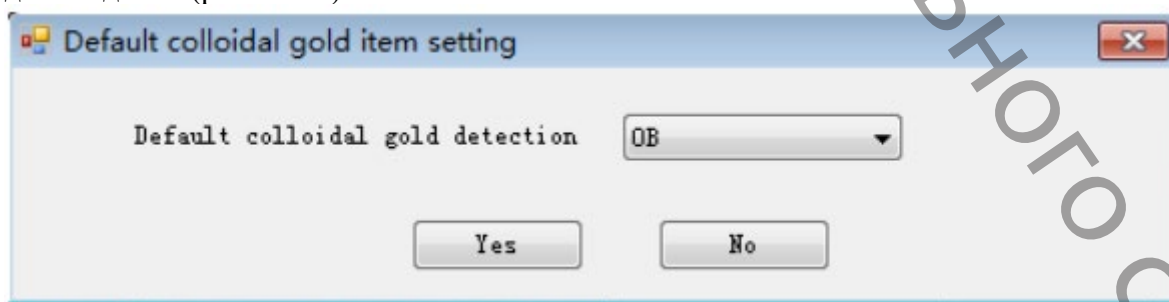


Рисунок 6.4-4 Интерфейс сброса настроек иммунохроматографии до заводских

Журнал технических ошибок изделия / Device operate record

Опция позволяет получить доступ к журналу технических ошибок изделия (рис. 6.4-5) и ошибок тестирования (рис. 6.4-6).

Code	sample	Sort	Content	Disposal	Operator	Time
1	14	Colloidal gold camera	Fail to take colloidal gold detection photo 001		Administrator	2017/4/27
2	15	Colloidal gold camera	Fail to take colloidal gold detection photo 001		Administrator	2017/4/27
3	16	Colloidal gold camera	Fail to take colloidal gold detection photo 001		Administrator	2017/4/27
4	17	Colloidal gold camera	Fail to take colloidal gold detection photo 001		Administrator	2017/4/27

Рисунок 6.4-5 Журнал технических ошибок изделия

Code	sample	Sort	Content	Disposal	Operator	Time
------	--------	------	---------	----------	----------	------

Рисунок 6.4-6 Журнал ошибок тестирования

7. Проведение исследований и формирование отчетов на изделии в варианте исполнения Sciendox 2000R

7.1 Проведение исследований

The screenshot displays the main interface of the Sciendox 2000R software, which is divided into several functional windows:

- Top Bar:** Contains navigation icons and labels: Основные(R), Обслуживание, Система(S), Помощь(H).
- Toolbar:** Includes buttons for Блокировать, Сменить пользователя, Управление пробями, Заполнение отчета, Вывод отчетов, минимизация, and Закрыть.
- Sample Management Section:**
 - Разбавление:** A dropdown menu showing '009(Xiaomin)'.
 - Размачивание:** A dropdown menu showing '005(Maliu)'.
 - Счетная камера:** A dropdown menu showing '005(Maliu)'.
 - Управление оборудованием:** A section with buttons for Подключение, Отключение, Пуск, Стоп, and Испытание.
- Ход исследования (Research Progress):** A table showing the status of various samples.

Позиция	Анализ №	Штрихкод	ФИО	Позиция	Микроскопия	Иммунология	Удержано	Исп.
1	20181010-006		006(Mali)	Успешно	Успешно	Удержано	Исп.	С
2	20181010-007		007(Zha...	Ожидание	Ожидание	Ожидание	Ожидание	
3	20181010-008		008(Wan...	Ожидание	Ожидание	Ожидание	Ожидание	
- Иммунология (Immunology):** A table showing the results of immunology tests.

Позиция	Анализ №	Штрихкод	ФИО	Объект	Статус	Время завет	Позиция тест-полосок
1							Первая
2	20181010-007		007(Zha...	ОВ	Нанес	13:37:20	Вторая
3	20181010-008		008(Wan...	ОВ	Вставл		Третья
- Bottom Bar:** Displays user information: Текущий пользователь: Administrator | Права: Administration | Серийный номер станции: 123.

Рисунок 7.1-1 Интерфейс управления пробями

Интерфейс исследования образцов разбит на 6 окон.

7.1.1 Окно быстрого управления оборудованием (1)

Функция окна: окно используется для запуска процесса исследования или остановки исследования (рис. 7.1.1-1).

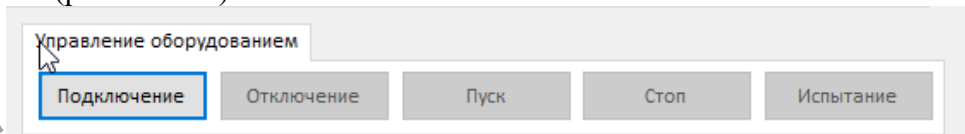


Рисунок 7.1.1-1 Окно быстрого управления оборудованием

Подключение

Во время входа в интерфейс системы операционная система еще не осуществляет передачу данных на оборудование, в связи с чем запуск исследования невозможен. При нажатии «Connect» (режим онлайн) операционная система осуществляет передачу данных на оборудование для подготовки режима исследования.

После успешного входа в режим онлайн, станут доступными кнопки «Disconnect» (режим оффлайн) и «Start» (начать исследование).

Во время входа в режим онлайн необходимо осуществить аутентификацию и загрузку программного обеспечения, в общем на все это необходимо примерно 1-2 минуты или более длительный отрезок времени.

Если аутентификация не прошла успешно, возможно возникновение сообщения об ошибке. Следует протоколировать сообщения об ошибках, после чего связаться с техническим персоналом.

Отключение

Завершает соединение операционной системы с оборудованием.

После входа в режим оффлайн осуществление исследований невозможно.

Пуск (Начало исследования)

После нажатия кнопки «Пуск» (начало исследования), оборудование осуществит самодиагностику и продувку магистралей.

После завершения самодиагностики появится всплывающее окно, как на рис. 7.1.1-2, указывающее порядок размещения ожидающих исследования проб. После размещения следует нажать подтвердить, после чего начнется исследование.

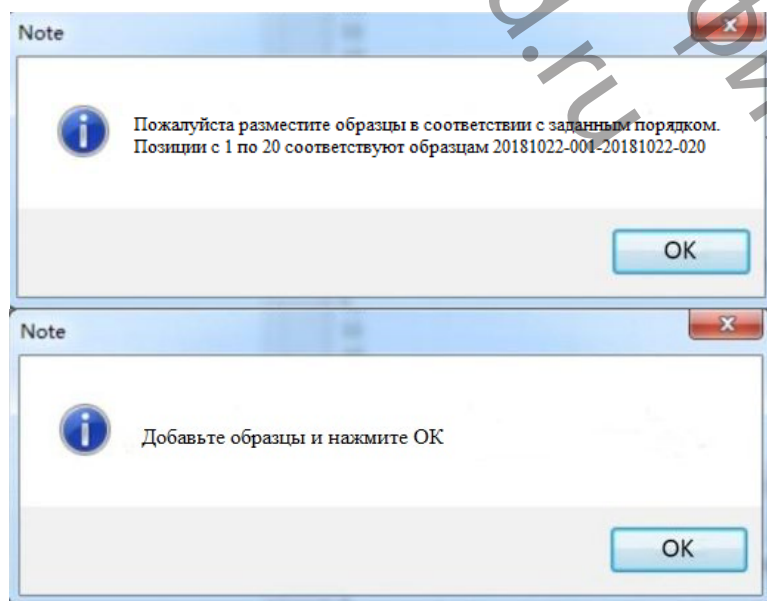


Рисунок 7.1.1-2 Данные всплывающих окон о размещении исследуемых проб

Стоп (Остановка исследования)

После нажатия кнопки «Стоп» образцы на вращающемся диске для проб перестанут поступать на позицию для равномерного смешивания, а проба, которая уже начала

равномерное смешивание, продолжит исследование. После исследования оборудование автоматически очистит магистраль, а затем выйдет в режим оффлайн.

Проба, которая достигла позицию равномерного смешивания, однако не начала смешивание вернется в исходное положение на диске для проб.

Испытание

Используется для контроля функций иммунохроматографического исследования с коллоидным золотом и микроскопического исследования. После нажатия «Испытание функции очистки» появится всплывающее окно, рис.7.1.1-3.

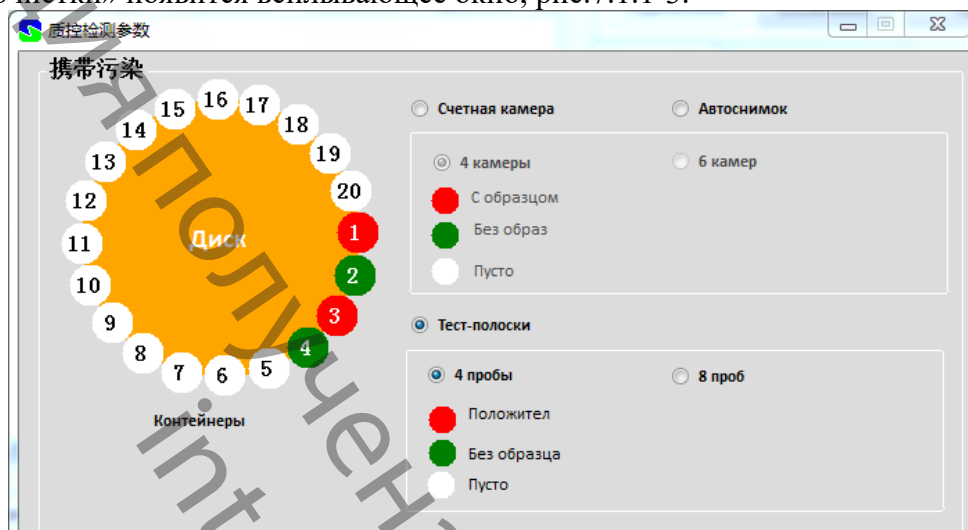


Рисунок 7.1.1-3 Всплывающее окно об испытании функции очистки

7.1.2 Окно индикации тестирования образцов (2)

После входа в систему, отражается информация об образцах, которые уже прошли тестирование или подготовлены к нему. Если потянуть за нижнюю часть рамки, можно увидеть данные об уже отсканированных образцах.

1) Номер (No)

Показывается номер образцов, прошедших тестирование после последнего включения системы. Если работа не прекращалась, то число будет совпадать с количеством образцов, прошедших тестирование, и увеличиваться. После выхода из системы данные автоматически обнуляются.

2) Позиция

На вращающейся платформе можно расположить 20 образцов, номера от 1 до 20 отражают номер расположения уже отсканированных образцов на вращающейся платформе.

Отсканированные, но не протестированные образцы отмечаются измененным цветом фона, протестированные образцы особых отметок не имеют.

При смешивании образца информация о позиции исчезает. Если все номера исчезли, значит все образцы прошли тестирование.

3) Текущий номер (Номер)

Присвоенный компьютером номер, включает дату и номер в текущий день (не совпадает с номером из п.1, текущий номер продолжает присваиваться весь день и не обнуляется после выхода из системы).

4) Штрих-код (можно использовать код производителя, также можно установить собственный код) (рис. 7.1.2-1).

5) Наименование

6) Интенсивность смешивания (Смешение)

7) Выбор тестирования: морфологическое, “RV”, “FOB”, “ADV”, “HP”

Статус: Сканировано Готово к исследованию Исследовано					
No.	Позиция	Номер	Штрих-код	Наименование	Смещение
1		20160318-001		Channel1—Feces	6
2		20160318-002		Channel2—Feces	6
3		20160318-003		Channel3—Feces	6
4		20160318-004		Channel4—Feces	6
5		20160318-005		Channel1—Blank sample	6
6		20160318-006		Channel2—Blank sample	6
7		20160318-007		Channel3—Blank sample	6
8		20160318-008		Channel4—Blank sample	6

Рисунок 7.1.2-1 Интерфейс контроля микроскопического исследования уже отсканированной пробы

Редактирование проб, ожидающих исследования

Интерфейс режима редактирования проб представлен на рис. 7.1.2-2.

Добавить: выбор количества проб, максимальное количество – 10 проб, при выборе 10 проб они будут иметь одинаковые параметры исследования и объекты исследования. Также можно выбрать 1 пробу, для добавления новой пробы необходимо ввести основную информацию, выбрать результаты внешнего исследования пробы, параметры исследования и объекты исследования. Затем нажать кнопку сохранить, после успешного добавления проба появится с левой стороны окна.

