

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE

号码 No. 176317A0/19633

兹证明：在所附声明上深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SINNOWA
Medical Science & Technology Co., Ltd on the
DECLARATION is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字：

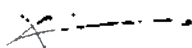
Authorized
Signature : Xu Dajun

日期：2017 年12月06日

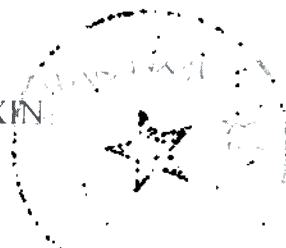
(Date: DEC. 06, 2017)

Best regards,

General Manager: XU XIN:


.....

SINNOWA Medical Science & Technology Co., Ltd



ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

на медицинское изделие:

Анализатор полуавтоматический
биохимический BS-3000P с принадлежностями

OPERATIONAL DOCUMENTATION

medical device:

Analyzer semiautomatic
biochemical BS-3000P with accessories

СОДЕРЖАНИЕ

1.	ОПИСАНИЕ.....	3
1.1.	Принцип работы прибора.....	3
1.2.	Требования к питанию и окружающей среде.....	3
1.3.	Технические характеристики.....	3
2.	УСТАНОВКА ПРИБОРА.....	4
2.1.	Общие замечания.....	4
2.2.	Требования к месту установки.....	4
2.3.	Распаковка.....	4
2.4.	Установка.....	4
2.5.	Включение.....	4
3.	УСТРОЙСТВО И ФУНКЦИИ ПРИБОРА.....	5
3.1.	Узлы прибора.....	5
3.2.	Функции узлов прибора.....	5
4.	РАБОТА С ПРИБОРОМ.....	6
4.1.	Меню «Программа».....	7
4.2.	Выполнение тестов.....	11
4.3.	Обработка результатов.....	16
4.4.	Настройка системы.....	20
4.5.	Авто Ноль. Автонастройка при нулевом поглощении.....	21
4.6.	Настройка. Проверка сигналов по дистиллированной воде.....	22
4.7.	Калибровка насоса.....	22
4.8.	Принтер.....	22
4.9.	Использование наливной кюветы.....	23
5.	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УСТРАНЕНИЕ ПРОБЛЕМ.....	23
5.1.	Техническое обслуживание.....	23
5.2.	Разрешение проблем.....	24
5.3.	Замена расходных материалов и запасных частей.....	24
6.	ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА.....	29
6.1.	Транспортировка прибора.....	29
6.2.	Хранение прибора.....	29
7.	Утилизация.....	30
8.	Гарантия.....	30
9.	Уполномоченный представитель.....	30

1. ОПИСАНИЕ

BS 3000P – полуавтоматический биохимический анализатор, представляющий собой лабораторный фотометр со встроенным компьютером, обладающий высокой точностью, хорошей воспроизводимостью результатов и полным набором функций.

1.1. Принцип работы прибора

Концентрация растворённого вещества, поглощающего свет определённой длины волны, определяется по доле поглощённого света, которая пропорциональна этой концентрации.

1.2. Требования к питанию и окружающей среде

Напряжение:	$\sim 220 \text{ В} \pm 10\%$, $50 \text{ Гц} \pm 2\%$
Предохранитель:	2 А
Потребляемая мощность:	100 Вт
Температура:	$10^\circ\text{C} - 30^\circ\text{C}$
Влажность:	30% – 70%
Атмосферное давление:	86,0 – 106,0 кПа

1.3. Технические характеристики

Типы методов: Конечная точка, фиксированное время, кинетический, мультистандартный, бихроматический, дифференциальный, и т.д.

Методы в памяти: До 200 методов, с возможностью их добавления, редактирования и удаления

Объём реакционной смеси: 500 мкл

Объём проточной кюветы: 32 мкл

Контроль температуры: $\pm 0,2^\circ\text{C}$

Оптическая система: Интерференционные светофильтры на 340, 405, 492, 505, 546, 578 и 620 нм (с возможностью установки 8-го и 9-го светофильтров)

Источник света: Галогеновая лампа на 6 В, 10 Вт

Диапазон измерения: 0 – 3,0 ед. ОП

Программное обеспечение: ПЗУ, английская или русская версия

Дисплей: ЖК-дисплей размером $64 \times 114 \text{ мм}$

Принтер: Встроенный термопринтер

Последовательный вывод данных: Стандартный порт RS-232

Питание: 220 В, 50 Гц, 100 Вт

Габариты: $39 \times 37 \times 18 \text{ см}$

Вес: 8,5 кг

2. УСТАНОВКА ПРИБОРА

2.1. Общие замечания

Внимание: Прибор должен устанавливаться квалифицированным персоналом.

Перед началом работы необходимо подсоединить к прибору сливную трубку и опустить её в сливную ёмкость.

2.2. Требования к месту установки

Прибор следует разместить на устойчивой поверхности, оставив вокруг него достаточное пространство. Не подвергать воздействию пыли, химических растворов, паров кислот и щелочей!

Для нормальной работы прибора температура в помещении должна составлять 10–30°C. Следует убедиться, что прибор не расположен вблизи источников тепла, холода и электромагнитных полей.

Не допускать попадания на прибор прямых лучей солнца или ультрафиолетового излучения.

Прибор в фабричной упаковке следует хранить в помещении с хорошей вентиляцией при температуре от –40°C до +55°C. Не хранить вместе с ядовитыми и вредными веществами или коррозионными агентами!

2.3. Распаковка

Прибор упакован в картонную коробку с пенопластовыми вкладышами.

При распаковке прибора необходимо убедиться, что:

- Упаковка прибора не повреждена при транспортировке.
- Комплектность совпадает с указанной в комплекте поставки.
- Отсутствуют внешние повреждения прибора и все его узлы установлены.
- Серийный номер прибора соответствует указанному в документации.

При невыполнении какого-либо из этих пунктов обратитесь к Вашему дистрибьютору.

2.4. Установка

Поместите прибор на устойчивую поверхность. Включите вилку кабеля питания в сеть. **Опустите сливную трубку (сзади прибора) в сливную бутыл (бутыли)** (бутыли поставляются отдельно).

Внимание: При нестабильных параметрах сети, прибор следует включать через источник бесперебойного питания.

2.5. Включение

Включите прибор тумблером. После этого он будет готов к работе через 10 минут.

Внимание: После выключения прибора, его можно включать в сеть не **ранее, чем** через 5 минут.

3. УСТРОЙСТВО И ФУНКЦИИ ПРИБОРА

3.1. Узлы прибора

BS 3000P- предназначен для автономной работы и состоит из управляющей системы (процессора с электронной платой, дисплея и клавиатуры), оптической системы, встроенного принтера и встроенного инкубатора.

3.2. Функции узлов прибора

1. Собственно прибор со встроенным микропроцессором: интегрированная в корпус клавиатура (с правой стороны); на задней панели расположены тумблер питания и сливная трубка. Всасывающая трубка (заборник) расположена слева на передней панели.
2. Большой матричный ЖК-дисплей.
3. Термопринтер, 24 символа в строке.
4. Заборное устройство, состоящее из патрубка из нержавеющей стали и тефлоновой трубки для закачки проб и промывочного раствора.
5. Клавиша «ПУШ» (расположена на передней панели корпуса прибора слева): используется для закачивания реакционной смеси в проточную кювету при измерениях.
6. Проточная кювета: выполнена из кварца. Объём кюветы составляет 32 мкл. Рекомендуемый объём закачиваемой реакционной смеси – 500 мкл.
7. Встроенный инкубатор содержит 20 посадочных мест для кювет или пробирок и поддерживает температуру 25, 30 или 37 °C.
8. Клавиатура состоит из 20 сенсорных клавиш, назначение которых приведено в таблице:

№	Клавиша	Функции
1	4 навигационные клавиши, расположены вокруг клавиши ЭНТЕР	Используются для передвижения по меню, а также выбора чисел, букв и параметров при программировании и выполнении тестов
2	ЭНТЕР	Подтверждение введённых данных или действий при выполнении программы
3	ЭСК	Отмена выполняемого действия и возврат в предыдущее меню
4	ФИД	Протяжка бумаги в принтере
5	ВОШ	Промывка проточной кюветы
6	Десятичная точка	Ввод десятичной точки
7	10 цифровых клавиш	Ввод цифр от 0 до 9
8	ПУШ	Забор пробы, запуск программы теста, промывка системы
9	ТЕСТ	В настоящей версии прибора, не имеет функционального назначения

Внимание: Чтобы удалить остатки реакционной смеси в трубках и проточной кювете, **следует** выполнить промывку системы, нажав клавишу **ВОШ** клавиатуры или клавишу **ПУШ**, расположенную на передней панели прибора. Это необходимо выполнять в следующих случаях:

- Ежедневно перед началом работы;
- Ежедневно после окончания работы;
- После тестирования пробы высокой концентрации;

- После того, как в течение длительного времени (при включённом приборе) не выполнялось никаких анализов;
- При слишком большом отклонении значения нуля для дистиллированной воды.

4. РАБОТА С ПРИБОРОМ

После установки прибора включите его тумблером, расположенным на задней панели. Прибор выполнит самотестирование, во время которого на экран дисплея выводится следующая информация:

Включение прибора	
Проверка системы.....	OK
А/Ц преобразование.....	OK
Проверка светофильтров.....	OK
Принтер включен	ДА
Готов к работе!	OK

Через несколько секунд на дисплее появится общая информация о приборе (модель и т.п.):

СИННОВА БС3000П
Версия 3.2
Полуавтоматический анализатор

Нажмите клавишу **ЭНТЕР**, чтобы войти в главное меню:

СИННОВА БС3000П	
Выполнить тест	Авто ноль
Программы	Настройка
Результаты	Калибровка на(соса)
Система	Принтер

Для выбора пунктов в главном меню пользуйтесь навигационными клавишами ↑ и ↓ на клавиатуре. После выбора необходимого пункта меню, нажмите клавишу **ЭНТЕР** для входа в него.

Подменю главного меню:

№	Пункт меню	Выполняемые функции
1	Выполнить тест	Выполняется измерение по какому-либо методу
2	Программы	Создание, редактирование, удаление или распечатка программы (т.е. метода)
3	Результаты	Список результатов. Прибор может хранить в памяти результаты 1000 измерений

4	Система	Задание температуры кюветы и инкубатора, числа светофильтров, размера кюветы и языка программного обеспечения, включение и выключение принтера, печати графика реакции.
5	Авто ноль	Установка нуля и проверка готовности прибора к выполнению тестов
6	Настройка	Проверка уровня сигнала для каждого светофильтра
7	Калибр. насоса	Проверка закачиваемого объема
8	Принтер	Редактирование названия заголовка, формата даты и времени при печати. Режим измерения оптической плотности.

4.1. Меню «Программы»

Выберите в главном меню пункт «Программы» и нажмите ЭНТЕР. На дисплее появится:

Программы	
Добавить	Печать
Изменить	
Удалить	
Распечатать	

Пользователь может в данном пункте меню добавить новый метод, изменить параметры существующего метода, удалить метод или распечатать его параметры.

4.1.1. Создание нового метода

Выберите пункт меню «Добавить» и нажмите клавишу ЭНТЕР. После этого можно запрограммировать новый метод и задать его параметры. Следует обратить внимание на правильное задание параметров в зависимости от типа метода. К стандартным методам относятся кинетический, двухточечный и метод конечной точки. Активности ферментов обычно определяются кинетическими методами, креатинин (КРЕАТ) и мочевины – двухточечными методами, а остальные вещества – методами конечной точки. Основные параметры метода задаются в первом окне программы (после задания всех параметров в окне оно автоматически сменяется следующим). Например, для метода определения альбумина это окно может иметь следующий вид:

ВНИМАНИЕ: После задания каждого параметра необходимо подтверждать его ввод нажатием клавиши ЭНТЕР.

Программы	
Название	АЛЬБУМИН
Метод	Кон тчк
Осн. фильтр	546 nm
Доп. фильтр	Нет nm

Название (*Код метода*): Для выбора букв и цифр пользуйтесь клавишами ↓ и ↑. Цифры можно также вводить непосредственно с клавиатуры. Для перехода к следующему или предыдущему символу пользуйтесь клавишами ← и →.

Метод (*Тип метода*): Кон тчк (Конечная точка), фикс. время (Фиксированное время), Кинетика (Кинетический), Мультистанд (Мультистандартный) или Бихроматика (Бихроматический) Для выбора типа метода пользуйтесь клавишами ← и →.

Осн. фильтр (*Основной фильтр, нм*): 340, 405, 492, 510, 546, 578 или 620. Для выбора фильтра пользуйтесь клавишами ← и →.

Доп. фильтр (*Вспомогательный светофильтр, нм*): Используется только в бихроматических методах (выберите вспомогательный фильтр клавишами ← и →), для других методов задаётся значение «Нет».