Редактировать: с левой стороны окна выбрать уже добавленную пробу, нажать изменить, изменить информацию о пробе, затем нажать сохранить.

Удалить: с левой стороны окна выбрать уже добавленную пробу, для удаления нажать кнопку удалить.

Основная информация: Ф.И.О, возраст, пол, штрих-код пробы.

Объем физраствора: указывает на количество добавляемого раствора по умолчанию, возможно внесение изменений. В основном 4 мл растворителя.

Настройка информации о пробах

Пробы, готовые к исследованию

Анализ №	Штрихкод	ФИО	Пол	Возраст

Анализ

ФИО: Пол: Возраст:

Штрихкод: Пациент: Состояние:

Отделение: Лечащий врач: Дата заявки: 2018/ 9/ 6

Палата: Тип пробы: Госпитализация №:

Диагноз: История болезни №:

Примечание: Серийный номер стан: R2017044A

Специалист: Дата получения:

Внешний осмотр

Цвет: Консистенция:

Слизь: Кровь:

Параметры исследования

Объем физраствора: мл ☐ Удержание

Циклы смешивания:

Исследования

☐ Микроскопия

Иммунология: ☐ OB ☐ RV ☐ ADV ☐ HP

Количество:

Поиск проб

Рисунок 7.1.2-2 Интерфейс режима редактирования проб

Циклы смешивания: указывает на частоту равномерного смешивания по умолчанию, возможно внесение изменений. В основном для жидких и обычных проб 6 раз, для твердых – 8 раз, по умолчанию 6 раз.

Удержание: выбор наличия удержания применяемого раствора пробы, в случае наличия галочки после исследования пробирка с применяемым раствором пробы не очистится, ее должен извлечь оператор. В случае отсутствия галочки пробирка автоматически удерживается, только если интерпретация результатов исследования прошла неудачно, в другом случае пробирка автоматически очищается.

Установка обнаружения следа: если количество добавляемого раствора менее 3 мл галочка появляется автоматически. Используется для создания подходящей концентрации при небольшом количестве образца кала.

Исследования: микроскопия, OB, RV, ADV, HP. Используются для обнаружения указанных элементов в выбранной пробе.

Окно исследованных проб

Указывает на информацию обо всех исследованных пробах указанного числа. При выборе необходимо указывать дату. (рис. 7.1.2-3)

<div> <div>Сканированы</div> <div>Готовы к исследованию</div> <div>Исследовано</div> </div>					
Номер	Статус	Номер пробы	Штрих-код	Имя пациента	Пол
34837	Выполнен	20160318-014		Bill	Male
34836	Выполнен	20160318-013		Xiao	Male
34835	Выполнен	20160318-012		John	Male
34834	Выполнен	20160318-011		Sam	Male
34833	Выполнен	20160318-010		Lily	Fe...
34832	Выполнен	20160318-009		Jim	Male

Рисунок 7.1.2-3 Окно исследованных проб

7.1.3 Окно данных об обработке проб (3)

Функции: указывает на прогресс обработки пробы (рис. 7.1.3-1).

Разбавление	Размачивание	Первая	Вторая	Третья	
		Первая	Вторая	Третья	Четвертая
Смешивание	Счетная камера				

Рисунок 7.1.3-1 Окно отображения состояния обработки проб

Данное окно позволяет отслеживать на каком этапе анализа находятся испытуемые образцы.

7.1.4 Окно режима исследования пробы (4)

Функции: отображает прогресс исследования проб, а также положение исследования (рис. 7.1.4-1).

Ход исследования				Режим микроскопа: автоматический				Извлечь удерживаемые пробы	
Позиция	Анализ №	Штрихкод	ФИО	Позиция	Микроскопия	Иммунология	Удержано	Изв	
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									
11									
12									
13									
14									
15									
16									

Рисунок 7.1.4-1 Окно отображения режима исследования проб

Позиция

Вращающийся диск для проб имеет 16 позиций, одновременно можно устанавливать 16 проб. Позиция для каждой пробы очищается только после полного завершения исследования и интерпретации результатов, пробирка отправляется в пакет для мусора. После очистки можно продолжать использовать позицию.

Анализ №

Указывает на информацию о текущем номере образца с применяемым раствором на данной позиции.

Штрихкод

Указывает на пробу на данной позиции.

Позиция

Указывает на информацию о завершении «микроскопического исследования», «нанесения пробы коллоидного золота», «всасывания отработанного раствора» данной пробы, если все исследования завершены будет отображено «ожидание результатов».

Удержано

Образец применяемого раствора может удерживаться. В следующих случаях:

- 1) При добавлении образца предварительно установлено удержание.
- 2) Если в процессе исследования один из объектов исследования был признан неудачным, данный образец удерживается для повторного анализа.

Внимание! В случае удержания образца работник должен извлечь его во время системного напоминания. Открыть переднюю полукруглую крышку и извлечь удерживаемые пробирки из диска для образцов!

Извлечение удержанной пробы

Во время удержания пробы во всплывающем окне указывает на возможность извлечения. В случае отсутствия удержания указывает на «автоматическую очистку».

Внимание! Пробы с неудачным исследованием отображаются на красном фоне.

Срочное извлечение пробы

В случае необходимости срочного извлечения пробы, следует нажать на данную клавишу, затем ожидать системного напоминания, после чего осторожно извлечь удерживаемую пробу. Необходимо внимательно прочитать сообщение в диалоговом окне и выбрать функцию дальнейшего продолжения исследования.

7.1.5 Окно процесса иммунохроматографического исследования (5)

Функции: указывает на прогресс иммунохроматографического исследования (рис. 7.1.5-1).

Иммунохроматографический анализ

Позиция	Номер	Имя	Тест	Статус	Время окончания
1	20160318-019	019 (Lucy)	OB	Pus...	
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					

Настройки экспресс-тестов:

Первый RV

Второй RV&ADV

Третий HP

Четвертый OB

Изменить расположение тестов

Добавить пустую пробирку

Очистить отходы

Рисунок 7.1.5-1 Окно отображения положения исследования с коллоидным золотом

Информация об исследовании с коллоидным золотом каждой пробы отображается в данном окне.

Позиция

Исследование с коллоидным золотом имеет 20 позиций, с серийными номерами от 1 до 20. Позиция для каждого образца очищается только после полного завершения исследования и интерпретации результатов, пробирка отправляется в пакет для мусора. После очистки можно продолжать использовать позицию.

Номер

Указывает на информацию о текущем номере образца на данной позиции.

Имя

Указывает на наименование данного образца.

Тест

Указывает на объекты исследования данного образца, например, OB, RV и т.д.

Статус

Указывает на статус исследования данного образца. Статус «введено» отображает добавленные на диск экспресс-тесты.

Время окончания

Время получения результатов отображает информацию о времени, через которое результаты будут получены и интерпретированы.

7.1.6 Окно настройки иммунохроматографического анализа (6)

Рабочие позиции экспресс-тестов

Указывают на установленные позиции для реактивов коллоидного золота. Данные позиции установлены предварительно, возможно изменение позиций. Возможна установка четырех одинаковых или четырех разных экспресс-тестов. Экспресс-тесты следует размещать в соответствии с отображаемыми названиями.

Во время размещения экспресс-тестов необходимо следовать согласно всплывающим сообщениям. В случае неправильного размещения экспресс-тестов исследование может быть ошибочным.

Добавление пустых пробирок

Нажать кнопку отключения питания вращающегося диска для пробирок, после чего добавить пустые пробирки.

Очистка мусора

Нажать кнопку приостановления исследования, осуществить очистку мусора после появления всплывающего окна согласно наводящим сообщениям. После очистки система вновь начнет отсчет.

7.2 Формирование отчета

Рисунок 7.2-1 Главный интерфейс заполнения отчета

Поиск образца

Система осуществляет поиск образцов по дате исследования или подтверждающему пункту.

Исследованные пробы отображаются на синем фоне.

Сохраненные пробы отображаются на желтом фоне.

Утвержденные пробы отображаются на зеленом фоне.

Выбранная строка отображается на светло-голубом фоне.

Заполнение результатов внешнего осмотра

Рисунок 7.2-2 Интерфейс заполнения результатов внешнего исследования

При нажатии нижней клавиши можно выбрать ранее установленные настройки результатов внешнего осмотра.

В случае отсутствия предустановленного перечня результатов внешнего осмотра, следует

нажать на клавишу [...] с правой стороны, после чего на экране появится поле ввода, в котором можно добавить новые опции результатов внешнего осмотра. (рис. 7.2-3)

Рисунок 7.2-3 Поле ввода цвета образца

Введение данных о твердости, наличии слизи, и крови аналогично введению данных о цвете.

Заполнение результатов микроскопического исследования

Выбрать пробу для заполнения отчета, нажать (Просмотр снимков), на монитор выведутся снимки микроскопии выбранной пробы. Выбрать снимок, правой кнопкой мышки нажать на отчет, выбрать пункт добавления сведений к снимку (рис. 7.2-4). Выбрать результат внешнего осмотра «Не обнаружено», «Обнаружено», в случае выбора «Обнаружено» следует заполнить количество всех яиц.

Снимки в системе отчетности отображаются в виде квадрата, объектив микроскопа имеет круглую форму. Соотношение размера поля зрения квадратной формы с округлой формой: одна округлая форма $\times \frac{2}{3} =$ одной квадратной форме, то есть поле зрения квадратной формы равнозначно $\frac{2}{3}$ поля зрения округлой формы. Во время заполнения количества необходимо умножить количество обнаруженных яиц на $\frac{3}{2}$, например, в случае обнаружения 6 яиц - $6 \times \frac{3}{2} = 9$.

Объект микроскопии	Статус	Значение	Единица
Эритроциты	Не обнаружено	0	ед./НР
Лейкоциты	Не обнаружено	0	ед./НР
Гнойные тельца	Не обнаружено	0	ед./НР
Кристаллы	Не обнаружено	0	ед./НР
Грибы	Не обнаружено	0	ед./НР
Жировые глобулины	Не обнаружено	0	ед./НР
Гранулы крахмала	Не обнаружено	0	ед./НР

Просмотр Добавить объект микроскопии

Рисунок 7.2-4 Интерфейс заполнения результатов микроскопических исследований

В случае отсутствия в перечне обнаруженных яиц следует нажать «Добавить объект микроскопии», после чего на дисплее появится окно для добавления объектов (рис. 7.2-5):

Выбрать все Отменить все

- ☒ Эритроциты
- ☒ Лейкоциты
- ☒ Гнойные тельца
- ☒ Кристаллы
- ☒ Грибы
- ☒ Частицы жира
- ☒ Гранулы крахмала
- ☐ Плесень

Добавить ОК Закрыть

Рисунок 7.2-5 Интерфейс установки объектов морфологического исследования

Нажмите «Добавить», после чего откроется поле ввода данных о новом параметре. Для сохранения параметра и данных о нем, нажмите «ОК» (сохранить). После выбора объектов в окне Рис. 30 они будут отображаться в окне. Все добавленные объекты микроскопического исследования отображаются в отчете (рис. 7.2-6).

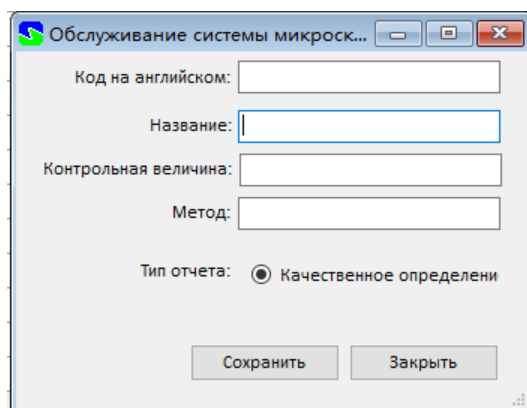


Рисунок 7.2-6 Интерфейс добавления объектов микроскопического исследования

Заполнение результатов иммунохроматографического анализа

Заполнение результатов иммунохроматографического анализа: с левой стороны отображаются объекты иммунохроматографического анализа данного образца. Красным шрифтом выделены результаты исследования, предложенные программой.

Нажмите View (Просмотр снимков) чтобы вывести на экран снимки экспресс-тестов. В соответствии со снимком, оператор может изменить результат, предложенный программой. Данный результат является окончательным. Для добавления сведений необходимо выбрать снимок, затем нажать на него правой кнопкой мышки, после чего выбрать графу добавления сведений (рис. 7.2-7).

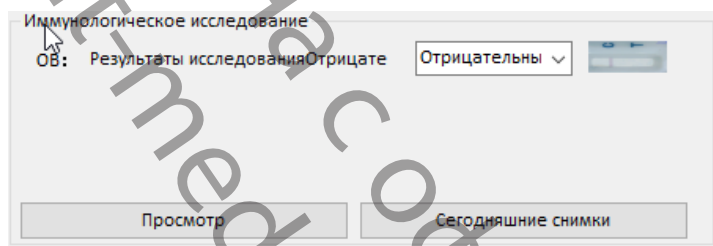


Рисунок 7.2-7 Интерфейс заполнения результатов исследования с коллоидным золотом

Подтверждение результатов исследования

Заполнение отчета:

- 1) После исследования пробы сначала необходимо заполнить результат, затем нажать кнопку сохранения для сохранения информации соответствующего результата в разделе данной пробы (рис. 7.2-8).

После сохранения данный пункт будет отображаться на желтом фоне. В графе «Статус» появится сообщение «сохранено».

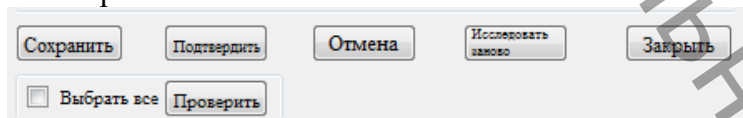


Рисунок 7.2-8 Интерфейс подтверждения результатов

- 2) Подтверждение и отмена подтверждения

Во время подтверждения необходимо аутентифицировать личность проверяющего. После подтверждения образец отображается на зеленом фоне. Подтвержденные образцы запрашиваются и распечатываются в графе «обработанная партия». Образцы, результаты которых не были подтверждены невозможно распечатать.

Не допускаются изменения подтвержденных результатов, возможно лишь применение функции отмены подтверждения.

3) Подтверждение партии образцов

Можно выбрать один образец или партию образцов, затем нажать подтверждение партии, после чего образец будет отображаться на зеленом фоне.

4) Новое исследование

Выбрать необходимый пункт, нажать «новое исследование», после чего сведения о пробах вернутся на позицию сведений ожидающих исследование проб.

Интерфейс обработки партии

В данном окне осуществляется управление подтвержденными образцами. Доступны функции печати, поиска и удаления (рис. 7.2-9).

Поиск отчетов

После ввода частичных или полных сведений об образце можно осуществлять поиск нужных образцов.

Внимание! В данном окне возможен поиск только подтвержденных образцов.

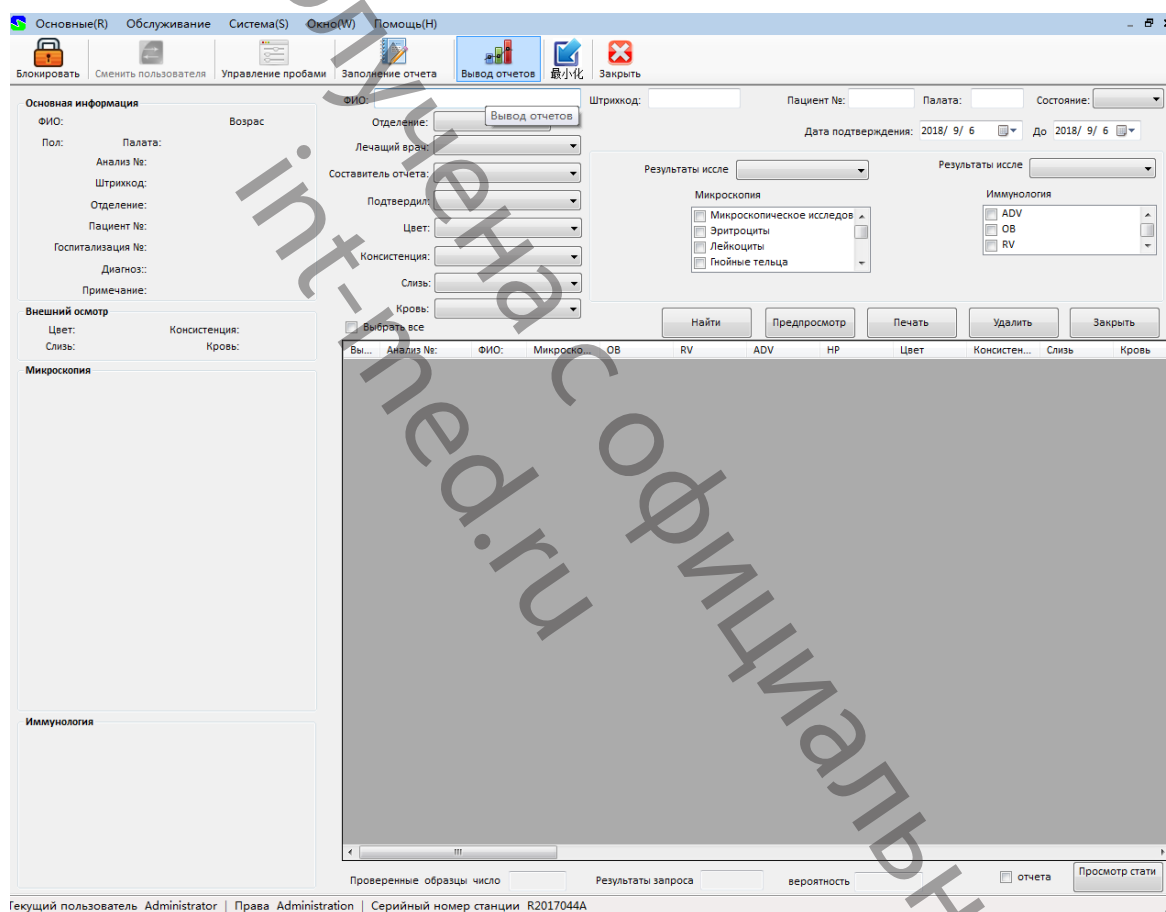


Рисунок 7.2-9 Главный интерфейс обработанной партии

Печать отчетов

Выбрать необходимый образец, затем нажать предварительный просмотр отчета (рис. 7.2-10).

В правом верхнем углу окна предварительного просмотра необходимо нажать «печать», после чего отчет распечатается (рис. 7.2-11).

Xiamen Sciendox Biological Technology Co.Ltd

ФИО: Zhao Si Лечащий врач: Штрихкод:
 Пол: Мужской Тип пробы: Kal Палата:
 Возраст: 0 История болезни №: Диагноз:
 Отделение: Серийный номер станции: sciendox 2000R Примечание:

Объект	Код	Результаты	ссылка	Метод	Объект	Код	Результаты	ссылка	Метод
Цвет:		желтый			Яйца печеночного с		Не обнаруже		
Консистенция:		нормальный			Яйца нематод		Не обнаруже		
Слизь:		Отрицательный			Аскарида		Не обнаруже		
Кровь:		Отрицательный			Яйца власоглава		Не обнаруже		
ОВ	ОВ	Отрицательный -		ABC	Нематода		Не обнаруже		
Эритроциты		Не обнаружен			Яйца остриц		Не обнаруже		
Лейкоциты		Не обнаружен			Яйца ленточного че		Не обнаруже		
Гнойные тела		Не обнаружен			Фекальные овальны		Не обнаруже		
Кристаллы		Не обнаружен			Другое		Не обнаруже		
Грибы		Не обнаружен							
Жировые глобулины		Не обнаружен							
Гранулы крахмала		Не обнаружен							

Специалист: Administrator Дата получения: 2018/10/10 13:1751 Подтвердил:
 Оператор: Administrator Дата отчета: 2018/10/10 13:4751 Print Date: 2018/10/10 13:47:59

Справка об ответственности исследованных проб!



Рисунок 7.2-10 Окно предварительного просмотра отчета

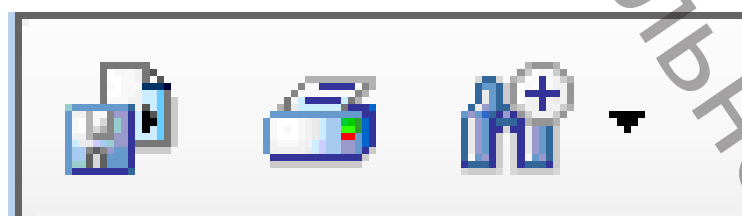


Рисунок 7.2-11 Функциональная клавиша печати

Программное обеспечение позволяет распечатывать отчеты в следующих форматах:

- 1 Снимок + текст на бумаге формата A4;
- 2 Только текст на бумаге формата A5.

Удаление отчетов

Выбрать необходимый отчет и нажать «удалить».

Данные выбранного образца удаляются полностью. После удаления данные невозможно восстановить!

Блокировка

Если Вам необходимо отлучиться рекомендуется заблокировать изделие нажатием кнопки «Заблокировать» в верхнем левом углу экрана. Окно блокировки не открывается во время проведения исследований. Для того чтобы разблокировать изделие введите в поле имя текущего пользователя и пароль (рис. 7.2-12).

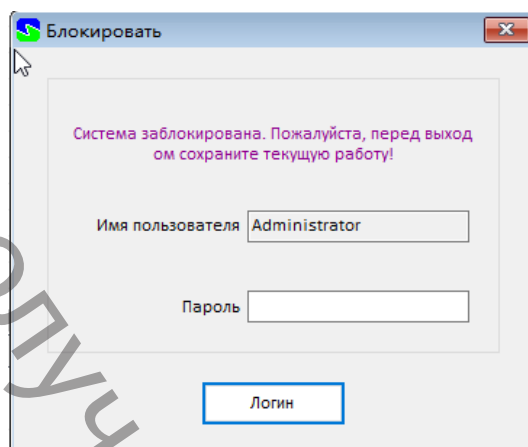
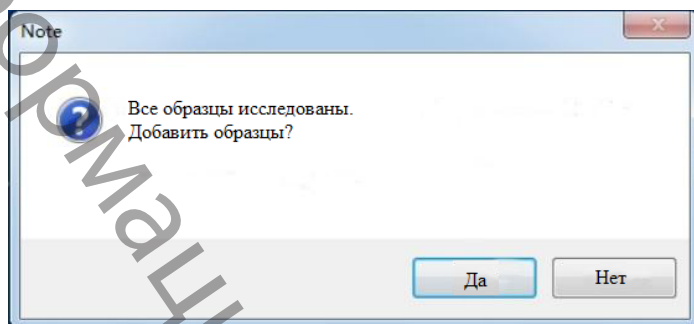


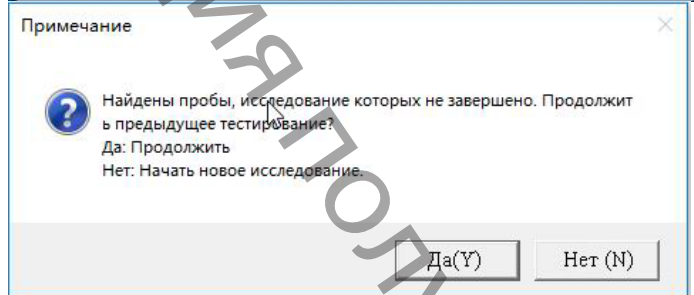
Рисунок 7.2-12 Интерфейс входа в блокировку пользователя

7.3 Основные всплывающие сообщения

Всплывающее сообщение	Описание
	Успешное подключение оборудования к программному обеспечению.
	Разместите пробирки с образцами на диске в соответствии с текущим номером ожидающих исследования проб.
	Подтверждение размещения всех контейнеров с образцами.

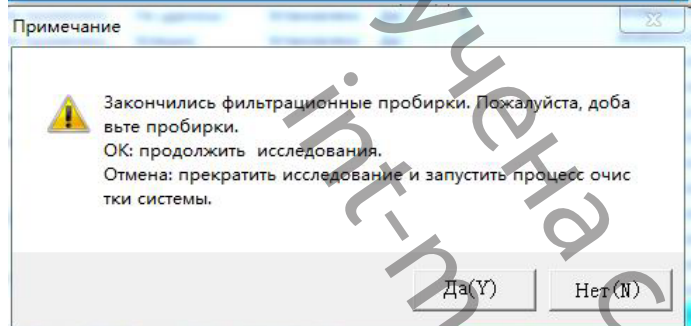


Проба для исследования не обнаружена.