Программы		
Задержка	003	сек
Время измер.	003	сек
Единицы изм.	г/л	
Объем заправки	0450	мкл

Задержка (*Время задержки*): От 1 до 999 секунд. Для ввода цифр пользуйтесь цифровыми клавишами, для перехода к следующей или предыдущей позиции – клавишами ← и →.

Время измер. (*Время измерения*): От 1 до 999 секунд. Для ввода цифр пользуйтесь цифровыми клавишами, для перехода к следующей или предыдущей позиции – клавишами ← и →.

Единицы изм. (*Единицы измерения*): Выбор из следующих возможностей: ммоль/л, мкмоль/л, г/л, мг/дл или U/l (Ед/л). Для выбора единицы измерения пользуйтесь клавишами ← и →.

Объем заправки (*Закачиваемый объем*): Допустимые значения – от 10 до 1000 мкл. Вводится цифровыми клавишами и клавишами ← и →.

Программы	
Холостая проба	Реагент
Число х. п.	1
Мин. х. п.	0.000000
Макс. х. п.	2.500000

Холостая проба (*Вид холостой пробы*): Вода (Деионизированная вода), реагент (Реагент) или Образец (Сыворотка). Для выбора пользуйтесь клавишами ← и →.

Число х. п. (*Число холостых проб*): Может быть равно 1 или 2 (нажмите соответствующую цифровую клавишу).

Мин. х. п. / Макс. х. п. (*Минимальное и максимальное допустимые значения поглощения для холостой пробы*): Вводится цифровыми клавишами и клавишами ← и →.

Программы	
Норма мин.	35.00000
Норма макс.	50.00000
Линейность до	60.00000
Разведение	1.000000

Норма мин. / Норма макс. (*Нижний и верхний пределы клинической нормы для определяемого параметра*): Указывается в документации к реагенту. Вводится с помощью цифровых клавиш.

Линейность до (Предел линейности): Указывается в документации к реагенту. Вводится с помощью цифровых клавиш.

Разведение (Фактор разведения): Коэффициент, на который будет автоматически умножаться значение концентрации. По умолчанию равен 1.

Программы	
Число стандарт	1
Стандарт	1
Концентрация	50.00000
Фактор	95.20000

Число стандарт (Число стандартов): Для многостандартных методов можно задать до 6 стандартов. Для методов других типов это число равно 1.

Стандарт (Стандарт №): Номер стандарта (присваивается автоматически; окно будет повторяться, пока не будут введены концентрации для всех стандартов).

Концентрация: Концентрация текущего стандарта. Вводится с помощью цифровых клавиш.

Фактор: Коэффициент, вычисляемый прибором при калибровке и используемый при вычислениях. При необходимости, пользователь может изменить его.

Программы	
Контроль	ДА (НЕТ)
Знач. контроля	0.00000 г/л
Температура кювет.	37.0 °C

Контроль: Подтвердить контроль теста или нет, для выбора воспользуйтесь клавишами ← и →.

Температура кювет.: Выбрать температуру ячейки измерительной кюветы, равной 37 °C, 30 °C, 25 °C или комнатной температуре.

Программы	
Сохранить?	
Да	Нет

Если хотите сохранить метод, то необходимо поставить курсор на «Да» и нажать ЭНТЕР. Если не хотите сохранять данный метод, то необходимо поставить курсор на «Нет» и нажать ЭНТЕР.

4.1.2. Редактирование метода

Пункт меню «Изменить» служит для просмотра и, при необходимости, изменения параметров метода (например, при переходе к новому реагенту или лоту реагента). В начале работы рекомендуется ежедневно выполнять тестирование стандартов. Следует убедиться, что значения факторов для стандартов стабильны. Можно изменить, например, концентрацию стандарта, фактор, время измерения, время задержки и т.д. При выборе пункта меню «Изменить», на дисплее появляется первая страница списка методов (на каждой странице отображается по 6 методов);

Список программ	
001	АЛЬБУМИН
002	АМИЛ
003	АЛТ
004	АСТ
005	БЕЛМОЧИ
006	БИЛОБЩ

Пользуясь клавишами → и ← для перелистывания списка и клавишами ↑ и ↓ для выбора метода на текущей странице, выберите метод, который требуется изменить. Для быстрого выбора метода можно также ввести его номер с клавиатуры (например, для выбора метода с номером 20 наберите 020).

Редактирование метода осуществляется так же, как и создание нового метода, за исключением того, что вместо ввода новых параметров необходимо изменять уже существующие.

4.1.3. Удаление метода

Выберите пункт меню «Удалить» и нажмите клавишу ЭНТЕР. На дисплее появится первая страница списка методов:

Список программ	
001	АЛЬБУМИН
002	АМИЛ
003	АЛТ
004	АСТ
005	БЕЛМОЧИ
006	БИЛОБЩ

Пользуясь клавишами → и ← для перелистывания списка и клавишами ↑ и ↓ для выбора метода на текущей странице или же введите его номер с клавиатуры (как описано выше) и нажмите клавишу ЭНТЕР. На дисплее появится запрос на подтверждение удаления метода:

Программы	
Удалить?	
Да	Нет

Да: Удалить выбранный метод и вернуться в предыдущее меню.

Нет: Вернуться в предыдущее меню без удаления метода.

Выберите «Да» или «Нет» с помощью клавишами → и ← и затем нажмите клавишу ЭНТЕР.

4.1.4. Печать метода

Выберите пункт «Распечатать» и нажмите клавишу ЭНТЕР. На дисплее появится первая **страница списка методов**. Пользуясь клавишами → и ← для перелистывания списка и клавишами ↑ и ↓ для выбора метода на текущей странице или же введите его номер с клавиатуры (как описано выше) и нажмите клавишу ЭНТЕР. Параметры метода будут распечатаны, и прибор автоматически вернётся в предыдущее меню.

Список программ	
001	АЛЬБУМИН
002	АМИЛ
003	АЛТ
004	АСТ
005	БЕЛМОЧИ
006	БИЛОБЦ

Формат печати имеет следующий вид (пример для метода конечной точки):

```

001
Название: АЛБ
Метод: Кон тчк
Единицы изм.: г/л
Осн. фильтр: 546
Доп. фильтр: Нет
Задержка: 003 сек
Время измер.: 003 сек
Холостая: Реагент
Мин х. П.: 0
Макс х. П.: 2.5
Норма мин.: 35
Норма макс.: 50
Линейность до: 60
Разведение: 1
Число х. п.: 1
Число стандарт: 1
Концентр.: 50
Фактор: 95.2

```

4.2. Выполнение тестов

4.2.1. Формулы вычислений для различных методов

Прибор может выполнять тесты по методам следующих типов: конечная точка, фиксированное время, кинетический, мультистандартный, бихроматический и с холостой сывороткой. Ниже приведены формулы вычисления результата для методов различных типов.

1) Метод конечной точки

$$C_{\text{пр}} = \frac{C_{\text{станд}}}{A_{\text{станд}} - A_{\text{хп}}} \times (A_{\text{пр}} - A_{\text{хп}})$$

$$\text{Фактор} = \frac{C_{\text{станд}}}{A_{\text{станд}} - A_{\text{хп}}}$$

($C_{\text{пр}}$ – определяемая концентрация пробы, $C_{\text{станд}}$ – концентрация стандарта, $A_{\text{хп}}$ – поглощение холостой пробы, $A_{\text{пр}}$ – поглощение пробы, $A_{\text{станд}}$ – поглощение стандарта).

2) Фиксированное время

$$C_{\text{пр}} = \frac{C_{\text{станд}}}{A_{\text{станд2}} - A_{\text{станд1}}} \times (A_{\text{пр2}} - A_{\text{пр1}})$$

$$\text{Фактор} = \frac{C_{\text{станд}}}{A_{\text{станд2}} - A_{\text{станд1}}}$$

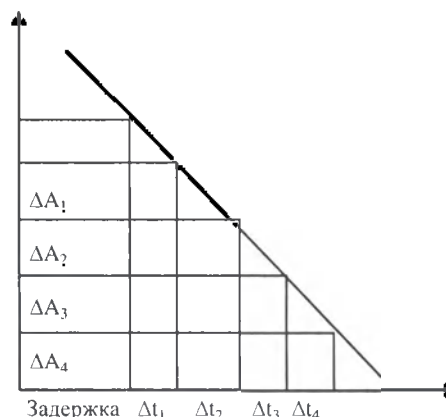
($C_{\text{пр}}$ – определяемая концентрация пробы, $C_{\text{станд}}$ – концентрация стандарта, $A_{\text{станд1}}$, $A_{\text{станд2}}$ – поглощения стандарта в 1-й и 2-й точках, $A_{\text{пр1}}$, $A_{\text{пр2}}$ – поглощения пробы в тех же точках).

3) Кинетический метод

$$\text{Фактор} = \frac{C_{\text{станд}}}{\Delta A_{\text{станд}}} \times 60 / \Delta t$$

$$C_{\text{пр}} = \Delta A_{\text{пр}} \times \text{Фактор} \times 60 / \Delta t$$

(Δt – приращение времени, ΔA – приращение поглощения (см. рис.). Фактор может также задаваться пользователем).



4) Мультистандартный метод

$$C_{\text{пр}} = C_{\text{станд}(i-1)} + \frac{A_{\text{пр}} - A_{\text{станд}(i-1)}}{A_{\text{станд}(i)} - A_{\text{станд}(i-1)}} \times C_{\text{станд}(i)} - C_{\text{станд}(i-1)}$$

5) Бихроматический метод

$$C_{\text{пр}} = \frac{C_{\text{станд}}}{A_{\text{ГлСтанд}} - A_{\text{ВспомСтанд}}} \times A_{\text{ГлПр}} - A_{\text{ВспомПр}}$$

6) Метод с холостой сывороткой

$$C_{\text{пр}} = \text{Фактор} \times (A_{\text{пр}} - A_{\text{хс}})$$

4.2.2. Последовательность действий при измерениях

Если для метода заданы все параметры, прибор готов к выполнению тестов по этому методу. После подготовки всех проб и реагентов можно приступить к измерениям. Выберите пункт «Выполнить тест» в главном меню и нажмите клавишу ЭНТЕР. На дисплее появится первая страница списка методов:

Список программ	
001	АЛЬБУМИН
002	АМИЛ
003	АЛТ
004	АСТ
005	БЕЛМОЧИ
006	БИЛОБЩ

Для того, чтобы гарантировать точность и достоверность результатов, всякий раз перед выполнением теста выполняется автоматическая установка нуля. После входа в меню выполнения того или иного теста на дисплее появится запрос на зачатку дистиллированной воды для установки нуля. Далее описывается последовательность действий для различных методов.

1) Метод конечной точки

Выберите конкретный метод (например, АЛЬБУМИН) и нажмите ЭНТЕР. На дисплее появится:

001	АЛЬБУМИН
Авто Ноль	
Светофильтр	546 nm
Сигнал	35533
Закачайте воду	

После нажатия клавиши «ПУШ» и закачки дистиллированной воды в проточную кювету, прибор автоматически установит новое значение сигнала, выведет его на дисплей, и перейдёт к следующему окну:

001	АЛЬБУМИН
Измерить бланк?	
Нет	Да

При выборе «Нет» будет использовано значение поглощения последней протестированной холостой пробы (бланка) и произойдёт переход к окну тестирования стандарта.