Да (Y): оборудование продолжит исследование пробы

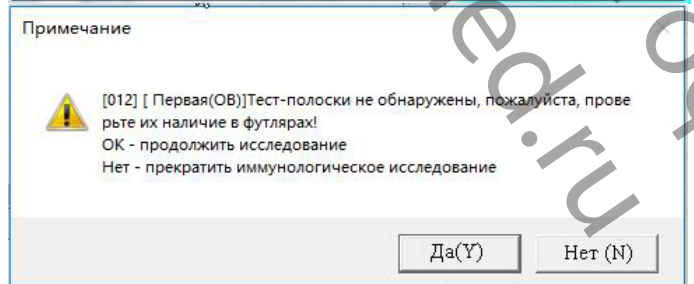
Нет (N): переход в окно исследований для начала нового исследования



Все пробирки использованы.

Да (Y): добавить пробирки и продолжить

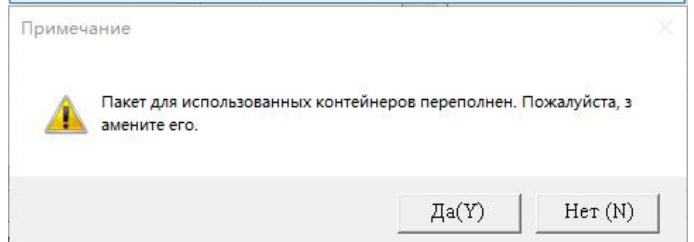
Нет (N): – остановить исследования и приступить к очистке



Закончились экспресс-тесты

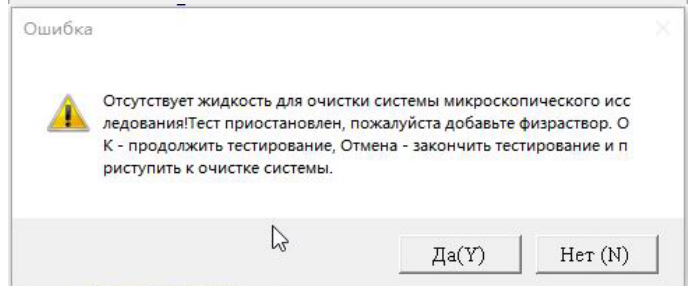
Да (Y): добавить экспресс-тесты и продолжить

Нет (N): – отменить исследование



Мешок для мусора полон. Замените мешок. Сбросить счетчик?

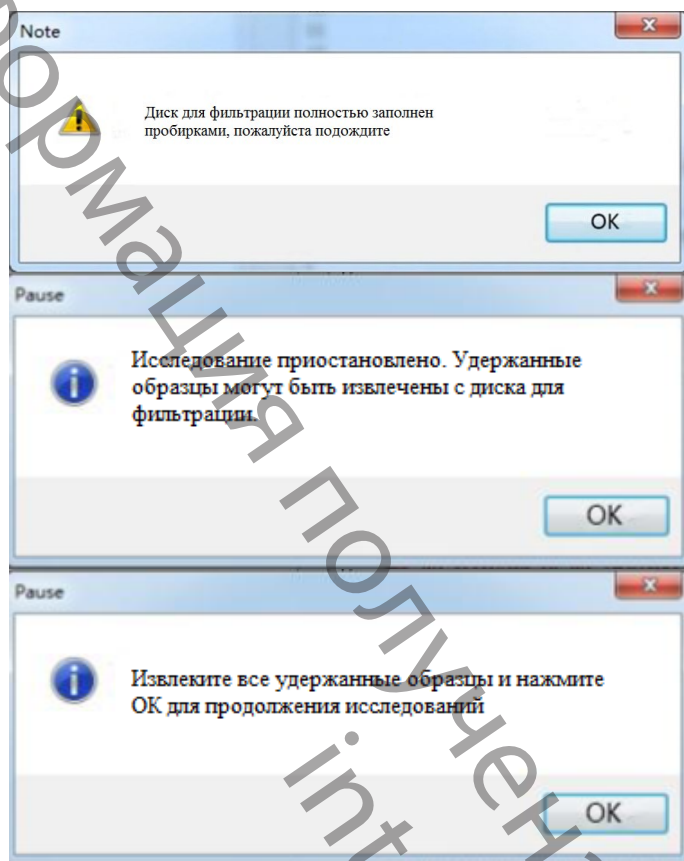
Да (Y)/Нет (N)



В ёмкости недостаточно раствора.

Да, Y: добавить и продолжить

Нет,N: – остановить исследования и приступить к очистке



Диск для фильтрации заполнен

Извлеките удержанные образцы

Извлеките все удержанные образцы и нажмите ОК. Изделие продолжит работу.

7.4 Возможные ошибки при проведении исследований

Качество снимков микроскопического исследования

Условия качественных снимков (рис. 7.4-1):

- 1) Можно увидеть достаточное количество элементов;
- 2) Контуры всех элементов снимка четкие;
- 3) Цвет фона серый;

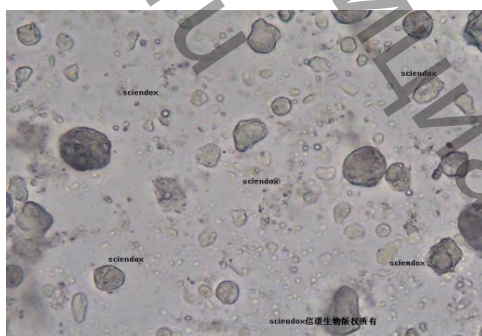


Рисунок 7.4-1 Качественный снимок микроскопического исследования

Причины отклонения качества снимков от удовлетворительного

- 1) Неправильно подобрана концентрация пробы

В слишком разбавленной пробе элементы размыты, а в слишком концентрированной невозможно точно осмотреть каждый элемент.

- 2) Нечеткость снимков

Во время фотографирования оборудование было смещено, что вызвало неточность фокусирования микроскопа. Следует связаться с уполномоченным представителем производителя.

3) Аномальный цвет фона

Следует протоколировать частоту возникновения и подробное описание, после чего связаться с уполномоченным представителем производителя.

Интерпретация результатов иммунохроматографического анализа

Результат считается неудовлетворительным в следующих случаях:

1) Тестовая и контрольная линии отображаются нормально, а программное обеспечение считает результат отрицательным.

Данная проблема может возникнуть из-за нарушения контура аналитических зон на полосках. Следует протоколировать подробное описание, после чего связаться с уполномоченным представителем производителя.

2) Нарушение отображения контрольной линии.

Если контрольная линия С не проявляется, это указывает на неработоспособность теста. Такой экспресс-тест следует заменить.

Многократное повторение проблемы указывает на смещение иглы для нанесения раствора. Следует связаться с уполномоченным представителем производителя.

4) Нечеткость контрольной и тестовой полоски.

Подобная ситуация может возникнуть из-за физических повреждений экспресс-теста. Если это не повлияет на результаты исследований, можно считать результаты такого исследования действительными, либо заменить экспресс-тест и повторить исследование.

5) Сильное рассеивание контрольной линии С или линии выходного контроля Т.

Из-за серьезных повреждений полоски реактива коллоидного золота. Следует заменить полоску реактива для повторного исследования.

6) Отсутствие снимков результатов иммунохроматографического исследования

Такое исследование недействительно. Следует проверить исправность и положение камеры.

8 Проведение исследований и формирование отчетов на изделии в варианте исполнения Sciendox 50

8.1 Проведение исследований

Основной интерфейс работы с пробами представлен на рисунке 8.1-1.

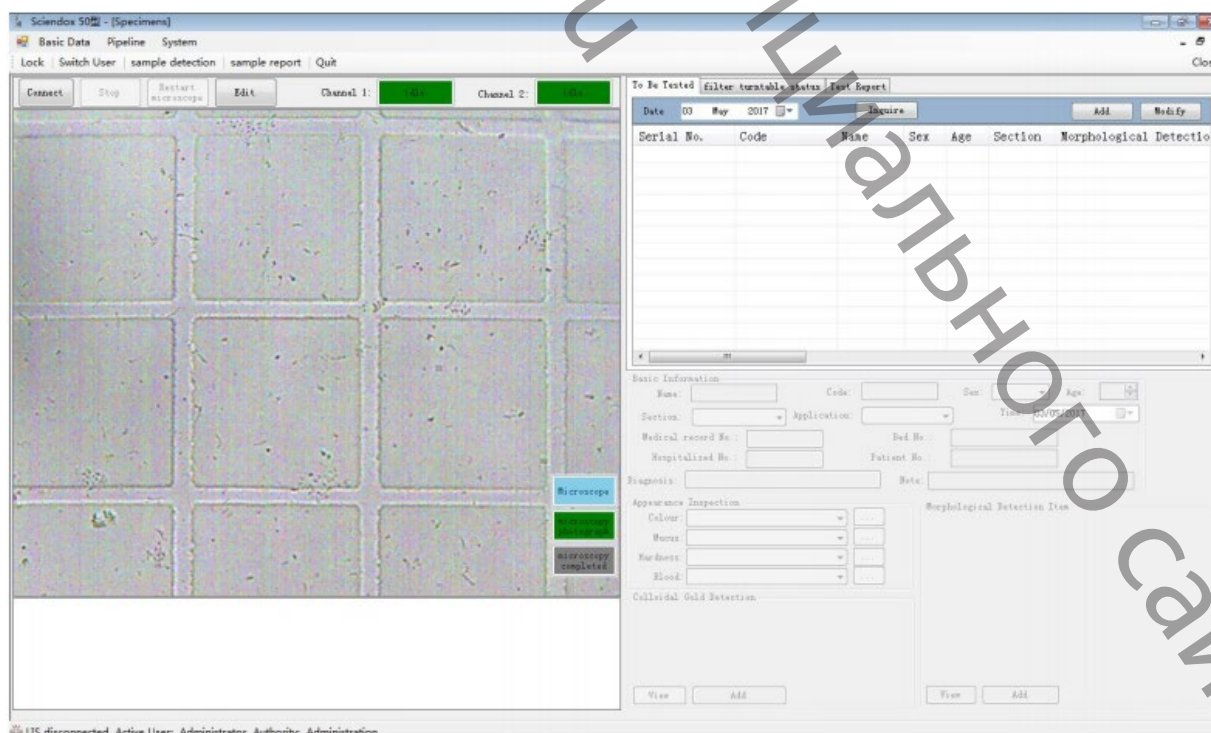


Рисунок 8.1-1 Основной интерфейс работы с пробами

Переход в режим Online

Нажмите «Connect» в верхнем левом углу и ожидайте перехода в режим Онлайн. После перехода в режим онлайн система запустит самодиагностику, откроет микроскоп и настройки пробоподготовки (рис. 8.1-2).

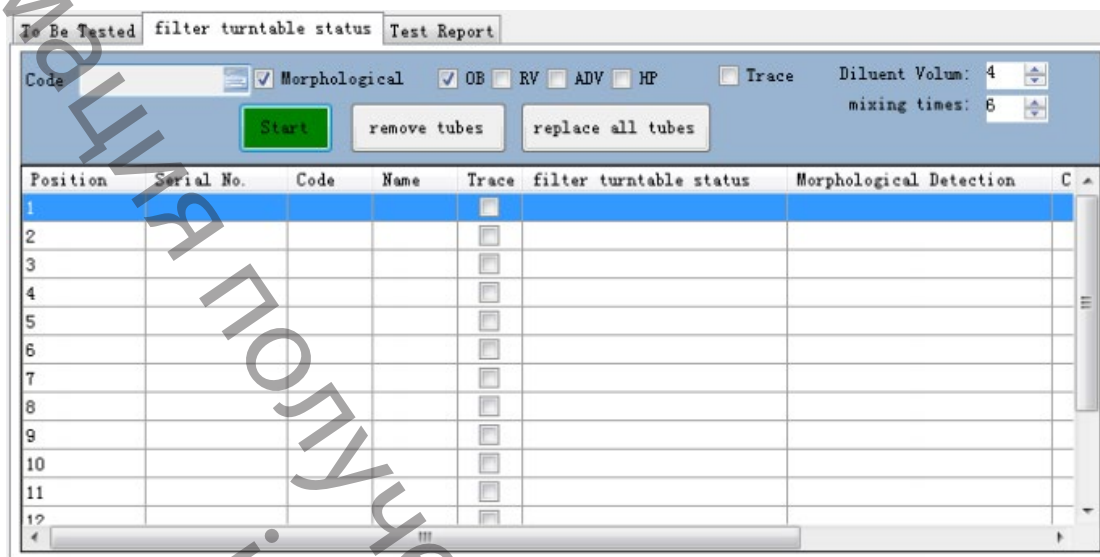


Рисунок 8.1-2 Настройки пробоподготовки

Начало исследования

Подключение прошло успешно, изделие готово к эксплуатации. Существует два способа начать исследование. Первый способ – воспользоваться штрих-кодом (рис. 8.1-3): введите штрих-код (input barcode), система автоматически найдет информацию об образце, дважды нажмите на выбранный штрих-код, скопируйте информацию об образце. Параметры определения настроятся автоматически.

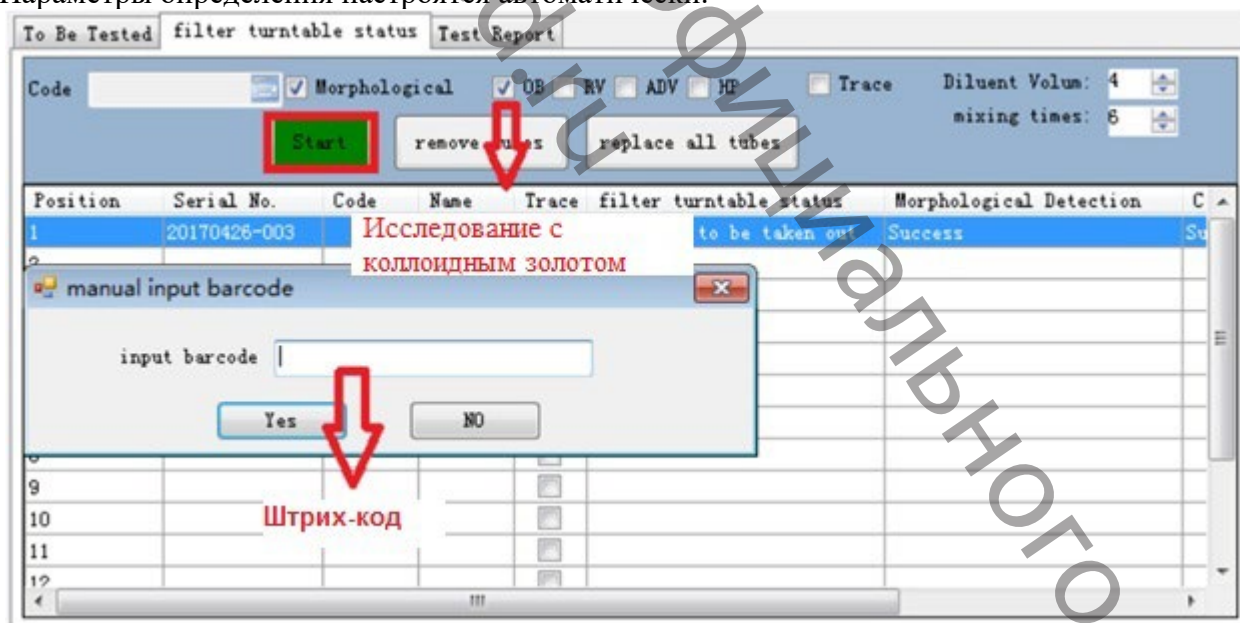


Рисунок 8.1-3 Начало исследования через ввод штрих-кода

Второй способ - самостоятельно ввести настройки (рис. 8.1-4). По окончании теста ввести наименование образца, присвоенный штрих-код и прочую информацию в отчет.

Position	Serial No.	Code	Name	Trace	filter turntable status	Morphological Detection	C
1	20179426-003				Test tube to be taken out	Success	Su
2							

Рисунок 8.1-4 Самостоятельный ввод настроек

После ввода штрих-кода система автоматически запустит поиск образца в локальной базе данных. Если образец не будет найден, система подключится к LIS для загрузки информации об образце. Далее эта информация будет храниться в локальной базе данных. Если система LIS не подключается Вы можете вручную ввести информацию об образце. Когда кнопка начала теста загорится зеленым установите контейнер с образцом и нажмите Start. Положение образцов отображается в списке (рис. 8.1-5).

Position	Serial No.	Code	Name	Trace	filter turntable status	Morphological Detection	C
1	20170426-003				Test tube to be taken out	Success	Su
2							

Рисунок 8.1-5 Положение образцов

Микроскопическое исследование образцов

Когда образец попадет в счетную камеру откроется изображение из соответствующего канала, экран мигает красным и зеленым чтобы напомнить оператору о начале микроскопического исследования (рис. 8.1-6).

Оператор может настроить микроскоп для лучшего обзора. Нажмите «Microscopic photography», введите результат. Нажмите «Microscopy completed» - система приступит к очистке камеры.

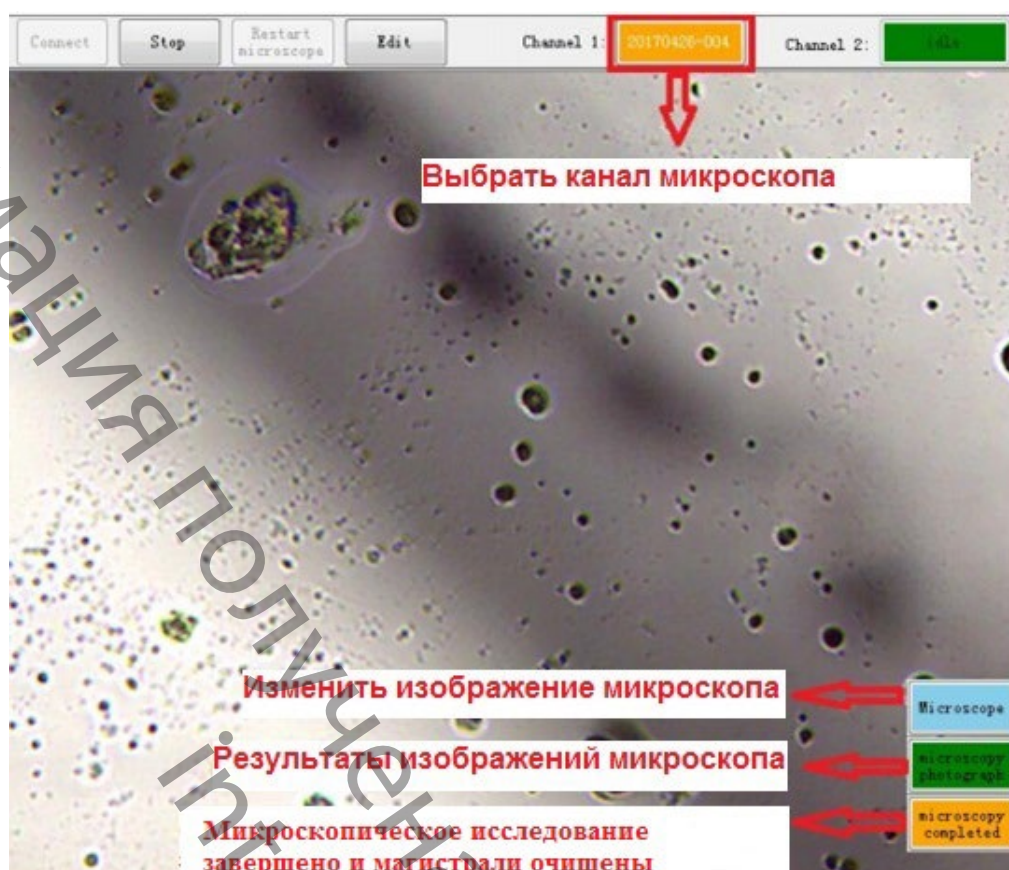


Рисунок 8.1-6 Интерфейс микроскопического исследования образцов

Иммунохроматография

После микроскопического исследования образец направляется на иммунохроматографию и по прошествии определенного времени экспресс-тест направляется на фотосъемку (рис. 8.1-7) Внесите результаты исследования.

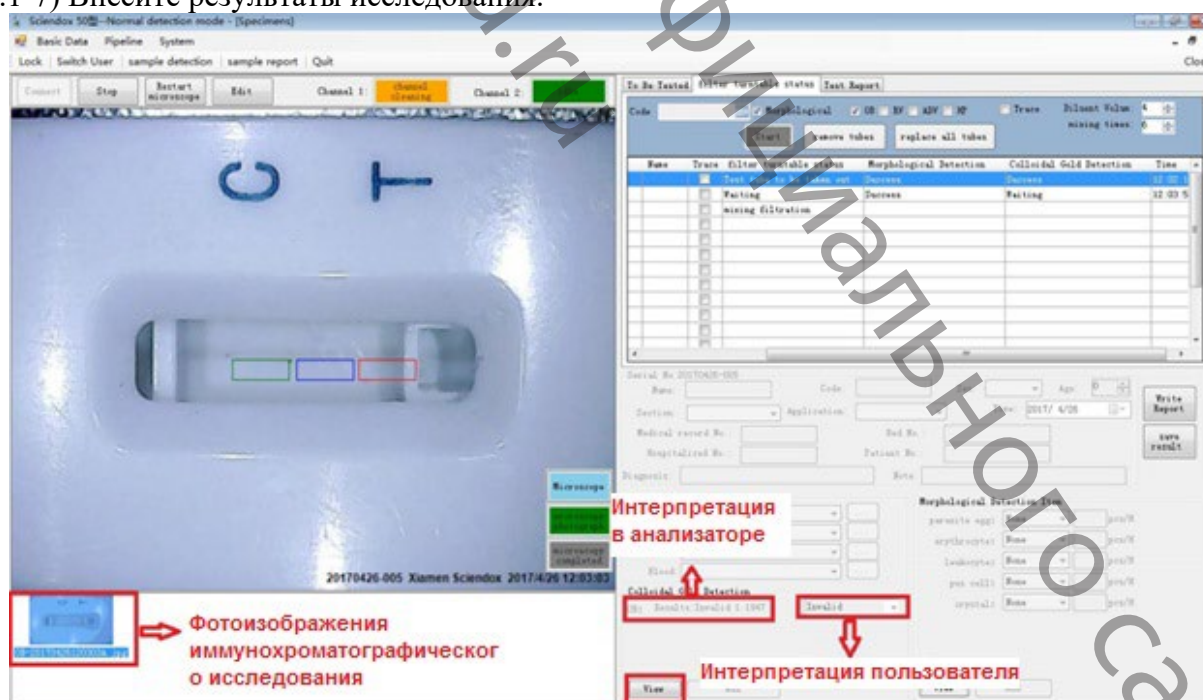


Рисунок 8.1-7 Фотосъемка экспресс-тестов

Извлечение пробирки с образцом

По окончании исследования извлеките пробирку с образцом (рис. 8.1-8). Нажмите «remove tubes» (извлечение пробирки), во всплывшем окне нажмите «Yes» (Да).

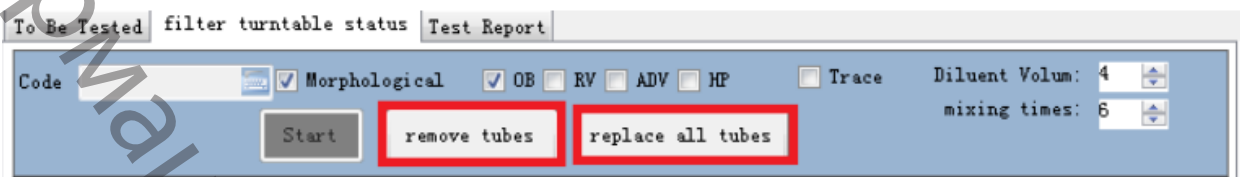


Рисунок 8.1-8 Извлечение пробирки

Функция извлечения всех пробирок («replace all tubes») не работает, если на диске есть как минимум одна неисследованная проба.

При отключении питания автоматического стола с пробирками система запрограммирована запрашивать подтверждение отсутствия пробирок.

8.2 Редактирование данных для составления отчета

Поиск образца

Выберите критерий поиска нажатием кнопки «Inquire» (рис. 8.2-1).