При выборе «Да» появится окно тестирования холостой пробы:

001	АЛЬБУМИН
Измерить бланк	
Закачайте бланк	



При нажатии на клавишу «ПУШ» произойдет **Закачка холостой пробы** и на дисплее появится:

001	АЛЬБУМИН
Измерить бланк	
О.П.: 0.2100	
Время измер.: 003	

Вид холостой пробы (вода, реагент или сыворотка) задаётся при программировании метода. Время тестирования измеряется в секундах. После тестирования холостой пробы прибор автоматически распечатает его результат в следующем формате:

23-01-06	09:56:44
Название: АЛБ	
Холостая: 0.2100	
Мин х. п.: 0	
Макс. Х. п.: 2.5	

Нажмите ЭНТЕР для перехода к следующему окну:

001	АЛЬБУМИН
Фактор	95.2
Измерить стандарт	
Нет	Да

Здесь выводится последнее вычисленное значение фактора. При выборе «Да» стандарт будет протестирован повторно, а значение фактора – обновлено. При выборе «Нет» прибор пропустит тестирование стандарта и сохранит старое значение фактора. Решение о том, тестировать ли стандарт повторно, принимается по результатам контроля качества. При выборе «Да» и нажатии **ЭНТЕР**, появится следующее окно:

001	АЛЬБУМИН
Концентрация	50 г/л
Закачайте стандарт	

↓ **Закачка стандарта**

001	АЛЬБУМИН
Концентрация	40
О.П.	0.8950
Фактор	95.2
Время измер.	000

Значения концентрации и поглощения в этом окне соответствуют тестируемому стандарту. Результат автоматически распечатывается в следующем формате:

01-08-25	09:57:44
Стандарт	
Название: АЛБ	
Стандарт: 1	
Величина: 40	
О.П.: 0.8950	
Фактор: 95.2	

Нажмите **ЭНТЕР** для перехода к окну тестирования пробы:

001	АЛЬБУМИН №001
Измерить образец	

↓ **Закачка пробы**

001	АЛЬБУМИН № 001
О.П.	0.8200
Величина	36.5 г/л
Измерить образец	

Измеренное значение для пробы выводится в 4-й строке. **По завершении тестирования пробы** прибор распечатывает результаты в следующем формате:

SINNOWA BS3000P	
01-08-25	10:02:27
№: 001	
Название: АЛБ	
О.П.: 0.8200	

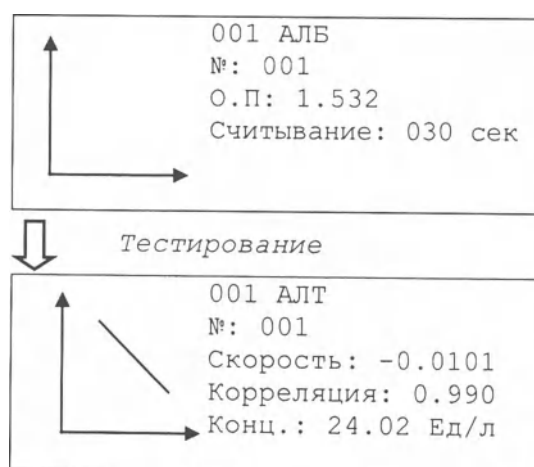
Величина: 36.5 г/л
Норма мин.: 35
Норма max.: 50

Для тестирования следующей пробы нажмите клавишу «ПУШ». После тестирования всех проб (по текущему методу) нажмите клавишу ЭСК для возврата в главное меню.

2) Кинетический метод

Тестирование по кинетическому методу подобно тестированию по методу конечной точки и выполняется следующим образом:

1. Выполните автоматическую установку нуля по дистиллированной воде и после этого нажмите ЭНТЕР для перехода к следующему шагу.
2. Закачайте холостую пробу (дистиллированную воду, реагент или пробу в соответствии с типом, заданным в методе. В отличие от метода конечной точки, для кинетических и двухточечных методов тестирование холостой пробы не обязательно).
3. Нажмите клавишу «ПУШ» для закачки пробы. В процессе тестирования прибор будет отображать на дисплее каждый результат измерения и реакционную кривую. По окончании тестирования на дисплей выводятся скорость изменения поглощения, корреляция и сам результат. Результаты также распечатываются в виде:



4. Нажмите клавишу «ПУШ» для тестирования следующей пробы. После тестирования всех проб (по текущему методу) нажмите клавишу ЭСК для возврата в главное меню.

3) Фиксированное время

1. Выполните автоматическую установку нуля по дистиллированной воде и после этого нажмите ЭНТЕР для перехода к следующему шагу.
2. Закачайте холостую пробу (дистиллированную воду, реагент или пробу) в соответствии с типом, заданным в методе. В отличие от метода конечной точки, для кинетических методов и методов по фиксированному времени тестирование холостой пробы не обязательно).
3. Выберите «Да» или «Нет» на запрос о стандарте («Да» – тестировать заново стандарт, «Нет» – использовать старое значение фактора). Решение о том, тестировать ли заново стандарт, принимается по результатам контроля качества.
4. Нажмите клавишу «ПУШ» для закачки пробы. По окончании тестирования прибор распечатает результаты.
5. Нажмите клавишу «ПУШ» для тестирования следующей пробы. После тестирования всех проб (по текущему методу) нажмите клавишу ЭСК для возврата в главное меню.

4) Мультистандартный метод

1. Выполните автоматическую установку нуля по дистиллированной воде и после этого нажмите **ЭНТЕР** для перехода к следующему шагу.
2. Закачайте холостую пробу (дистиллированную воду, реагент или пробу в соответствии с типом, заданным в методе. В отличие от метода конечной точки, для кинетических и двухточечных методов тестирование холостой пробы не обязательно).
3. Протестируйте 1-й стандарт, нажав клавишу **ПУШ**. Затем нажмите клавишу **ЭНТЕР** для перехода к следующему шагу.
4. Таким же образом протестируйте 2-й и все следующие стандарты (до 6 стандартов, количество задаётся при программировании метода).
5. Тестирование пробы: Нажмите клавишу **ПУШ** для закачки пробы. По окончании тестирования прибор распечатает результаты.
6. Нажмите клавишу **ПУШ** для тестирования следующей пробы. После тестирования всех проб (по текущему методу) нажмите клавишу **ЭСК** для возврата в главное меню.

5) Метод с сывороткой в холостой пробе

1. Выполните автоматическую установку нуля по дистиллированной воде и после этого нажмите **ЭНТЕР** для перехода к следующему шагу.
2. Закачайте холостую пробу (дистиллированную воду, реагент или пробу в соответствии с типом, заданным в методе).
3. Выберите «Да» или «Нет» на запрос о стандарте («Да» – заново тестировать стандарт, «Нет» – использовать старое значение фактора. Решение о том, тестировать ли заново стандарт, принимается по результатам контроля качества).
4. Выполните тестирование холостой пробы, нажав клавишу **ПУШ** для её закачки.
5. Выполните тестирование рабочей пробы, нажав клавишу **ПУШ**.
6. По окончании тестирования нажмите клавишу **ЭСК** для возврата в главное меню.

6) Бихроматический метод

1. Выполните автоматическую установку нуля по дистиллированной воде и после этого нажмите **ЭНТЕР** для перехода к следующему шагу.
2. Закачайте холостую пробу (дистиллированную воду, реагент или пробу в соответствии с типом, заданным в методе. Для метода конечной точки тестирование холостой пробы обязательно, для кинетических и двухточечных методов – нет).
3. Выберите «Да» или «Нет» на запрос о стандарте («Да» - перетестировать стандарт, «Нет» - использовать старое значение фактора. Решение о том, перетестировать ли стандарт, принимается по результатам контроля качества).
4. Тестирование пробы: Нажмите клавишу **ПУШ** для закачки пробы. По окончании тестирования прибор распечатает результаты.
5. Нажмите клавишу **ПУШ** для тестирования следующей пробы. После тестирования всех проб (по текущему методу) нажмите клавишу **ЭСК** для возврата в главное меню.

4.3. Обработка результатов

Прибор может хранить в памяти до 1000 результатов тестов, упорядоченных по дате и времени их получения. Если количество результатов превысит 1000, самые старые результаты автоматически стираются и заменяются последними полученными. Для просмотра результатов выберите пункт «Результаты» в главном меню. На дисплее появится подменю:

РЕЗУЛЬТАТЫ
Результаты
Удалить все результаты
Контроль
Печать отчёта

4.3.1. Список результатов

При выборе пункта «Результаты» будет выведен список результатов организованный по дате и времени их получения:

Результаты	
0001	22-01-04 10:23:17
0002	22-01-04 10:24:01
0003	23-01-04 09:12:34
0004	02-02-04 11:09:45
0005	02-02-04 15:11:29

При выборе одного из результатов и нажатии клавиши **ЭНТЕР** появится окно результата:

АЛЬБУМИН	№: 001
04-01-22 10:23:17	
ОП пробы:	0.0123
Концентрация:	23 Ед/л
Нижний предел нормы:	0
Верхний предел нормы:	40
(Выход)	(Печать)

После просмотра результата выберите пункт «ВЫХОД» для возврата в список результатов. Если же будет выбран пункт «ПЕЧАТЬ», данные о результате перед возвратом в предыдущее меню будут распечатаны.

4.3.2. Удаление всех результатов

Пункт Удалить все результаты? позволяет очистить память прибора, стерев все хранящиеся в ней результаты:

Удалить все результаты?	
Нет	Да

При выборе «Да», все результаты будут удалены из памяти прибора.

4.3.3. Управление контрольными пробами

При выборе пункта «Контроль» будет выведен список подпунктов. Эти функции служат для просмотра статистики, результатов и кривых для контролей, а также удаления результатов контроля качества:

КОНТРОЛЬ	
Статистика	
Результаты	
Удалить результаты	
Удалить все результаты	

Статистика контроля качества

Подпункт «Статистика» выводит список методов:

Статистика	
001	АЛЬБУМИН
002	АМИЛ
003	АЛТ
004	АСТ
005	БЕЛМОЧИ
006	БИЛОБЩ

Выберите метод, для которого требуется вывести статистику контроля качества. Будет выведена следующая информация по всем контрольным пробам для этого метода:

АЛЬБУМИН Статистика	
Среднее	= 40,5
СКО	= 0,82
К.В.	= 0,78%
(График)	(Печать)

После просмотра статистики выберите пункт «График» для построения и печати кривой контроля качества или пункт «Печать» для печати статистических данных.

Результаты контроля качества

Прибор может хранить в памяти до 31 результата контроля качества для каждого метода. При переполнении самые старые результаты автоматически заменяются новыми, и результаты упорядочиваются по времени получения. Подпункт «Результаты» выводит список методов:

Список программ	
001	АЛЬБУМИН
002	АМИЛ
003	АЛТ
004	АСТ
005	БЕЛМОЧИ
006	БИЛОБЩ

Выберите метод, для которого требуется вывести результаты контроля качества. Будут выведены все хранящиеся в памяти контрольные пробы для этого метода:

АЛЬБУМИН		Результаты
001	24-03-07	12:21:15
002	25-03-07	08:21:59
003	26-03-07	15:21:21
004	27-03-07	09:21:38
005		
006		

При выборе одной из контрольных проб появится результат для неё:

АЛЬБУМИН		№ контроля: 001
22-01-04	10:23:17	
ОП:	0,0123	
Конц.:	23 Ед/л	
(Выход)		(Печать)

Если требуется только просмотр результата, выберите пункт ВЫХОД. Если же будет выбран пункт ПЕЧАТЬ, прибор распечатает результат. После печати произойдёт автоматический возврат в предыдущее меню.

Удаление результата контроля качества

Подпункт «Удалить результат контроля качества» позволяет удалить один из результатов для контрольных проб:

Удалить результат	
001	АЛЬБУМИН
002	АМИЛ
003	АЛТ
004	АСТ
005	БЕЛМОЧИ
006	БИЛОБЩ

Выберите подлежащий удалению метод и нажмите клавишу «ЭНТЕР» для подтверждения или «ЭСК» для отмены удаления и возврата в предыдущее меню.

Удаление всех результатов контроля качества

Подпункт «Удалить все результаты» **служит для удаления из памяти прибора всех результатов** контроля качества:

Удалить все результаты	
(Нет)	(Да)

Выберите «ДА» для подтверждения или «НЕТ» для отмены удаления.

Печать отчёта для пробы

Печать отчёта	
№:	001
	12-03-07

Пункт «Печать отчета» позволяет распечатать сводный отчёт для пробы с указанным номером. Будут распечатаны все полученные для этой пробы результаты, после чего номер пробы автоматически увеличится на единицу. Можно распечатать также сводку результатов на дату, вводя день и месяц вручную.

4.4. Настройка системы

Меню настройки системы «Система» используется для установки и просмотра различных параметров прибора в целом. Здесь можно установить следующие параметры: температуру кюветы и инкубатора, число светофильтров, длину оптического пути кюветы, язык интерфейса, включение и выключение принтера. Меню выглядит следующим образом:

Система
Температура кюветы
Кювета и фильтры
Принтер
Выбор языка

4.4.1. Температура кюветы

При выборе этого пункта на дисплее отображается заданная и измеренная температура ячейки измерительной кюветы и инкубатора:

Температура кюветы		
	Установка	Измерено
Кювета	37.0	37.5
Инкубатор	37.0	37.4
Калибр. t°:		

Этот пункт меню позволяет выбрать четыре фиксированных значения температуры кюветы и инкубатора (37 °С, 30 °С, 25 °С и «Нет», что соответствует отсутствию режима термостатирования), а также отрегулировать температуру вблизи этих фиксированных значений (подробнее об этой функции написано в *Техническом руководстве*).

Пользуясь клавишами ↑ и ↓, подведите курсор к соответствующему пункту, а затем клавишами → и ← выберите желаемое значение температуры кюветы или инкубатора, далее нажмите клавишу ЭНТЕР, чтобы подтвердить и сохранить выбор.

Во время проведения теста значение температуры будет меняться согласно программы теста (метода).

Пункт меню «Калибр. t°» требует знание пароля и доступен только сервисному инженеру.

4.4.2. Кювета и фильтры.

Этот пункт меню используется для задания числа светофильтров и размера кюветы. Данные параметры были заданы производителем и не предназначены для изменения пользователем:

Кювета и фильтры	
Фильтров	07
Кювета	10

4.4.3. Принтер

Этот пункт служит для включения и выключения принтера, а так же активации режима вывода графика реакции на печать.

Принтер	
Печать результат	ВКЛ
Ход реакции	ВКЛ
Режим печати	Полный

4.4.4. Выбор языка

Пункт меню «**Выбор языка**» требует знание пароля и доступен только сервисному инженеру. Для данной версии прибора доступны два языка интерфейса (китайский и русский). Поместите курсор на требуемый язык и нажмите клавишу **ЭНТЕР**.

4.5. Авто Ноль. Автонастройка при нулевом поглощении

При выборе пункта меню «**Авто Ноль**» на дисплей выводится:

340	3	33000	100
405	3	33540	101
492	3	33300	100
505	4	35300	102
546	3	36000	100
578	3	35000	101
620	3	35214	100

Опустите всасывающую трубку в дистиллированную воду и нажмите клавишу «**ПУШ**». Прибор начнёт автоматическую настройку. В первом столбце таблицы указывается длина волны светофильтра, во втором столбце – коэффициент усиления сигнала, в третьем – значение усиленного сигнала для дистиллированной воды и в четвёртом – величина смещения. На основании параметров автонастройки можно судить о состоянии прибора. Автонастройку прибора необходимо выполнять в следующих случаях:

- При установке нового прибора
- После замены лампы
- При старении светофильтров и других оптических элементов
- При переходе к работе с наливной кюветой и обратно к работе с проточной кюветой

Внимание: Если при автонастройке с наливной кюветой наполненной дистиллированной водой не удастся добиться допустимых значений параметров усиления, которые указаны в следующем разделе 4.6, то автонастройку следует проводить с пустой наливной кюветой или даже вообще без нее.

4.6. Настройка. Проверка сигналов по дистиллированной воде

В этом пункте можно проверить значение сигнала по дистиллированной воде для каждого светофильтра, выведя его на дисплей, и выполнить соответствующую регулировку.

Настройка	
Светофильтр	340
Усиление	3
Сигнал	33300

Для выбора светофильтра пользуйтесь клавишами ← и → («Нет» – светофильтр в этой позиции отсутствует). Для выбора коэффициента усиления пользуйтесь клавишами ↑ и ↓. Для разных светофильтров существуют различия между коэффициентами усиления, начальными значениями сигнала по дистиллированной воде и значениями смещения. Однако их диапазон должен находиться в следующих пределах: коэффициент усиления – от 2 до 7 (оптимальные значения **3 – 5**), начальное значение сигнала – от 28000 до 38000 (оптимальные значения **30000 – 36000**), смещение – от 1 до 240 (оптимальные значения **15 – 150**).

4.7. Калибровка насоса

После некоторого срока работы прибора закачиваемый объем может несколько измениться, поэтому необходима регулярная калибровка насоса. При выборе пункта меню «Калибровка на.» появляется следующее окно:

Калибровка на.	
0500 мкл	02250
Закачайте воду в кювету	

Налейте в пробирку ровно 500 мкл дистиллированной воды, опустите в неё всасывающую трубку, нажмите клавишу «ПУШ» и отпустите её, как только закончится всасывание воды. Прибор автоматически определит количество шагов насоса, необходимое для прокачивания 500 мкл жидкости, сохранит эту величину в памяти и отобразит ее на дисплее.

4.8. Принтер

Этот пункт в главном меню используется для редактирования названия заголовка, формата даты и времени при печати и измерения текущей оптической плотности в кювете.

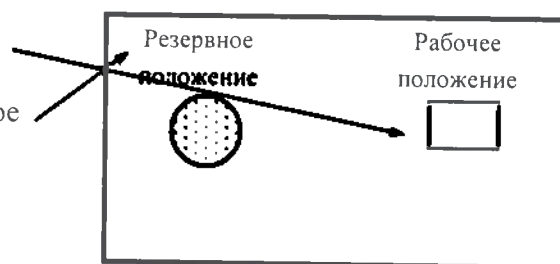
Принтер
Заголовок
Формат даты
Дата и время
Измерение О.П.

Пункт меню «Заголовок» требует знание пароля и доступен только сервисному инженеру.

4.9. Использование наливной кюветы

Если возникают затруднения при работе с проточной кюветой, можно установить вместо неё наливную кювету и работать с ней. Для этого следует:

1. Извлечь проточную кювету из её рабочего положения.
2. Поставить проточную кювету в специальное гнездо (нерабочее положение).



Измерительный отсек прибора
(вид сверху)

3. Установить в рабочее положение наливную кювету и убедиться, что она находится в правильном положении относительно направления светового потока:



4. Провести процедуру автонастройки при нулевом поглощении, как указано выше в разделах 4.5 и 4.6.
5. Перед началом измерений, которые запускаются нажатием кнопки насоса (хотя насос при работе с наливной кюветой работает вхолостую), закройте крышку измерительного отсека.

5. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УСТРАНЕНИЕ ПРОБЛЕМ

5.1. Техническое обслуживание

Прибор нуждается в ежедневном и еженедельном техническом обслуживании.

1. Ежедневное обслуживание

Ежедневное обслуживание сводится к промывке проточной кюветы. Следует промывать её дистиллированной водой каждый день перед началом работы и в конце рабочего дня. Для этого следует закачать дистиллированную воду в кювету, нажав клавишу «ПУШ», затем, нажав клавишу «ПУШ» повторно, слить воду из кюветы.

2. Ежедневное обслуживание

Ежедневное обслуживание также включает в себя промывку проточной кюветы. В конце рабочей недели следует промыть кювету дистиллированной водой, затем закачать в неё моющий раствор. Обратите внимание, что моющий раствор должен остаться в кювете на 5 – 10 минут. Затем следует слить раствор из кюветы и снова промыть её дистиллированной водой. При промывке следует закачивать дистиллированную воду до тех пор, нажимая несколько раз кнопку «ВОШ» (промывка), пока моющий раствор не вымоется из трубки перистальтического насоса.

Рекомендуется использовать один из следующих растворов:

- 20 % раствор гипохлорита натрия
- 95 % этиловый спирт
- специальный моющий раствор

5.2. Разрешение проблем

При установке нуля значение по дистиллированной воде равно 0.

- Лампа перегорела или напряжение на ней слишком низко.
- Нет контакта в лампе.
- Нет контакта в блоке светофильтров.
- Светофильтр повреждён.

Ошибки при автоматической установке нуля.

- Нет дистиллированной воды в проточной кювете.
- Проточная кювета загрязнена.
- Пузырьки воздуха в проточной кювете.
- Заборная трубка подсоединена неправильно, протекает или засорена.
- Перебои в работе перистальтического насоса.
- Старение или повреждение светофильтра.

Явно ошибочные результаты или плохая воспроизводимость.

- Пузырьки воздуха в проточной кювете.
- Трубка перистальтического насоса залипла или протекает.
- Неправильная закачка реакционной смеси.
- Нестабильное напряжение в сети.
- Гемолизированная проба или негодный реагент.

5.3. Замена расходных материалов и запасных частей

1) Замена предохранителя

- Выключите прибор и выньте вилку из розетки.
- Замените предохранитель в гнезде (справа на нижней панели прибора).

2) Замена лампы

1. Осушите жидкостной тракт.
2. Выключите анализатор.

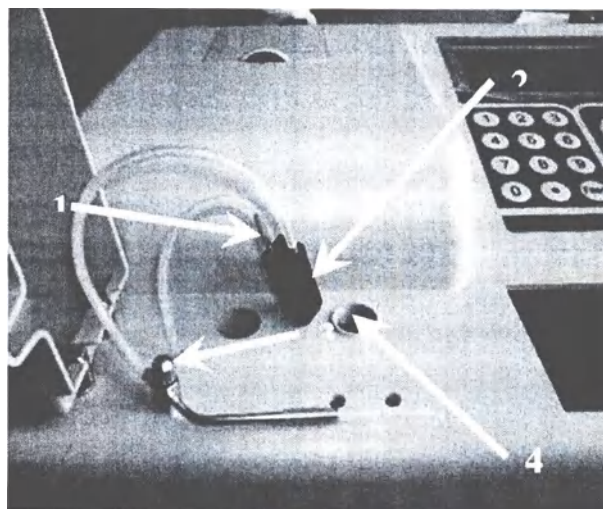


Рис. 1. Кювета возле измерительного гнезда. Стрелками показаны:
1. Отводящая трубка. 2. Проточная кювета. 3. Держатель
пробозаборной трубки кюветы. 4. Измерительное гнездо.

3. Вытащите кювету из измерительного гнезда (рис. 1).
4. Отсоедините отводящую трубку.
5. Открутите держатель заборной трубки кюветы. Кювету аккуратно отложите в сторону.
6. Открутите 6 винтов на нижней крышке по периметру шестигранным ключом № 3 (рис.2).

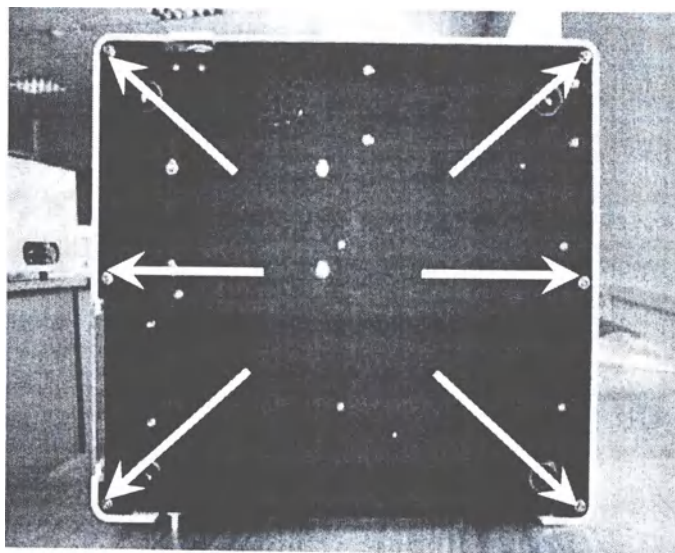


Рис. 2. Вид снизу анализатора БС3000П. Стрелки указывают на 6
винтов, крепящих верхнюю крышку, под шестигранный ключ № 3.

7. Снимите верхнюю крышку и отставьте её в правую сторону.
8. Откусите стяжки, которые крепят кабель питания лампы (рис.3).

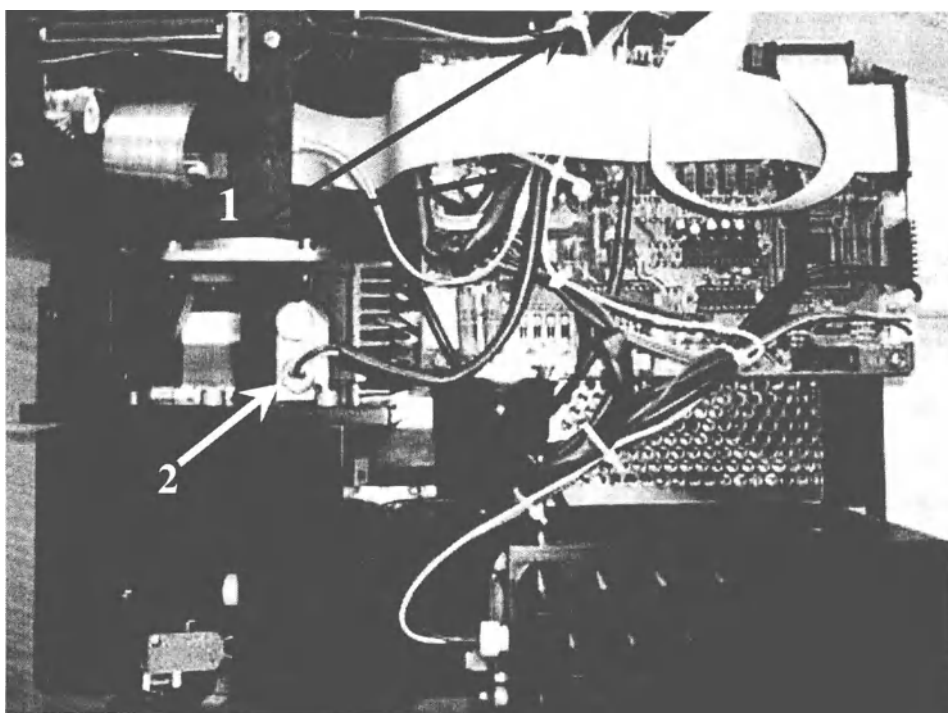


Рис. 3. Вид изнутри. Стрелками обозначены: 1. Стяжки, крепящие кабель питания лампы. 2. Лампа с держателем.