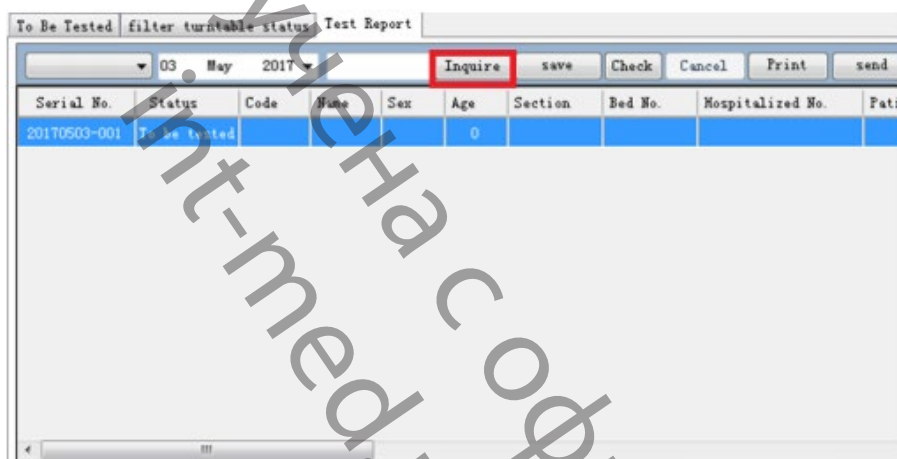


Рисунок 8.2-1 Поиск образца

В открывшемся списке выберите интересующий отчет, при этом в окне справа откроется основная информация об образце (рис. 8.2-2)

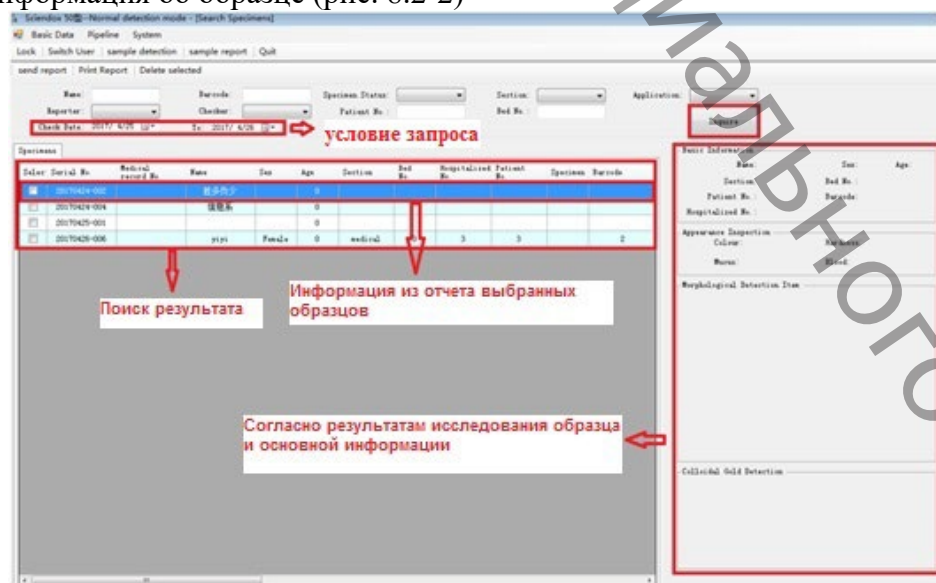


Рисунок 8.2-2 Окно поиска образца

Сохранение отчета

Выберите необходимый образец, проверьте результаты исследований и нажмите кнопку «Save» (Сохранить) (рис. 8.2-1)

Проверка комплекта данных

Проверку данных можно осуществлять только с учетной записи, имеющей право на проверку. Для проверки выберите сохраненный образец и нажмите кнопку «Check». Для отмены статуса «проверено» выберите проверенный образец и нажмите «Cancel» (рис. 8.2-1). Снимать статус проверено можно только с учетной записи с соответствующими полномочиями.

Печать отчета

Для печати отчета выберите нужный отчет и нажмите кнопку «Print». В открывшемся окне предпросмотра нажмите кнопку «Print». Для того чтобы распечатать серию отчетов выберите необходимые отчеты и повторите действия как указано выше.

Передача отчета

Для передачи отчета в систему LIS убедитесь в том, что она включена, выберите необходимый отчет и нажмите кнопку «Send».

Удаление отчета

Для того что бы удалить отчет, выберите его и нажмите клавишу «Delete» на клавиатуре. В окне подтверждения выберите «Yes». Обновите список.

8.3 Формирование отчета об исследовании образцов

Интерфейс заполнения отчета об анализе представлен на рисунке 8.3-1.

Sciendox 5000 - [Search Specimens]

Basic Data Pipeline System

Lock Switch User sample detection sample report Quit

send report Print Report Delete selected

Name: [] Barcode: [] Specimen Status: [] Section: [] Application: []

Reporter: [] Checker: [] Patient No.: [] Bed No.: []

Check Date: 2017/05/03 To: 2017/05/03

Inquire

Select	Serial No.	Medical record No.	Name	Sex	Age	Section	Bed No.	Hospitalized No.	Patient No.	Specimen	Barcode
<input type="checkbox"/>	20170503-002		johu	Male	0	medical	323	3123	4304		1212
<input checked="" type="checkbox"/>	20170503-003		henry	Male	0	medical	4564	3123	5645		3242
<input type="checkbox"/>	20170503-005		james	Male	0	medical	57567	7567567	5675		453

Basic Information

Name: henry Sex: Male Age: 0

Section: medical Bed No.: 4564564

Patient No.: 5645 Barcode: 3242

Hospitalized No.: 34234

Appearance Inspection

Colour: green Hardness: columnar soft

Mucus: Negative Blood: Negative

Morphological Detection Items

parasite egg: None pcs/H

erythrocyte: None pcs/H

leukocyte: None pcs/H

pus cell: None pcs/H

crystal: None pcs/H

fat: None pcs/H

Colloidal Gold Detection

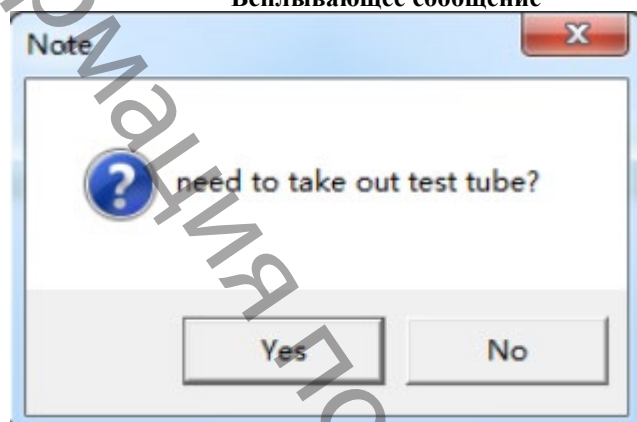
GP: ResultsWeak (weak poss)

Рисунок 8.3-1 Интерфейс заполнения отчета

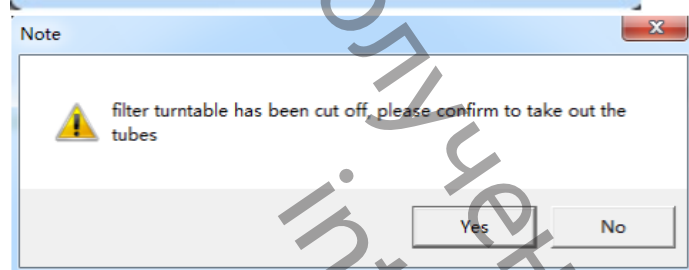
8.4 Всплывающие окна при проведении исследования

Всплывающее сообщение

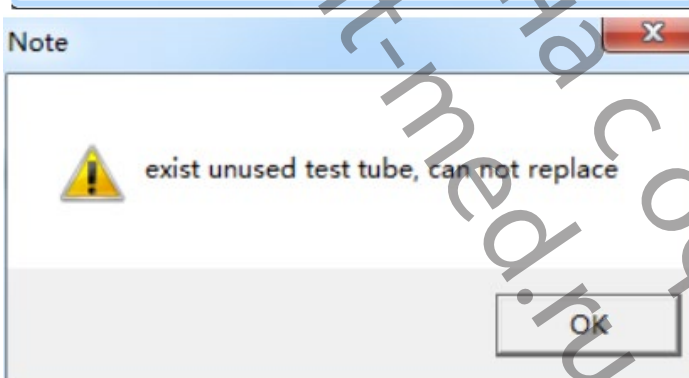
Описание



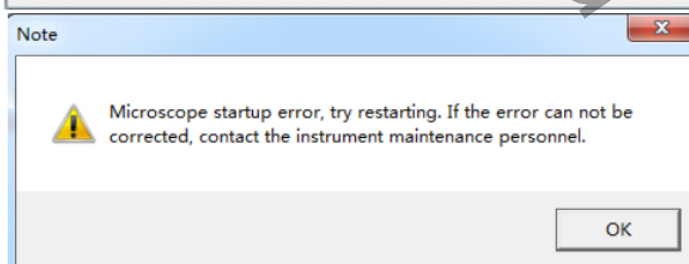
Извлечь пробирку с фильтратом?
Yes = Да
No = Нет



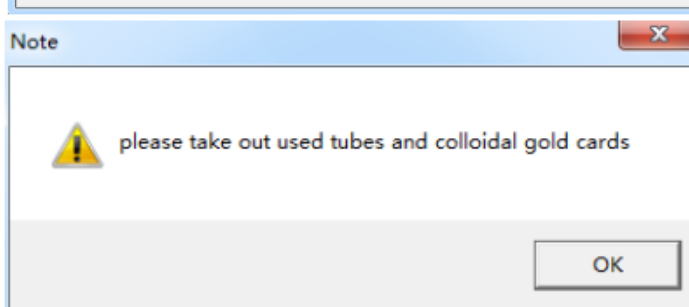
Питание поворотного столика
отключено. Подтвердите отсутствие
пробирок с фильтратом
Yes= Да
No = Нет



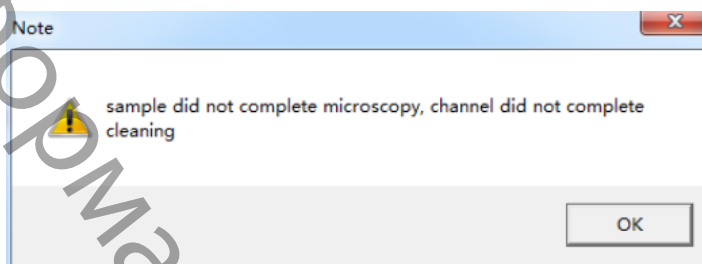
Обнаружена неисследованная
пробирка, невозможно выгрузить.



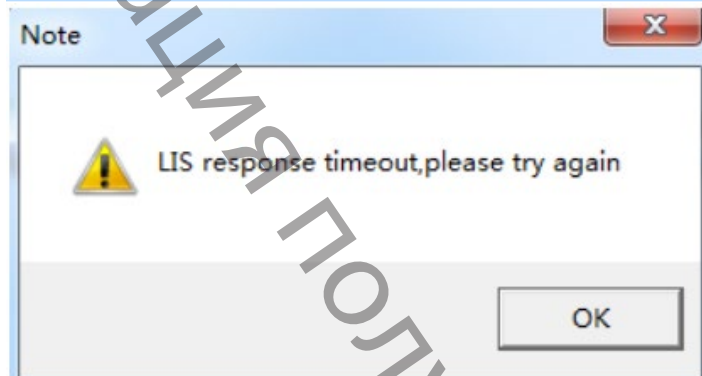
Не удалось подключиться к
микроскопу. Если ошибка не
исправилась перезагрузкой,
обратитесь к сервисному персоналу



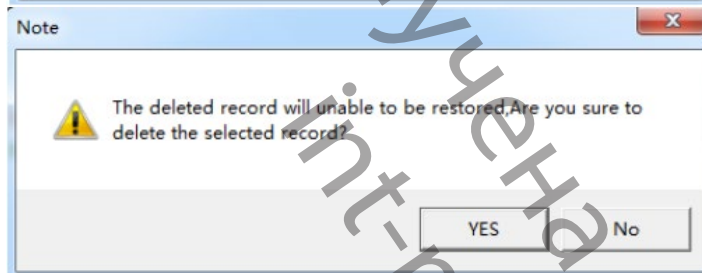
Извлеките использованные
пробирки и экспресс-тесты



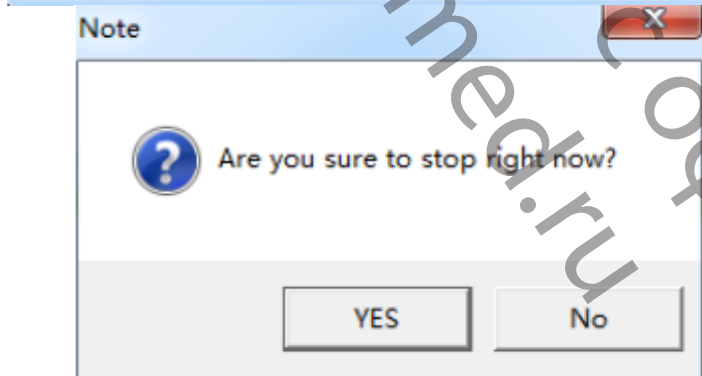
Проба не прошла микроскопию.
Канал не очищен.



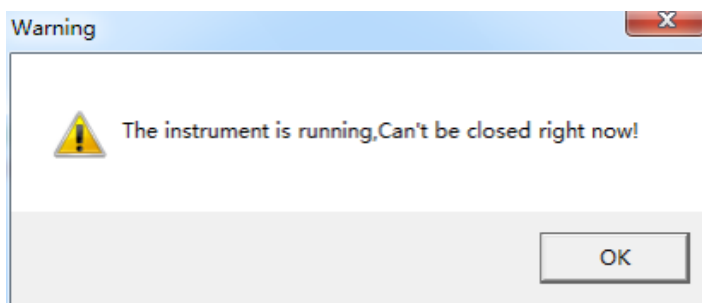
Время ожидания системы LIS
истекло. Попробуйте еще раз.



Удаленные записи не подлежат
восстановлению. Вы уверены, что
хотите удалить эту запись?



Вы действительно хотите
прекратить исследования?



Станция подключена к системе LIS.
Невозможно завершить
тестирование.

9. Обслуживание изделия и ежедневный уход

9.1 Методы и средства дезинфекции, очистки

Изделие и его компоненты нестерильно. Стерилизация после использования не требуется.
Очистку изделия после использования должен проводить специально обученный персонал.

9.2 Замена и долив технических жидкостей

В ходе эксплуатации необходимо регулярно проверять и своевременно добавлять растворитель, дезинфицирующий раствор, раствор для обслуживания и т.д.

Для определения максимального расхода растворителя станцией необходимо обращать внимание на расход в емкости с растворителем в ходе исследований.

Необходимо осуществлять ежедневную замену технических жидкостей, так как объем их ёмкостей ограничен, а длительное хранение приводит к их порче.

Во избежание засорения магистрали диаметр пор мембраны фильтра смесителя должен быть менее 50 мкм.

9.3 Очистка, дезинфекция и опорожнение магистралей

Обслуживание магистралей запрещается проводить во время выполнения анализа.

В случае замены технических жидкостей или наличия пузырьков воздуха в магистрали следует использовать функцию опорожнения магистрали (в меню «обслуживание станции» выбрать «опорожнение в один клик» и «очистка в один клик (растворитель)»).

9.3.1 Очистка магистрали для микроскопических исследований

Автоматическая очистка оборудования

После каждого включения программного обеспечения необходимо нажать «Режим онлайн», после чего осуществляется очистка магистралей.

После завершения исследования одной пробы осуществляется автоматическая очистка соответствующей магистрали.

После нажатия «Остановка исследования» до выключения оборудования осуществляется автоматическая очистка магистралей.

В случае необходимости ручной очистки магистрали следует выполнить функцию обслуживания магистрали в меню «Обслуживание изделия».

Быстрая очистка: используется сервисный раствор и очищающая жидкость. После входа в меню «Обслуживание изделия» открыть окно «Обслуживание магистралей» и выбрать функцию «Очистка в один клик (растворитель)» и «Очистка в один клик (дезинфицирующий раствор)». Возможно многократное использование данных функций.

Очистка: выбрать функцию «Очистка в один клик», счетная камера заполнится сервисным раствором. Оставить на 10 минут для очистки, затем выбрать функцию «Очистка в один клик (растворитель)». Возможно многократное использование данной функции.

Примечание: Для полного устранения дезинфицирующего раствора из магистрали следует выполнить функцию «Очистка в один клик» после завершения функции «Очистка в один клик (дезинфицирующий раствор)».

9.3.2 Дезинфекция магистрали для микроскопических исследований

Дезинфекцию магистрали для микроскопических исследований рекомендуется проводить как минимум один раз в неделю.

Во время дезинфекции все каналы соединяются с емкостью для дезинфицирующего раствора. В меню обслуживания магистрали выбрать «опорожнение в один клик». Когда дезинфицирующий раствор полностью заполнит магистраль нельзя осуществлять немедленное опорожнение, необходимо подождать пока раствор впитает в себя все загрязнения, снова выбрать функцию «очистка в один клик (дезинфицирующий раствор)», затем каждая магистраль соединится с исходными емкостями для жидкостей. После чего можно выбрать функцию «опорожнение в один клик».

Примечание:

Во избежание влияния на исследования, после завершения дезинфекции следует осуществить опорожнение технических жидкостей из всех магистралей.

9.3.3 Обслуживание магистрали шприцевой помпы

Магистраль шприцевой помпы имеет маленький диаметр, поэтому в случае попадания механических загрязнений возможно засорение магистрали или их осаждение внутри иглы, что может привести к проблемам во время дальнейшего использования шприцевой помпы, а также размножению бактерий. Все указанные причины могут сократить срок эксплуатации шприцевой помпы, во избежание размножения бактерий необходимо осуществлять регулярную очистку, удаление осадка и дезинфекцию.

Очистка шприцевой помпы осуществляется одновременно с очисткой магистрали микроскопических исследований и счетной камеры. Детали процесса очистки указаны в параграфе обслуживания магистрали для микроскопических исследований руководства по эксплуатации станции.

До запуска процедуры опорожнения и очистки необходимо обеспечить достаточное количество жидкости во всех емкостях, а также проверить плотность соединения участков магистрали.

9.4 Обслуживание проточной счетной камеры

Контроль наличия пузырьков газа

Пузырьки в проточной счетной камере могут повлиять на качество снимков, поэтому следует войти в меню «Обслуживание изделия» и открыть окно «Обслуживание магистрали» после чего выбрать функцию «Очистка в один клик». Данная функция используется многократно вплоть до устранения всех пузырьков.

9.5 Обслуживание микроскопа

Очистка внешней части окуляра, объектива и светофильтра: сначала с помощью пипетки с резиновой грушей следует сдуть пыль с поверхности, если загрязнение по-прежнему присутствует, следует использовать специальную салфетку для очистки линз.

В случае изменения параметров микроскопа следует связаться с уполномоченным представителем производителя.

9.6 Периодические работы по обслуживанию изделия

Список периодических работ по обслуживанию изделия и их частота приведены в таблице 9.6.

Таблица 9.6

№	Объект	Частота	Примечания
1	Пакеты для отходов	Ежедневно. Регулярная замена в соответствии с заполнением пакетов для мусора	В ходе исследований необходимо следить за отсутствием сползаний и заполнением.
2	Технические жидкости	Ежедневно Необходимо осуществлять ежедневную замену технических жидкостей, так как объем их ёмкостей ограничен, а длительное хранение приводит к их порче.	Из-за ограниченного объема емкости, в ходе исследований, необходимо следить за достаточным наличием жидкости, осуществлять своевременное добавление.
3	Очистка магистрали для микроскопических исследований	Ежедневно во время включения и выключения станции	Для предотвращения засорений и размножения бактерий.
4	Дезинфекция магистрали для	Обслуживание раз в неделю	Применяется больничный дезинфицирующий раствор.

	микроскопических исследований		
5	Очистка шприцевой помпы	Одновременно с обслуживанием магистрали для микроскопических исследований	Для предотвращения засорений и размножения бактерий.
6	Обновление водоотводящей трубки	Каждые 12 месяцев	Для предотвращения засорений и размножения бактерий. в водоотводящей трубке
7	Магистраль	Ежемесячный осмотр, через 3-6 месяцев	Проверять на отсутствие утечки, износа.
8	перистальтического насоса	Раз в полгода	Замена трубки после 500 часов работы или после исследования 20000 образцов.
9	Электрическая лампа подсветки микроскопа	Через 3 года или во время обнаружения затемнений на снимках	Срок эксплуатации электрической лампы равен 10000 часов работы.
10	Резервирование данных	Резервирование раз в 3-6 месяцев	

В случае возникновения неисправностей, обратитесь к уполномоченному представителю производителя.

10. Меры предосторожности при эксплуатации и обслуживании изделия

Классификация безопасности изделия

Класс защиты от поражения электрическим током: класс I;

Класс лазерной безопасности: класс 2;

Класс безопасности программного обеспечения: А (по IDT IEC 62304:2006);

Степень защиты от проникновения пыли и влаги (IP): 0.

Вид контакта с организмом человека

Поскольку медицинское изделие предназначено для диагностики *in vitro*, в связи, с чем не предусмотрен его контакт с организмом пациента.

Медицинский персонал работает в лабораторной одежде, что исключает непосредственный контакт с медицинским изделием.

Меры безопасности при работе с лазерами

Следует избегать длительного наведения излучений аппарата для чтения штрих-кодов на человеческое тело. Запрещается наведение излучений в глаза.

Меры биологической безопасности

Образец кала является скрытым источником загрязнения. Поэтому все узлы оборудования, расходный материал и отработанные вещества, которые входят в контакт с образцом кала, должны использоваться в соответствии с правилами биологической безопасности.

Опасность поражения электрическим током

Во избежание поражения током, поломки либо сгорания оборудования перед техническим обслуживанием необходимо отключить электропитание. Во время ремонта и технического обслуживания оборудования следует соблюдать внимательность и осторожность по отношению к горячим узлам, например, к электрической лампочке. Если отключение электропитания недопустимо, следует быть крайне осторожным во избежание поражения током и прочих повреждений.

Во избежание поражения электрическим током перед включением источника питания необходимо удостовериться в надежности заземления станции.

Перемещение изделия

Во избежание несчастных случаев необходимо выключить источник питания. Следует отрегулировать и защитить внутренние узлы от легкого покачивания. Один помощник должен оказывать помощь во время монтажа и демонтажа для поддержки тяжелых вещей. В противном случае необходимо использовать соответствующий механизм.

Предохранители

В случае оповещения о неисправности плавкого предохранителя, защитного кожуха, переключателя блокировки следует прекратить работу до замены или ремонта данного оборудования.

Меры по избежанию несчастных случаев

Галстуки, цепочки и прочие аксессуары могут попасть в подвижные узлы механизма.

Меры предосторожности при очистке и дезинфекции

Перед чисткой растворителем необходимо проверить инструкцию для каждого узла. Для очистки оборудования нельзя использовать едкие моющие средства.

11. Упаковка и маркировка изделия

11.1 Упаковка изделия

Материалы и упаковка обеспечивают возможность использования изделия после транспортировки и хранения. Габаритные размеры упаковки изделий см. в разделах 2.3.1 (вариант исполнения Sciendox 50) и 2.3.2 (вариант исполнения Sciendox 2000R).

Изделие и принадлежности упаковываются в 2 коробки. Размеры коробок с принадлежностями (ДхШхВ, мм): 685х605х570 ($\pm 5\%$) (рис. 11-1)

Непосредственно изделие упаковывается в хлопковую ткань, а затем помещается в деревянный контейнер (рис.11-2).

Сведения о материалах упаковки представлены в таблице 11-1.

Таблица 11-1

Материал	Поставщик
Хлопковая ткань	Hangzhou Xiaoxiang Package Co. Ltd.
Контейнер из древесины	Xiamen Hengrongsheng Wood Product Co. Ltd.

Примечание: необходимо аккуратно открывать коробку, чтобы не повредить станцию.



Рисунок 11-1 Упаковка компонентов состава и принадлежностей для станции Sciendox



Рисунок 11-2 Упаковка медицинского изделия на примере варианта исполнения Sciendox 2000R

11.2 Маркировка медицинского изделия

На контейнер с изделием наносятся этикетки, представленные на рис.11.2-1, 11.2-2



Рисунок 11.2-1 Макет этикетки изделия в варианте исполнения Sciendox 2000R














Рисунок 11.2-2 Макет этикетки изделия в варианте исполнения Sciendox 50

Примечание: Все изображения являются исключительно примером маркировки. Маркировка может отличаться по последовательности отображения информации или символов

Расшифровка символов, используемых на этикетке представлена в таблице 11.2-1.