9. Открутите на разъеме источника питания контакты кабеля питания лампы Ground и +6 V (Рис. 4).

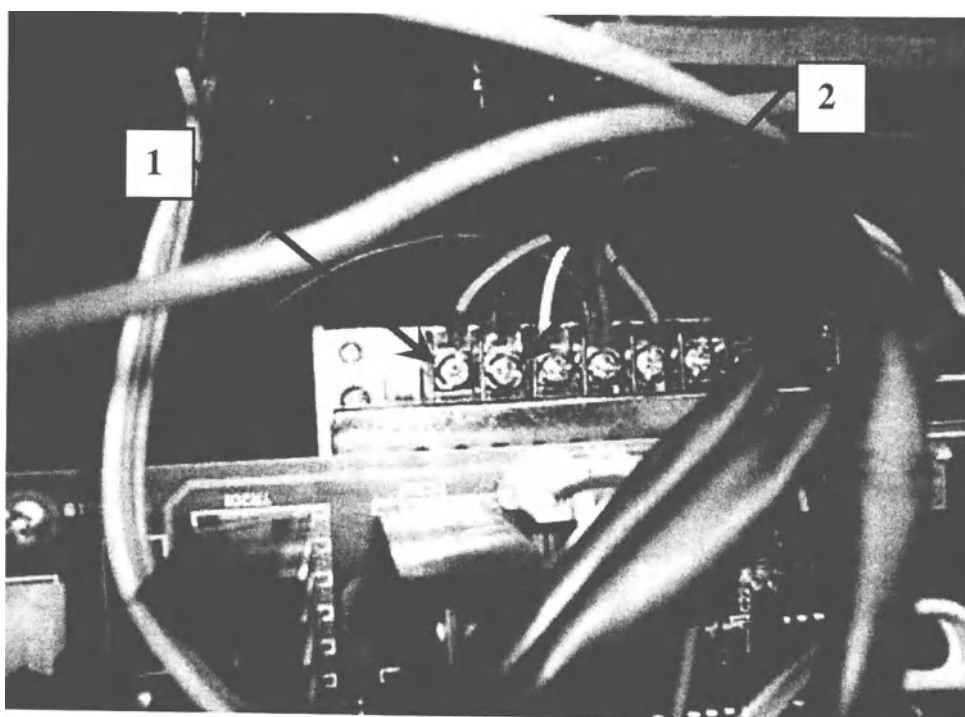


Рис. 4. Клеммы на блоке питания. 1. Контакт +6 V. 2. Контакт Ground.

10. Выньте лампу, открутив винт её держателя (Рис. 5).

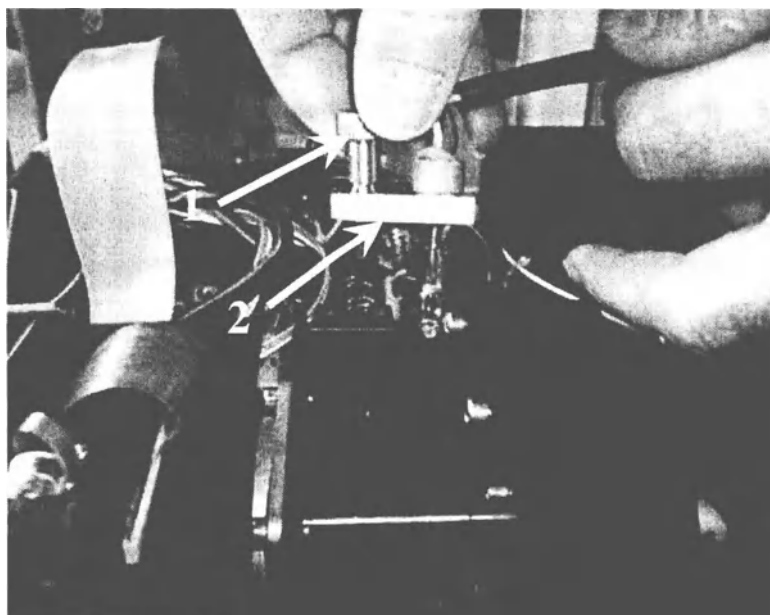


Рис. 5. Стрелками обозначены: 1. Винт держателя лампы.
2. Держатель лампы.

11. Поставьте новую лампу с держателем.
12. Присоедините кабель питания.
13. Вставьте кювету в измерительное гнездо.
14. При помощи кнопки «ВОШ» заполните кювету дистиллированной водой.
15. Выберите пункт «Настройка»
16. Выберите светофильтр 340 нм стрелочкой вправо.
17. Клавишей вниз установите усиление 3.

Ослабьте шестигранным ключом №2 винт сбоку на держателе лампы

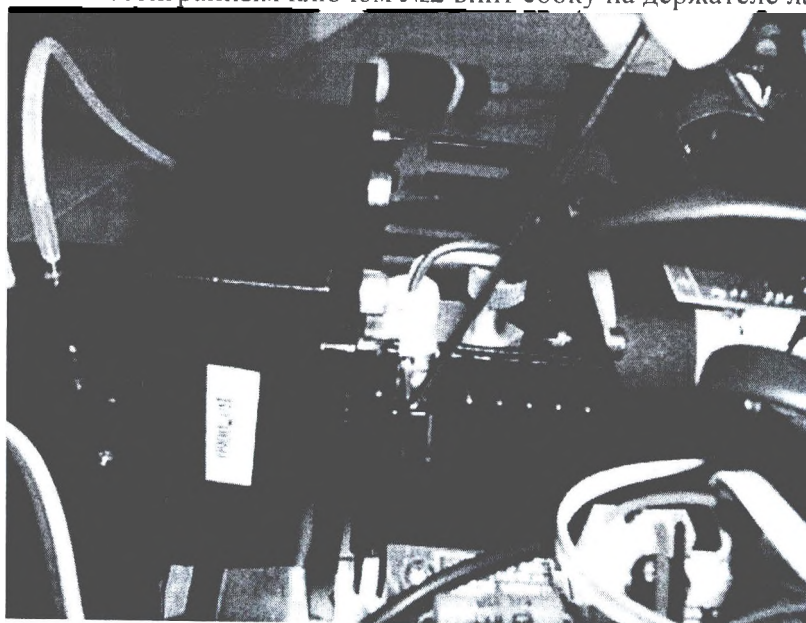


Рис. 6. Юстировка лампы. Ослабьте шестигранным ключом №2 винт сбоку на держателе лампы. Двигая лампу вверх-вниз, произведите юстировку, добиваясь максимального значения сигнала

18. Двигая лампу вверх-вниз, произведите юстировку, добиваясь максимального значения сигнала.
19. Закрепите лампу.
20. С помощью плоской часовой отвертки левым регулировочным потенциометром (1-ым) установите сигнал 32000-33000 (Рис. 7). (Максимум – 40000, далее происходит насыщение. Допустимые значения лежат в диапазоне 30000-35000).
21. С помощью стрелки влево выберите «Нет» светофильтра. Величина темнового тока должна быть в диапазоне 100-200 единиц. Если сигнал отличается, произведите регулировку правым (2-ым) потенциометром величины темнового тока.
22. Нажмите «ЭСК». Выберите пункт «Автоноль». Нажмите «ЭНТЕР».
23. Опустите трубку пробозаборника в дистиллированную воду и нажмите клавишу забора пробы. Прибор устанавливает величины усиления по каждому фильтру и величины темнового тока.
24. После этого регулировка лампы считается законченной. Прибор осушите, выключите и соберите в обратном порядке.

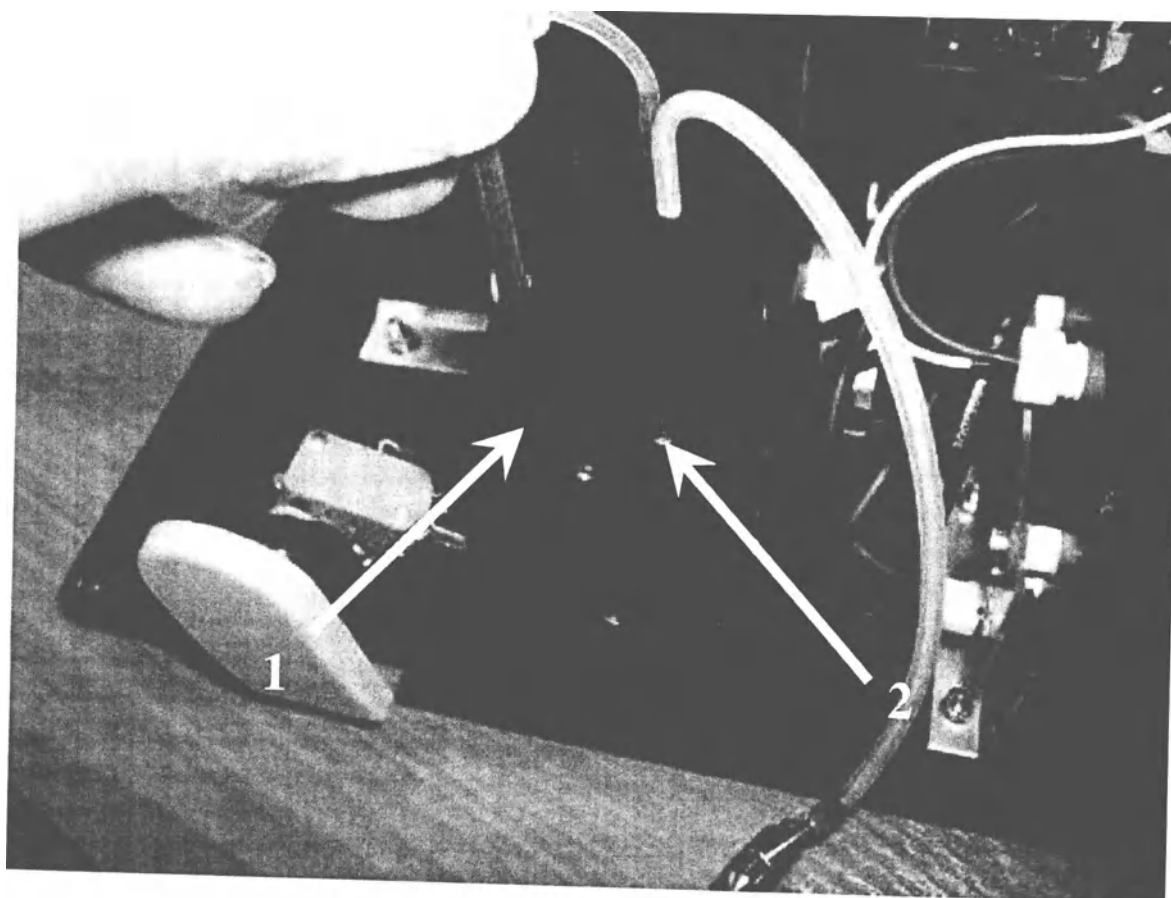


Рис. 7. Регулировочные потенциометры

Примечание.

Процедуру «Автоноль» рекомендуется делать пользователю примерно раз в месяц. Если коэффициент усиления становится равным 6 или 7, рекомендуется заменить лампу.

3) Замена трубки перистальтического насоса

- Снимите крышку насосного отсека (на левой панели прибора Рис.1.).

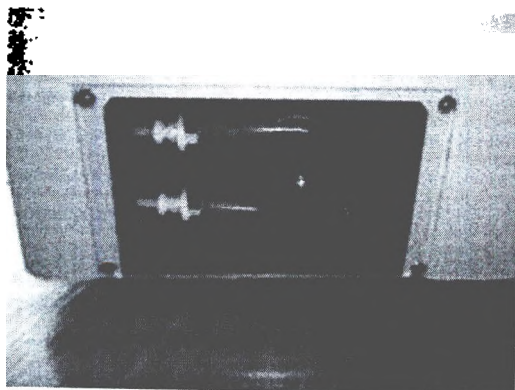


Рис.1. Насосный отсек.



Рис.2. Трубка, снятая с головки перистальтического насоса.

- Снимите трубку с головки насоса, вытяните её наружу и отсоедините от патрубков (Рис.2).
- Подсоедините к патрубкам новую трубку.
- Наденьте трубку на головку насоса.
- Закройте крышку насосного отсека.

4) Замена бумаги в принтере

- Откройте крышку принтера и удалите старый рулон.
- Установите новый рулон бумаги.
- Заправьте конец бумаги в прорезь.
- Нажмите клавишу «ФИД».
- Закройте крышку принтера.

Внимание: При возникновении затруднений в техническом обслуживании прибора обратитесь к дистрибьютору или квалифицированному техническому персоналу.

6. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

6.1. Транспортировка прибора

При транспортировке прибора следует соблюдать условия договора перевозки. Не транспортировать вместе с ядовитыми, опасными или едкими веществами.

6.2. Хранение прибора

Прибор в фабричной упаковке следует хранить в помещении с хорошей вентиляцией. Не хранить вместе с ядовитыми, опасными или едкими веществами.

7. УТИЛИЗАЦИЯ

Общие требования (положения)

Соблюдение требований, рекомендаций, регламентов в целях обеспечения безопасности и безвредности для человека и среды обитания продукции, работ и правил утилизации отходов, установленных федеративными законами, техническими регламентами и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Основной документ, определяющий и регулирующий природоохранительную деятельность в Российской Федерации:

- Закон “Об охране окружающей природной среды”. Другие документы:
- Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы СанПиН 2.1.7.2790-10 (Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами)
- Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» Часть 1 статья 49 (Дано определение понятие «медицинские отходы»)
- СП 2.1.7.1386-03 «Санитарные правила по определению класса опасности токсичных отходов производства и потребления»

Прибор должен рассматриваться как опасные отходы биологического происхождения. Без дезинфекции и стерилизации прибор и все его части рассматриваются как инфицированные медицинские отходы (код Европейского каталога отходов EWC 180103*). Необработанные инфицированные отходы, как правило, сжигаются, но надлежащая утилизация оборудования (в том числе пластиковых деталей, электрических компонентов) позволяет предотвратить потенциальные негативные последствия для окружающей среды и здоровья человека. Все электрические и электронные компоненты анализатора следует утилизировать отдельно от других частей прибора. Окончательная утилизация должна быть организована таким образом, чтобы не травмировать людей, работающих с отходами. Как правило, такое оборудование должно быть обеззаражено до его окончательной утилизации.

8. ГАРАНТИЯ

12 месяцев.

9. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

АО «ДИАКОН»

Россия, 142290, Московская обл., г. Пущино,
ул. Грузовая, д. 1а

e-mail: sale@diakonlab.ru

Тел.: +495-980-63-38, +495-980-63-39

ВВЕДЕНИЕ

Совет Китая по развитию Международной торговли
Палата Международной Торговли Китая

Совет Китая по развитию Международной торговли Палата Международной Торговли Китая

Совет Китая по развитию международной торговли
Палата международной торговли Китая

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 176317A0-19633

Настоящим удостоверяется, что печать компании «Синнова Медикал Сайенс Энд
Технологиз Ко., Лтд» предоставленная на приложенной ДЕКЛАРАЦИИ, является
подлинной.

Печать: Совет Китая по развитию международной торговли, Свидетельство СКРМТ (24)

Совет Китая по развитию международной торговли

Подпись

Сюй Данзюнь (Xu Dajun)

Дата: 06 декабря 2017 г.

Адрес: Китай, Шаньдун, Цзиньинь, Баошань роуд, № 7

Почтовый индекс: 211135

Тел.: 86-25-84127928

Факс: 86-2584127199

Эл. почта: info@sinnowa.com

Http:// www.sinnowa.com

Удостоверено:

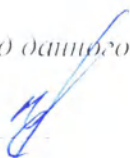
Генеральный директор: Сюй Синь

/подпись/

Синнова Медикал Сайенс Энд Технолоджи Ко., Лтд

Синнова Медикал Сайенс Энд Технолоджи Ко., Лтд

Перевод данного текста выполнен переводчиком Чингочен Еленой Анатольевной



Российская Федерация
Город Москва
Двадцать первого декабря две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чимпоеи Елены Анатольевны.
Подпись сделана в моём присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 40-35758

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



Г.Б. Акимов



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 35 листа (ов)
Нотариус:

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE

号码 No. 176317A0/19631

兹证明：在所附声明上深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SINNOWA
Medical Science & Technology Co., Ltd on the
DECLARATION is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

商事证明专用章
CCPIT
CHINA COUNCIL FOR THE PROMOTION OF INTERNATIONAL TRADE

授权签字：

Authorized
Signature : Xu Dajun

日期：2017 年12月06日
(Date: DEC. 06, 2017)

SINNOWA®
英诺华

地址: 南京市东郊麒麟工业园主山路
7号

邮编: 211135

总机: 86-25-84127188

传真: 025-84127188-2222

电邮: info@sinnowa.com

网址: www.sinnowa.com

ADD

No. 7, Baoshan Road, Qilin, Nanjing
China

Z.P.

211135

Tel

86-25-84127926

Fax:

86-25-84127199

Email:

info@sinnowa.com

Http://

www.sinnowa.com

Best regards,

General Manager: XU XIN





SINNOWA Medical Science & Technology Co., Ltd

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
на медицинское изделие:
Анализатор полуавтоматический
Биохимический BS-3000M с принадлежностями

OPERATIONAL DOCUMENTATION
medical device:
Analyzer semiautomatic
Biochemical BS-3000M with accessories

SINNOWA

BS-3000M

Руководство пользователя

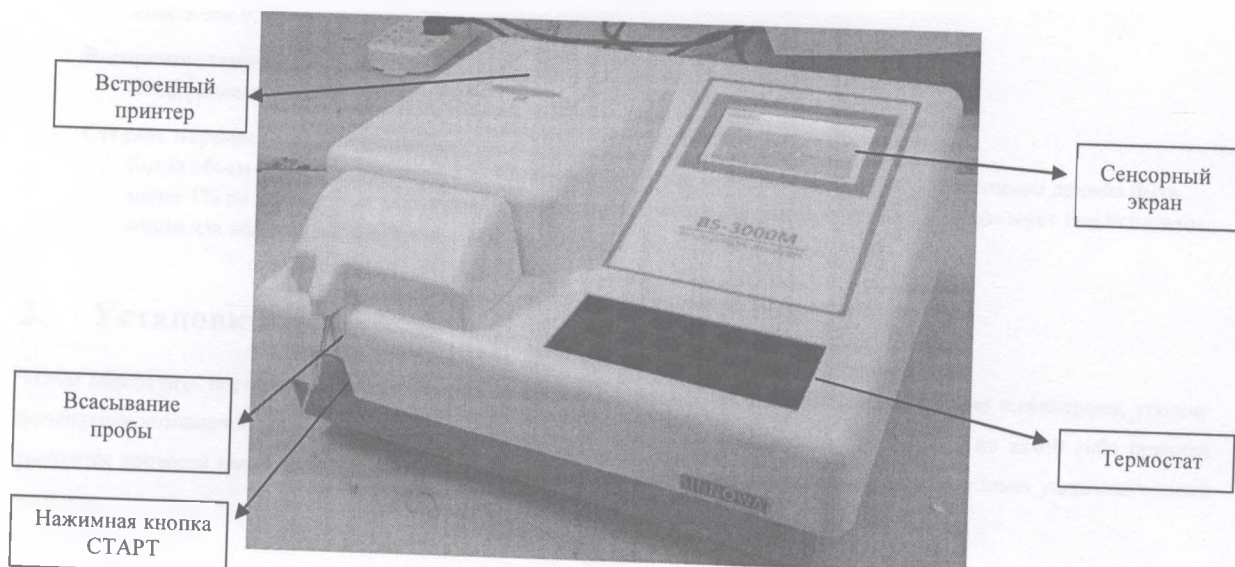
Sinnowa Medical Science & Technology Co., Ltd.
(Синнова Медикал Сайенс Энд Технолоджи Ко., Лтд.)

1. Общее описание

Анализатор биохимический полуавтоматический BS-3000M (далее Анализатор) представляет собой основанный на микрокомпьютере прибор для *in vitro* (в лабораторных условиях) диагностики, сочетающий в себе оптические, механические устройства и систему автоматического управления. Он используется совместно с соответствующими реагентами для количественного определения биохимических показателей, широко применяемых в медицинских и научно-исследовательских учреждениях, и характеризуется высокой точностью, превосходной воспроизводимостью результатов и полной функциональностью.

1.1 Конфигурация и конструкция

Анализатор BS-3000M в основном состоит из системы управления (однокристальный микрокомпьютер, сенсорный экран), системы термостатирования проб и реагентов, оптической и измерительной системы, системы всасывания с перистальтическим насосом, встроенного термопринтера и др.



1.2 Основные характеристики и технические параметры

Длина волны проходящего света: 340 нм, 405 нм, 492 нм, 510 нм, 546 нм, 578 нм, 620 нм;

Источник света: галогеновая лампа 6 В, 10 Вт;

Оптическое поглощение: 0,000 ~ 3,500 OD;

Температура реакционной кюветы: 25°C, 30°C, 37°C;

Конфигурация испытательной пластины: проточная ячейка, наливная кювета (опционально);

Аналитический метод: по конечной точке, по фиксированному времени, кинетический, мультистандартный, с холостой пробой сыворотки, бихроматический, дифференциальный;

Производительность: до 60 тестов/час;

Методы в памяти прибора: 180 методов, с возможностью их добавления, редактирования и удаления;

Объем проточной кюветы: 32 мкл;

Материал проточной кюветы: кварц;

Объем реакционной смеси: 500 мкл;

Объем наливной кюветы: 1 мл;

Температура инкубатора (термостата): $37^{\circ}\text{C} \pm 0,2^{\circ}\text{C}$;

Время прогрева: не более 10 минут;

Количество результатов измерений в памяти прибора: 6000;

Количество результатов контроля качества в памяти прибора: не менее 5000;

Печатающее устройство: встроенный термопринтер 57 мм, 24 символа в строке;

Габариты и вес: 18,5х40х43 см, 8,5 кг;

Интерференционные светофильтры: $\leq 3,5 \text{ A}$;

Линейность оптического поглощения:

Должна отвечать следующим требованиям

- а) Поглощение в интервале $0,200 \sim \leq 0,500$, погрешность должна быть в пределах $\pm 5\%$
- б) Поглощение в интервале $0,500 \sim \leq 1,000$, погрешность должна быть в пределах $\pm 4\%$
- в) Поглощение в интервале $1,000 \sim \leq 1,800$, погрешность должна быть в пределах $\pm 2\%$

Стабильность оптического поглощения

Менее чем $0,002 \text{ A}$ в течение 20 минут при 340 нм

Воспроизводимость поглощения

Коэффициент вариации (CV) $\leq 1\%$

Степень перекрестного загрязнения:

Когда объем жидкой реакционной смеси составляет 1 мл, степень перекрестного загрязнения должна быть менее 1% по результатам испытания проточной ячейки; перекрестное загрязнение отсутствует при использовании для анализа наливной кюветы.

2. Установка

Чтобы обеспечить нормальную работу оборудования, оно должно быть установлено и отлажено инженерами, уполномоченными компанией Sinnowa, или уполномоченной организацией компании Sinnowa. Если по какой-либо причине требуется провести повторную установку или наладку анализатора, работы может выполнять только уполномоченный инженер.

Внимание :

- Несанкционированная установка может привести к неправильной работе или повреждению оборудования, возникающая проблема или повреждение не подпадают под действие бесплатной гарантии.

2.1 Требования к установке

Перед установкой пользователь и инженер должны проверить и подтвердить, что лаборатория отвечает требованиям к свободному пространству, электроснабжению, условиям производственной среды и т. п.

2.1.1 Необходимое пространство

Чтобы обеспечить достаточное пространство для отвода тепла, ремонта, технического обслуживания, чтобы не происходило сдавливание трубок, и жидкость могла стекать свободно, пространство должно отвечать следующим требованиям:

1. Разместите анализатор на расстоянии не менее 100 мм от стены и других предметов с каждой стороны (справа, слева и сзади)

2. Следует предусмотреть достаточное пространство для размещения рядом с оборудованием емкости с дистиллированной водой и контейнера для сбора отходов.

2.1.2 Электропитание

1. Электропитание: 220 В / 110 В $\pm 10\%$, 50/60 Гц ± 1 Гц
2. Хорошо заземленная розетка в пределах 1 м от оборудования

Внимание

- Розетка системы электропитания должна находиться на расстоянии не более 1 м от анализатора, чтобы можно было своевременно вытащить вилку в случае чрезвычайного происшествия.
- Убедитесь, что напряжение сети соответствует напряжению оборудования.

2.1.3 Условия эксплуатации

1. Рабочая температура: 10°C ~ 30°C
2. Рабочая влажность: 30% ~ 70%
3. Рабочее атмосферное давление: 860 гПа ~ 1060 гПа
4. Электропитание: 220 В / 110 В $\pm 10\%$, 50/60 Гц ± 1 Гц
5. Предохранитель: F2AL250V
6. Входная мощность: 150 ВА
7. Прибор должен располагаться в тихом чистом помещении, вдали от источников пыли и шума, от крупногабаритного оборудования (рентгеновский аппарат, компьютерный томограф, центрифуга и т. п.) и от источников радиопомех
8. Необходимо защищать прибор от воздействия прямых солнечных лучей и ультрафиолетового излучения, а также держать подальше от источников тепла и холода и от выходного отверстия установки кондиционирования воздуха

2.2 Распаковка

2.2.1 Порядок действий

Прежде чем открыть упаковку, пожалуйста, внимательно осмотрите ее. Если упаковка повреждена, влажная или грязная, пожалуйста, не открывайте ее и немедленно свяжитесь с перевозчиком или с нашим местным представителем. Если никаких внешних повреждений не обнаружено, пожалуйста, откройте упаковку, выполнив следующие действия:

- откройте упаковку и убедитесь в наличии полного комплекта содержимого, сверяясь с упаковочным листом
- проверьте, не поврежден ли внешний корпус
- проверьте, соответствует ли серийный номер указанному в упаковочном листе и на внешней стороне упаковки.