Таблица 11.2-1

Наименование символа	Изображение символа	Назначение символа
Производитель		Указание информации о производителе изделия
Дата производства		Указание информации о дате производства изделия

Соответствие требованиям директивы 98/79/ЕС		Указание о соответствии изделия требованиям, предъявляемым директивами Европейского Союза
Серийный номер		Указание серийного номера изделия
Документация в комплекте		Обратитесь к инструкции по применению
Температурный режим		Указание о температурном режиме при хранении и транспортировке изделия
Пригодность изделия для диагностики <i>in vitro</i>		Указание о пригодности медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>
Представитель в Евросоюзе		Указание данных уполномоченного представителя производителя в Европейском Союзе
Хрупкость		Указание о хрупкости медицинского изделия
Беречь от воздействия влаги		Указание о защите изделия от влаги
Не переворачивать		Указание о запрете транспортировки и хранения изделия перевернутым
Биологическая опасность		Указание о биологической опасности изделия
Утилизация		Не утилизировать как бытовые отходы
Внимание		Предостережение о соблюдении мер безопасности

Осторожно! Высокое напряжение		Предостережение о том, что изделие работает под высоким напряжением
Движущиеся части		Предостережение о том, что в области применения символа имеются движущиеся части, которые могут привести к порезам/проколам конечности

12. Условия транспортировки медицинского изделия

Условия транспортировки изделия представлены в таблице 12-1.

Таблица 12-1

Виды транспорта, которыми возможна транспортировка	Транспортировать изделие допустимо транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.
Диапазон температуры окружающей среды	+ 5 °C – + 40 °C
Диапазон атмосферного давления	50 – 106 (кПа)
Диапазон влажности	≤ 80 %

13. Условия хранения и эксплуатации медицинского изделия

Условия хранения медицинского изделия представлены в таблице 13-1

Таблица 13-1

Диапазон температуры окружающей среды	+ 5 °C – + 40 °C
Диапазон атмосферного давления	50 – 106 (кПа)
Диапазон влажности	≤ 80 %

В процессе хранения необходимо защищать станцию от вибрации, влаги, перегрева и переохлаждения.

Условия эксплуатации медицинского изделия представлены в таблице 13-2.

Таблица 13-2

Диапазон температуры окружающей среды	+ 15 °C – +30 °C
Диапазон атмосферного давления	86 – 106 кПа
Диапазон влажности	≤ 80 %

14. Срок эксплуатации и утилизация медицинского изделия

Срок эксплуатации автоматической станции Sciendox при использовании по назначению в указанных условиях составляет 6 лет.

Срок хранения расходных и технических материалов – 18 месяцев.

Условия хранения медицинского изделия представлены в разделе 13.

Изделие и все части системы следует утилизировать по истечении срока эксплуатации, в соответствии с требованиями существующих федеральных законов и в соответствии с обязательными требованиями охраны окружающей среды.

Для получения дополнительной информации об утилизации бывших в употреблении медицинских изделий свяжитесь с уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации.

15. Сведения о электромагнитной совместимости медицинского изделия

Медицинское изделие соответствует требованиям стандарта IEC 61326-1: 2006 и IEC 61326-2-6:2006 и относится к классу В. На систему не оказывают влияние электромагнитные помехи, создаваемые другими устройствами, которые соответствуют тому же самому стандарту. Более того, система не вырабатывает электромагнитное излучение сверх предельных значений, указанных в IEC 61326-1: 2006.

В отношении медицинских изделий необходимо соблюдать особые меры предосторожности, касающиеся электромагнитной совместимости (ЭМС). Устройство испускает электромагнитное излучение низкого уровня, которое может оказывать воздействие на устройства, не соответствующие вышеприведенному стандарту. Непредусмотренные настройки на этих устройствах могут быть результатом такого воздействия.

На устройство могут оказывать влияние приборы, не соответствующие указанному выше стандарту. Результатом могут стать непредусмотренные настройки. В связи с этим, прежде чем приступить к эксплуатации устройства, отключите мобильные телефоны/смартфоны, планшеты, электронные книги и игры, цифровые аудио/видеоплееры и другие электронные устройства с функциями обмена данными GSM, Wi-Fi, Bluetooth, LTE и прочими функциями обмена данными.

Использование вспомогательного оборудования и кабелей, не санкционированных изготовителем, может привести к повышенной эмиссии помех или к уменьшенной помехоустойчивости устройства с вышеупомянутыми последствиями. Используйте только вспомогательное оборудование и кабели, санкционированные компанией «Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd» («Сямэнь Сайндокс Биологикал Технолоджи Ко., Лтд») Китайская Народная Республика.

16. Применимые стандарты

Стандарты, применимые к изделию представлены в таблице 16-1.

Таблица 16-1

№	Стандарт	Наименование	Оригинальное название
1	IVD (98/79/EC)	Директива 98/79/ЕС о медицинских изделиях для диагностики <i>in vitro</i>	Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on <i>in vitro</i> diagnostic medical device
2	EN ISO 14971	Медицинские изделия – Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям	Medical devices -- Application of risk management to medical devices
3	BSEN ISO 15223-1	Медицинские изделия – Символы и информация, используемые при маркировке медицинских изделий – Часть 1: Общие требования	Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied -- Part 1: General requirements
4	BSEN 1041	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий	Information supplied by the manufacturer of medical devices
5	IEC 62304	Программное обеспечение медицинского изделия — Процессы жизненного цикла программного обеспечения	Medical device software -- Software life cycle processes
6	IEC 62366	Медицинские изделия – Применение эргономичного проектирования к медицинским изделиям	Medical devices -- Application of usability engineering to medical devices
7	EN ISO 18113-3	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i>	<i>In vitro</i> diagnostic medical devices --

		<i>vitro</i> – Информация, предоставляемая производителем (маркировка) – Часть 3: Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального применения	Information supplied by the manufacturer (labelling) -- Part 3: <i>In vitro</i> diagnostic instruments for professional use
8	EN ISO 43485	Медицинские изделия – Системы менеджмента качества – Требования для целей регулирования	Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes
9	Директива 2004/108/ЕС EMC	Директива 2004/108/ЕС Европейского Парламента и Совета от 15 декабря 2004 года о соответствии законов государств-членов относительно электромагнитной совместимости и отменяющая Директиву 89/336/ЕЕС. Задачей документа является создание приемлемой электромагнитной обстановки на территории ЕС.	The Electromagnetic Compatibility (EMC) Directive 2004/108/EC repeals the previous EMC Directive 89/336/EEC and maintains the same objectives – to guarantee the free movement of apparatus and to create an acceptable electromagnetic environment in the Community territory. The original protection requirements are not changed in practice and apply to apparatus and to fixed installation
10	EN 61010-1	Требования к безопасности электрического оборудования для измерений, управления и лабораторного применения – Часть 1: Общие требования	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 1: General requirements
11	EN 61010-2-101	Требования к безопасности электрического оборудования для измерений, управления и лабораторного применения – Особые требования для медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i> (IVD) (Общие требования см. EN 61010-1:2001)	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use. Particular requirements for <i>in vitro</i> diagnostic (IVD) medical equipment
12	IEC 61010-2-081/A1	Требования к безопасности электрического оборудования для измерений, управления и лабораторного применения – Часть 2-081: Особые требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализа и иных целей	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 2-081: Particular requirements for automatic and semi-automatic laboratory equipment for analysis and other purposes
13	IEC 61326-1	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use. EMC requirements. Part 1. General requirements
14	IEC 61326-2-6:	Электрическое оборудование для измерений, управления и лабораторного применения – Требования к ЭМС – Часть 2-6: Особые требования – Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> (IVD)	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 2-6: Particular requirements - <i>In vitro</i> diagnostic (IVD) medical equipment

17. Диагностика и устранение неисправностей

На снимках микроскопических исследований отсутствуют элементы, либо их очень мало.

- Сначала следует проверить соответствует ли объем пробы минимальным требованиям данного анализатора;
- Проверить не закончился ли растворитель;
- Проверить полностью ли профильтровался образец в пробирку.

Указания программного обеспечения во время фиксации пробы

В случае неудачного тестирования некоторых проб в процессе исследований, информация о данной пробе автоматически выделяется красным цветом, к тому же данная проба будет находиться в режиме удержания. С помощью кнопки «извлечь удерживаемую пробу» следует найти пробирку на соответствующей позиции фильтровального диска после оповещения, а также внести соответствующую информацию о пациенте. После чего осуществляется повторное исследование образца специалистом. Результаты повторного исследования вводятся в графу отчета.

Перезагрузка из-за внезапного отключения питания во время тестирования и прочие причины прерываний исследования

После повторного включения программного обеспечения в окне всплывающих оповещений будет задан вопрос о продолжении незавершенного исследования пробы.

При нажатии «Нет» анализатор не выполнит дальнейшую обработку образца, фильтрат в пробирке не очистится, пробирка сразу же выбросится в мешок для мусора. При нажатии «Нет» необходимо открыть переднюю крышку и извлечь пробирки для очистки отработанного раствора.

При нажатии «Да» станция продолжит обработку оставшихся проб. При нажатии «обработка в один клик» станция продолжит делать снимки исследования в соответствии с установленными пробами. К тому же вся информация сохранится, а магистраль продуется. В случае отсутствия необходимости в обработке остаточной пробы, необходимо закрыть окно и при следующем включении программного обеспечения возможно повторное оповещение.

Появление всплывающего окна об отсутствии образца или пробирки, при наличии образца и пробирки в станции

- Проверить точность размещения позиций проб или пробирок.
- Следует проверить функциональность электрической руки и индикатора привода.

Оповещение программного обеспечения о неудачной очистке позиции смешивания

Сначала следует проверить датчик позиции смешивания на отсутствие засорений. Засорение датчика утечками из емкостей жидкостями может привести к ошибочному оповещению.

Посторонние звуки электродвигателя устройства по перемещению экспресс-тестов

В случае помех только при передаче экспресс-тестов следует связаться с инженером. Устранение неполадок осуществляется строго под руководством инженера.

Оповещение при заполнении пакета для мусора

Следует своевременно заменять пакеты для мусора.

Микроскоп работает нормально, однако снимки недостаточно четкие

Следует проверить уровень жидкости в емкости, подсоединенной к магистралям счетных камер. В случае отсутствия жидкости в счетной камере микроскоп может сфокусироваться на внешней стороне счетной камеры, к тому же он не сможет сфокусироваться на клетке счетной камеры.

Несоответствие результатов автоматического распознавания снимков контрольной и тестовой зон с фактическими результатами

Функция автоматического распознавания играет вспомогательную роль, окончательное решение о результатах исследования принимает оператор.

Оповещение «Невозможно опознать снимки камеры микроскопа 002»

Следует проверить концентрацию смешанной пробы. В случае высокой концентрации снимки будут размытыми. Если оборудование автоматически удаляет снимки, следует повторно исследовать данную пробу.

Неудачное включение камеры наблюдения, необходимо проверить подключение камеры наблюдения

Попробуйте включить и выключить станцию.

Попробуйте отключить и подключить камеру.

В случае повторного возникновения проблемы следует связаться с уполномоченным представителем производителя.

Образцы не подаются на экспресс-тесты

1. Проверьте завершилась ли фильтрация пробы, а также проверьте достигает ли игла уровня всасывания.
2. Проверьте уровень очищающей жидкости и растворителя.
3. Следует проверить место соединения магистрали разбавителя, а также емкость для очищающей жидкости на наличие утечки.
4. В случае повторного возникновения проблемы следует связаться с уполномоченным представителем производителя.

Использование ёмкостей большого объема для сбора отработанных жидкостей

Возможно использование ёмкостей объемом до 10 литров. Не рекомендуется использовать большие ёмкости, так как ёмкость начнет издавать неприятный запах.

Нечеткость снимков или наличие затемнений

Полностью затемненные снимки или снимки с частичным потемнением указывают на перегорание лампочки микроскопа, ее необходимо заменить.

Срок эксплуатации источника излучения LED для микроскопа достигает 10000 часов.

Замену осуществляет уполномоченный представитель производителя.

18. Гарантии производителя

Гарантийный срок эксплуатации изделия составляет 1 год. Производитель гарантирует работу медицинского изделия в течение всего срока эксплуатации при соблюдении условий хранения, транспортировки и эксплуатации.

19. Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя:

Уполномоченный представитель производителя: Общество с Ограниченной Ответственностью «РЕАЛ КЭР» (ООО «РЕАЛ КЭР»)

Адрес: 111024, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ЛЕФОРТОВО, УЛ АВИАМОТОРНАЯ, Д. 50, СТ. 2, ПОМЕЩ. 55/14Ч

Телефон/факс: (495) 780-74-88, 234-57-31

E-mail: andrey@int-med.ru