2.3 Порядок действий при установке

1. Поместите прибор на устойчивый рабочий стол

2. Подключите сетевой шнур к предназначенному для этого разъему электропитания
3. Опустите трубку для слива отходов, расположенную на задней стороне прибора, в бутылку для отходов
4. Откройте боковую крышку и установите перистальтический насос
5. Установите кнопку микропереключателя
6. Включите электропитание прибора перед проведением испытаний
7. Вставьте бумагу для принтера:
 - Откройте крышку принтера на приборе
 - Вставьте новую бумагу для принтера в отсек для бумаги
 - Вставьте бумагу в устройство подачи и нажмите "FEED" (ПОДАЧА)
 - Закройте крышку принтера

Внимание

- Устанавливая бумагу для термопечати, обратите внимание на направление бумаги
- Не печатайте до установки бумаги, в противном случае это приведет к поломке системы



- Пробоотборник или стык трубки для слива жидких отходов могут содержать некоторое количество сыворотки, контрольного вещества, калибратора и реагента, которые представляют потенциальную биологическую опасность. Поэтому очень опасно прикасаться непосредственно к пробоотборнику.

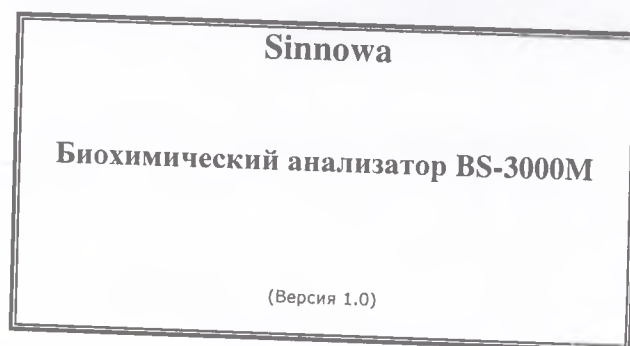
3. Функции тестирования и управление

3.1 Принцип работы

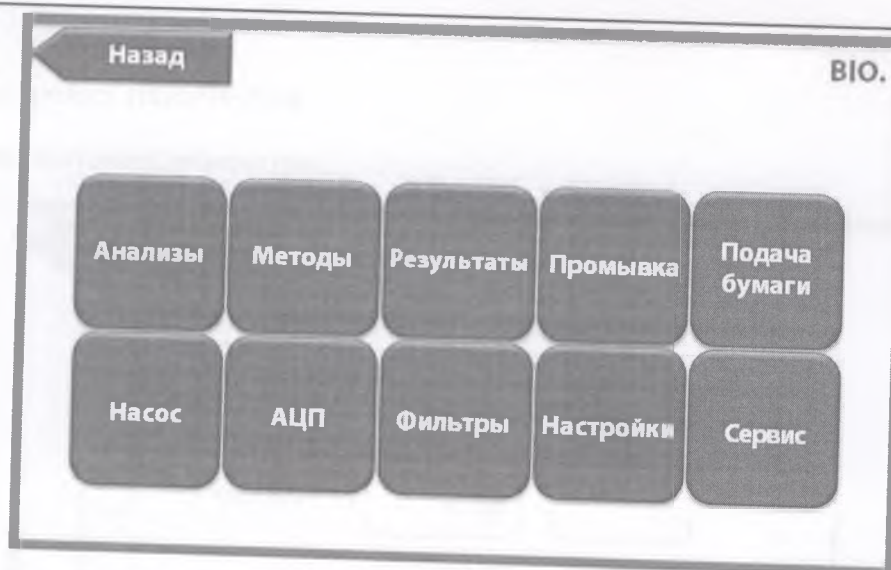
Принцип работы анализатора основан на законе Ламберта-Бера.

3.2 Управление

Включите прибор, на экране появится изображение, показанное на рисунке ниже



Щелкните по экрану, это позволит войти в меню функций, как показано ниже:



Выберите клавиши, которые Вам необходимы:

Анализы:	Для выбора параметров проведения анализа, после тестирования результаты анализа будут показаны на экране прибора и автоматически распечатаны.
Методы:	Для добавления, изменения, удаления или распечатывания параметров проведения анализа
Результаты:	Распечатка, удаление результата, управление системой контроля качества, статистика контроля качества и распечатка общего отчета, др.
Промывка:	Клавиша быстрого вызова команды очистки, всасываемый объем насоса составляет 1,5 мл при каждом нажатии клавиши, используется для очистки проточной кюветы.
Подача бумаги:	Используется для установки бумаги в принтер, продвижения бумаги и обрезки бумаги
Насос:	Калибровка всасываемого объема перистальтического насоса
АЦП	Автоматическое обнуление абсолютного отклонения с целью подтвердить, что прибор находится в состоянии готовности для проведения регулярных анализов.
Фильтры:	Измерение и регулировка AD значения (абсолютной погрешности) каждого фильтра, значения холостой пробы и оптического поглощения
Настройки:	Показывает температуру кюветы; номер установленного фильтра, диаметр кюветы, язык, режим всасывания, режим ожидания; настройки названия лечебного учреждения и модели прибора; настройка формата исчисления времени и даты/времени; настройки яркости экрана и т. п.

3.3 Настройка параметров

3.3.1 Экран настройки температуры

Настройки **Температура**

Температура

	Заданная.	Текущая
Кювета:	°C ▾	°C
Инкубатор:	°C	°C

Используйте кнопку ▾, чтобы выбрать температуру, нажмите на Меню (Настройки → Меню), чтобы сохранить. Эта функция лишь подтверждает правильность установленной температуры. При анализе пробы температура будет установлена в соответствии с программой проведения анализа. Введите пароль и затем задайте калибровку температуры (только для специалистов). Пароль: 123456.

Сервис **Установки Температуры**

Кювета		Инкубатор	
Темпер:	°C	Темпер:	°C
Заданная:	°C	Заданная:	°C
Текущая:	°C	Текущая:	°C
Калибровать		Калибровать	

Внимание :

Пароль для настроек диска со светофильтрами, кюветы, режима всасывания, выбора языка, настройки яркости экрана во всех случаях 123456.

3.3.2 Калибровка насоса

Глав Меню Калибровка насоса

Объем мкл

Шаги мотора

Установленные в приборе значения по умолчанию означают, что всасываемый объем пробы 3000 мкл соответствует 20000 шагам шагового двигателя. Если всасываемый объем неправильный, требуется регулировка. Войдите в интерфейс калибровки, введите калибровочный объем насоса, затем налейте соответствующий объем дистиллированной воды в пробирку, вставьте пипетку в воду, нажмите кнопку СТАРТ, чтобы выполнить всасывание. После всасывания дистиллированной воды, нажмите кнопку СТАРТ еще раз, на экране прибора отобразится число шагов двигателя, выйдите из меню калибровки насоса, чтобы сохранить параметр шагов. Если всасываемый объем все еще неправильный, повторите описанные выше действия или введите число шагов двигателя напрямую.

3.4 Назначение управляющих клавиш прибора

3.4.1 Предварительное прогревание прибора

Подключите прибор к источнику электропитания и включите тумблером, прибор должен быть предварительно прогрет в течение 10 – 30 минут.

3.4.2 Промывка трубок

Очистите проточную ячейку перед использованием, войдите в главное меню, вставьте пипетку в дистиллированную воду и затем нажмите Промывка, чтобы начать промывание, повторите 5 – 10 раз.

Внимание

- Обратите внимание, что прибор должен использоваться в защищенной от пыли и влаги среде, желательно в помещении, снабженном установкой кондиционирования воздуха, температура окружающей среды 18 - 25°C является наиболее предпочтительной рабочей температурой.
- Если внешний источник электропитания не является стабильным, прибор необходимо подключить к стабилизированному источнику питания.
- В процессе работы прибора не следует открывать крышки, чтобы не повредить прибор или не нанести травму оператору.
- Для предотвращения утечки тока и защиты от электростатического разряда прибор должен быть хорошо заземлен. Сетевая розетка должна быть снабжена надежным проводом заземления, чтобы гарантировать стабильную работу и безопасность.
- После окончания работы немедленно промойте прибор по меньшей мере 3 раза, чтобы удалить из кюветы и пипетки жидкие отходы.
- После завершения анализа все использованные материалы должны собираться и утилизироваться как медицинские отходы.
- Конец трубки для сброса жидких отходов не следует погружать в жидкость, чтобы не затруднять слив.
- Используйте подходящие реагенты в пределах срока годности.

3.4.3 Автоматическое обнуление абсолютного отклонения

Выберите в главном меню пункт Бланк (автоматическое обнуление абсолютного отклонения), на экране появится показанная ниже надпись:

МЕНЮ		Автоноль АЦП		Печать	
Нажмите СТАРТ для измерения воды!					
Фильтр:	АЦП:	Смещен:	Статус:		
НМ				АЦП Диапазон:	
НМ				Диапазон Смещ:	
НМ					
НМ					
НМ					
НМ					
НМ					
НМ					
НМ				Измерить	

Нажмите кнопку СТАРТ, чтобы всосать дистиллированную воду и щелкните по клавише Измерить.

Когда прибор находится в режиме автоматического обнуления абсолютного отклонения, опустите всасывающую трубку в дистиллированную воду, нажмите кнопку СТАРТ, после этого прибор начнет процесс обнуления. На экране будет отображаться диапазон усиления, значение абсолютного отклонения (AD) и значение смещения, если значение выходит за пределы допустимого диапазона, будет подаваться предупреждающий сигнал.

Внимание :

- Автоматическое обнуление абсолютного отклонения означает, что в приборе используется вода для измерения исходной интенсивности света при разных длинах волн. Диапазон усиления, значение AD и значение смещения рассчитываются совместно, чтобы получить значение оптического поглощения. Этот этап является очень важным; пользователи должны выполнять эту процедуру при каждом запуске прибора.
- При автоматическом обнулении абсолютного отклонения для проточной ячейки требуется большое количество дистиллированной воды, рекомендуется опустить всасывающую трубку в дистиллированную воду, чтобы не допустить попадания пузырьков в процессе автоматического обнуления AD.
- Для автоматического обнуления абсолютного отклонения можно также использовать кювету, уровень дистиллированной воды в кювете должен быть более 10 мм от дна кюветы.

4. Техническое обслуживание прибора

4.1 Ежедневное обслуживание

Ежедневное обслуживание в основном заключается в промывании проточной кюветы, чтобы содержать ее в чистоте. Перед проведением анализа необходимо промыть 10 раз. После каждого анализа очень важно промыть 4 – 5 раз. Если в проточной кювете есть пузырьки, можно сначала использовать этанол, чтобы смочить стенки и смыть их, а затем промыть кювету дистиллированной водой. После окончания всех анализов, пожалуйста, используйте дистиллированную воду для промывки.

4.2 Ежедневное обслуживание

Ежедневное обслуживание заключается в промывке проточной кюветы моющим средством. Оставьте моющее средство в кювете на 5 – 10 минут, прежде чем слить. Затем многократно промойте дистиллированной водой.

Рекомендуемые моющие средства:

1. 20% раствор гипохлорита натрия
2. 95% абсолютный этанол
3. Специальное моющее средство для химического анализатора

4.3 Ежемесячное обслуживание

Ежемесячное обслуживание в основном состоит в очистке корпуса от пыли и пятен, проверке правильности всасываемого объема пробы перистальтическим насосом.

5. Выявление и устранение неисправностей

В этой главе рассматриваются все виды неисправностей, которые часто случаются в процессе повседневной работы. Кроме того, в ней анализируются причины возникновения неисправностей и предлагаются некоторые способы устранения неисправностей.



Предупреждения:

- Вам необходимо выключить анализатор, отключить электропитание и затем вытащить сетевую вилку из розетки. Ремонтные работы могут выполняться только специалистами, прошедшими специальную подготовку в компании SINNOWA.
- Питание анализатора должно осуществляться от подходящего источника электропитания с правильным напряжением. В противном случае за повреждение, причиной которого стало несоблюдение этого требования, компания SINNOWA ответственности не несет.



Осторожно:

- Анализ проб может дать неверные результаты в случае неисправности прибора. Если в результатах анализа обнаружена ошибка, обязательно устраните неисправность, прежде чем продолжить использование прибора.



- Проба, пробы веществ для контроля качества, калибровочные пробы, отработанная жидкость и т. п. могут представлять потенциальную биохимическую опасность. Оператор обязан соблюдать правила работы в лаборатории и для собственной безопасности надевать средства индивидуальной защиты (например, защитную лабораторную одежду, перчатки и др.), а также утилизировать отходы, образующиеся при работе прибора, в соответствии с правительственными постановлениями своей страны.

5.1 Признаки неисправности и ремонт

Пожалуйста, примите меры к устранению неисправности, которая появилась в процессе или перед использованием, в соответствии с подходящим способом устранения неисправности. Если неисправность не удалось устранить, пожалуйста, как можно скорее свяжитесь с нашей службой послепродажного обслуживания SINNOWA или с нашим местным представителем. Мы будем рады помочь Вам в проведении ремонта.

5.1.1 Признак неисправности: Ошибки при автоматическом обнулении

Возможные причины:

- Нет дистиллированной воды в кюветах;
- Кюветы грязные (необходимо помыть);
- В кюветах есть воздушные пузырьки (необходимо помыть);
- Пипетка неправильно присоединена, протекает или засорена;
- Перистальтический насос заблокирован;
- Фильтр изношен или поврежден;
- Лампочка в приборе перегорела.

5.1.2 Признак неисправности: Неправильный результат или плохая воспроизводимость

Возможные причины: в кюветах есть воздушные пузырьки (необходимо помыть); трубка перистальтического насоса неправильно установлена или протекает; всасывание происходит неправильно, необходимо повторно откалибровать насос; напряжение нестабильно, необходимо подключить стабилизированный источник питания; возможно, проба гемолизирована или реагент ненадлежащего качества.

5.1.3 Прибор не работает

Причина: перегорел предохранитель или входной сетевой разъем на задней стороне плохо присоединен.
Устранение неисправности: замените предохранитель, проверьте подключение разъема.

5.1.4 Изменяется четкость изображения на экране

Причина: колебания напряжения в местной сети; напряжение жидкокристаллического экрана не одинаковое, но в целом все изображение в видимой области.

Устранение неисправности: откройте прибор, найдите кабель, соединяющий главную плату с экраном, Вы увидите синий 203 потенциометр; отрегулируйте потенциометр, чтобы изменить четкость.

5.1.5 Принтер не прекращает работу

Причина: кабель печатающей головки, подключенный к панели управления, неплотно присоединен.

Устранение неисправности: кабель печатающей головки, соединяющий ее с панелью управления, белого цвета, откройте прибор, извлеките печатающую головку и прижмите разъем.

Внимание Осторожно обращайтесь с белым кабелем и кабелем печатающей головки, не тяните его слишком сильно.

5.1.6 Время разогрева слишком продолжительное

Причина:

- Влияние температуры окружающей среды (особенно зимой), увеличьте температуру воздуха в помещении, поддерживайте температуру в интервале 10°C ~ 30°C;
- Недостаточное напряжение подается на нагревательное устройство, что может привести к увеличению времени прогрева. Пожалуйста, откройте прибор, с помощью цифрового мультиметра проверьте напряжение на нагревательном стержне термостата, если напряжение отсутствует, замените нагревательный стержень.

Устранение неисправности: Каждую возможную причину следует проверить и устранить по отдельности.

5.1.7 Продолжительность анализа слегка увеличена

Причина: недостаточно времени для термостатирования сыворотки и реагента. Либо прибор необходимо повторно откалибровать.

Устранение неисправности: сыворотка и реагент должны выдерживаться в термостате более 3 минут, зимой это время должно составлять около 5 минут. Либо обратитесь к руководству по эксплуатации и проведите процедуру калибровки.

5.2 Ремонт и замена унифицированных деталей анализатора

Чтобы обеспечить надежную работу анализатора, необходимо ремонтировать или заменять некоторые детали анализатора и проводить эффективное техническое обслуживание.

Внимание

- Пользователь должен пройти обучение у наших инженеров-консультантов, прежде чем выполнять техническое обслуживание или замену самостоятельно.

5.2.1 Замена предохранителя

Конкретные действия по замене следующие:

1. Выключите электропитание анализатора и отсоедините сетевой шнур.
2. Вытащите сетевой шнур из штепсельной розетки и извлеките корпус предохранителя.
3. Извлеките предохранитель из корпуса и вставьте в корпус предохранителя новый предохранитель.
4. Установите корпус предохранителя в первоначальное положение.



Предупреждение:

- Оператор должен использовать предохранитель с указанными параметрами.

5.2.2 Замена источника света

Прибор в стандартной конфигурации снабжен галогеновой лампой, установленной напротив детектора.

Два светодиодных источника света расположены на двух соседних сторонах позиции детектирования и детектора.

Лампу необходимо заменить, если она повреждена или проработала в течение 2 лет.

Порядок действий следующий:

1. Начинать следует через 15 минут после выключения анализатора
2. Откройте анализатор
3. Разгрузите паллету для кювет
4. Отсоедините разъем, которым лампа подключена к электропитанию
5. Открутите винты, извлеките лампу
6. Новая лампа устанавливается в соответствии с изложенным выше порядком
7. Отпустите винты на боковой стороне кронштейна лампы
8. Включите выключатель электропитания, войдите в интерфейс прибора, введите в интерфейс значение аналого-цифрового преобразования (A/D) сигнала детектирования, выберите одну любую длину волны и проверьте значе-

ние сигнала, в этот момент следует отрегулировать положение лампы по вертикали, смещая ее вверх-вниз, пока не получите значение A/D при максимальном сигнале, зафиксируйте лампу.

Замена светодиодов (LED): Когда рассеивание луча детектирования в приборе отклоняется от нормы, светодиодный источник света следует проверить или заменить.

Внимание

- После замены лампы или светодиодов, пожалуйста, проверьте и убедитесь, что источник света и кабель надежно соединены, и после калибровки их можно нормально использовать.

⚠ Предупреждения:

- Обязательно отключите подачу электропитания перед заменой лампы.
- Очень опасно начинать замену сразу после выключения анализатора, поскольку его температура слишком высокая. Необходимо подождать, пока температура снизится, и только после этого приступать к замене лампы.
- Не прикасайтесь к поверхности новой лампы; иначе это может привести к изменению характеристик лампы. Если на поверхности лампы обнаружены отпечатки пальцев или другие пятна, их можно стереть тканью, смоченной спиртом.

5.2.3 Замена перистальтического насоса

Порядок действий следующий:

1. Откройте крышку на задней стороне анализатора
2. Извлеките две трубки насоса
3. Снимите широкую часть соединительного узла с установочных винтов, выдвиньте насос на широкую часть соединительного узла
4. Вставьте новый перистальтический насос на широкую часть соединительного узла с помощью установочных винтов
5. Присоедините трубку насоса, как показано на рисунке 4

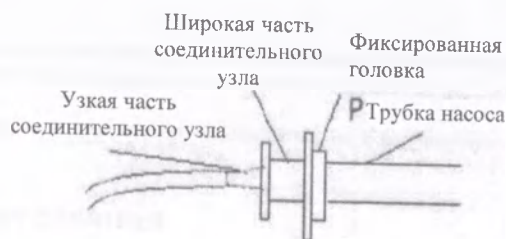


Рисунок 4

Внимание:

- Отсоединять трубку насоса следует с большой осторожностью, чтобы не допустить разрыва входной части и выходной части.
- Чтобы гарантировать надежность анализа, необходимо осматривать трубку перистальтического насоса каждый месяц.
- Для замены должна использоваться трубка, предоставляемая компанией SINNOWA, не используйте для замены трубки от насоса другого типа

5.2.4 Замена бумаги для принтера

Порядок действий следующий:

1. Откройте крышку принтера, извлеките старую бумагу для печати
2. Вставьте новую бумагу для печати в гнездо для бумаги
3. Установите ровно прорезь для бумаги, вставьте бумагу в лоток для подачи, плотно прижмите
4. Нажмите кнопку FEED (подача), убедитесь, что прорезь для бумаги находится в правильном положении
5. Закройте крышку принтера, установка бумаги завершена

6. Транспортировка и хранение

6.1 Транспортировка

Транспортировка должна осуществляться в соответствии с правилами, изложенными в договоре заказа, отдельно от токсичных, опасных и агрессивных веществ.

Необходимо предотвратить возможность сильных ударов, во время транспортировки не допускается воздействие дождя или опрокидывание.

6.2 Хранение

Прибор следует хранить при температуре окружающей среды $-5^{\circ}\text{C} \sim 50^{\circ}\text{C}$, относительной влажности не выше 80% в хорошо проветриваемом закрытом помещении. Он не должен храниться рядом с токсичными, опасными и агрессивными веществами.

7. Гарантия

Для получения гарантии на период эксплуатации, ремонта и сервисного обслуживания, обратитесь к поставщику анализатора, реквизиты которого указаны на последней обложке данного руководства (далее именуемого «Службой технической поддержки»).

Гарантия будет аннулирована, если анализатор используется не в соответствии с инструкциями, приведенными в данном руководстве.

8. Утилизация оборудования

Соблюдение требований, рекомендаций, регламентов в целях обеспечения безопасности и безвредности для человека и среды обитания продукции, работ и правил утилизации отходов, установленных федеративными законами, техническими регламентами и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации. Основной документ, определяющий и регулирующий природоохранительную деятельность в Российской Федерации:

- Закон «Об охране окружающей природной среды». Другие документы:

- Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы СанПиН 2.1.7.2790-10 (Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами)
- Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» Часть 1 статья 49 (Дано определение понятие «медицинские отходы»)
- СП 2.1.7.1386-03 «Санитарные правила по определению класса опасности токсичных отходов производства и потребления»

Прибор должен рассматриваться как опасные отходы биологического происхождения. Без дезинфекции и стерилизации прибор и все его части рассматриваются как инфицированные медицинские отходы (код Европейского каталога отходов EWC 180103*). Необработанные инфицированные отходы, как правило, сжигаются, но надлежащая утилизация оборудования (в том числе пластиковых деталей, электрических компонентов) позволяет предотвратить потенциальные негативные последствия для окружающей среды и здоровья человека. Все электрические и электронные компоненты анализатора следует утилизировать отдельно от других частей прибора. Окончательная утилизация должна быть организована таким образом, чтобы не травмировать людей, работающих с отходами. Как правило, такое оборудование должно быть обеззаражено до его окончательной утилизации.

8.1 Утилизация образцов

Утилизируйте образцы после использования, в соответствии с правилами вашей организации.

Реагенты, образцы контроля качества, калибраторы или промывающие растворы могут содержать вещества, утилизация которых регулируется в соответствии с местными/национальными правилами и исходящими стандартами. Обратитесь к производителю или дистрибьютору этих растворов и утилизируйте их соответственно полученным инструкциям.

9. Уполномоченный представитель в России:

Адрес: АО Диакон, 142290, г. Пушкино, Московская область, ул. Грузовая, 1а
 Тел.: (495)980-63-38, 980-63-39
 Факс: (495)980-66-79
 E-mail: sale@diakonlab.ru
 Сайт: <http://www.diakonlab.ru>

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Совет Китая по развитию Международной торговли
Палата Международной Торговли Китая

Совет Китая по развитию Международной торговли Палата Международной Торговли Китая

Совет Китая по развитию международной торговли
Палата международной торговли Китая

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 176317A0/19631

Настоящим удостоверяется, что печать компании «Синнова Медикал Сайенс Энд Технолоджи Ко., Лтд» проставленная на приложенной ДЕКЛАРАЦИИ, является подлинной.

/Печать: Совет Китая по развитию международной торговли, Свидетельство СКРМТ (24)/

Совет Китая по развитию международной торговли

/Подпись/

Сюй Дацзюнь (Xu Dajun)

Дата: 06 декабря 2017 г.

Адрес: Китай, Ниньцзин, Цилинь, Баошань роуд, № 7
Почтовый индекс:: 211135
Тел.: 86-25-84127928
Факс: 86-2584127199
Эл. почта: info@sinnowa.com
Http:// www.sinnowa.com

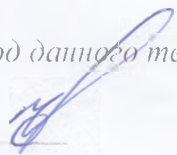
Удостоверено:

Генеральный директор: Сюй Синь

/подпись/

Синнова Медикал Сайенс Энд Технолоджи Ко., Лтд

Синнова Медикал Сайенс Энд Технолоджи Ко., Лтд


Перевод данного текста выполнен переводчиком Чимпоеи Еленой Анатольевной

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать первого декабря две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чимпоеи Елены Анатольевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № Н-46410

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



Г.Б. Акимов



Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 22 листа (ов)
Нотариус: