

0D 21 DC

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



203502A0/005174

号码 No.

兹证明：在所附文件上的厦门信道生物技术有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of XIAMEN SCIENOX BIOLOGICAL TECHNOLOGY CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Huang Xiuling

日期: 2020年09月25日

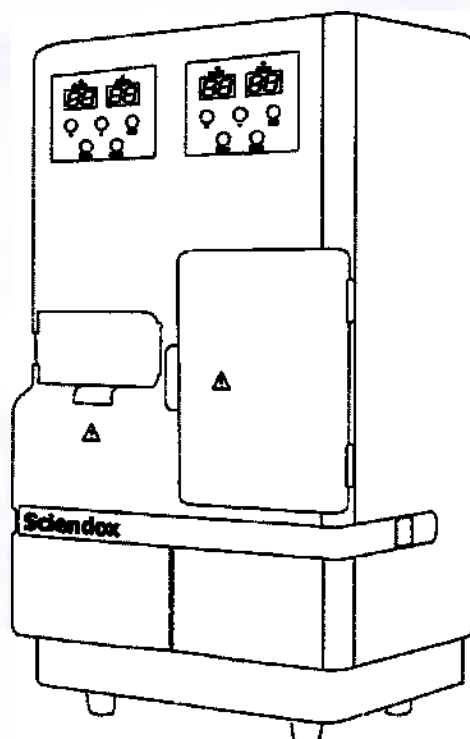
(Date: Sep. 25, 2020)

证明书查询网址: Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd		
Technical Document - Feces Sample liquefaction processor Sciendox 1A		Page 1 of 24
Prepared	Lingling Zheng	General Manager Assistant
Verified	Lingling Zheng	General Manager Assistant
Approved	Qinghua Liao	General Manager



OPERATION DOCUMENTATION



FECES SAMPLE LIQUEFACTION PROCESSOR SCIENDOX 1A

Registration Certificate № XXXX fromXXXXXX

Manufacturer:

Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd, People's Republic of China

Address: Room 402, Building 3, №2054 of Wengjiao West Road, Haicang District 361006 Xiamen, Fujian, People's Republic of China

Phone : 0592—5752336 / 5752337 Fax : 0592-5561477

Email : xindao2011@126.com

Web : <http://www.sciendox.com/>

Manufacturing site

Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd, China

Room 402, Building 3, №2054 of Wengjiao West Road, Haicang District 361006 Xiamen, Fujian, People's Republic of China

**AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN RUSSIAN FEDERATION
/IMPORTER:**

REAL CARE LLC

ADDRESS: 111524, Moscow, Perovskaya street, house 1, building 10, floor 2, room VII room 3

Phone: +7(495)234-57-31

e-mail: lab@int-med.ru

web:<http://www.int-med.ru>

INSTRUCTION VERSION:

Version 1/6.10.2017

Contents

Chapter 1: General instructions.....	5
Chapter 2: Basic Security Rules.....	5
2.1. WARNING AND ATTENTION.....	5
2.1.1. WARNING	5
2.1.2. GROUND CONNECT MARK	5
2.1.3. ATTENTION MARK.....	5
2.2. SECURITY GUIDANCE.....	5
2.2.1. OPENING AND REPAIR	5
2.2.2. BIOLOGICAL SAFETY	5
Chapter 3: Designation. Potential users. Description. Contraindications. Side effects.....	6
3.1. Designation	6
3.2. Potential users	6
3.3. Brief procedure description	6
3.4. Description of target analyte, with indication of qualitative, semi-quantitative or quantitative type	6
3.5. The specific disorder, condition, or risk factor for which MD is intended to detect, identify, or differentiate.....	6
3.6. Type of sample analyzed	6
3.7. Contraindications and side effects.....	6
Chapter 4: Guaranteed by manufacturer values of main parameters, characteristics (features) of medical device.....	6
Chapter 5: Operating conditions	7
Chapter 6: Package contents	7
Chapter 7: Medical device construction and description of sample process flow.	8
7.1. MEDICAL DEVICE CONSTRUCTION.....	8
7.2. MAIN CONTROL PANELS.....	8
7.2.1. ADD FLUID CONTROL INTERFACE	8
7.2.2. MIXING, FILTER CONTROL INTERFACE	9
7.3. CONSUMABLES	10
7.3.1. SAMPLE CONTAINER, APPLIED SOLUTION TUBE (PLASTIC), SAMPLING SPOON.	10
7.3.2. PLASTIC TUBE RACK.....	11
7.3.3. BIO-EKON SAMPLE CONTAINER RACK	11
7.3.4. OTHER COMPONENTS AND REAGENTS	11
7.4. SAMPLE PROCESS FLOW.....	12
7.4.1. SAMPLE PROCESS FLOW DESCRIPTION.....	12
7.4.2. ADD FLUID.....	12
7.4.3. MIXING	13

7.4.4. FILTERING	13
7.4.5. Sample preparation completion.	14
Chapter 8: Installation and connection.....	14
8.1 UNPACKING.....	14
8.2 INSTALLATION	14
8.3 ELECTRICAL CONNECTION.....	14
SALINE FEED COLLECTION	15
Chapter 9: Device operation.....	15
9.1 PREPARATION FOR WORK.....	15
9.2 COLLECTION OF BIOMATERIAL AND DETERMINATION OF THE PROCESSING PARAMETERS	15
9.3 SAMPLE PREPARATION	16
Chapter 10: Daily maintenance	19
10.1 SALINE REPLACEMENT	19
10.2 TUBE MAINTAIN (CLEAN, DRAIN)	19
10.3 PERISTALTIC PUMP TUBE REPLACEMENT	19
10.4 FUSES REPLACEMENT	19
10.5 PUNCTURE NEEDLE.....	19
10.6 MAINTENANCE PERIOD REFERENCE TABLE.....	19
Chapter 11: TECHNICAL SERVICE.....	20
Chapter 12: CURRENT REPAIR	20
Chapter 13: STORAGE AND TRANSPORTATION. SERVICE LIFE.....	20
Chapter 14: WARRANTY OBLIGATIONS	20
Chapter 15: DATA TO DESTRUCTION AND UTILIZATION OF MEDICAL DEVICE.....	21
Chapter 16: Requirements to the Electromagnetic Compatibility.....	21
Chapter 17: Symbols	24

Chapter 1: General instructions

Current operation instruction describes characteristics operating procedures of Feces Sample Liquefaction Processor Sciendox 1A (hereinafter processor Sciendox 1A).

Before device operation please read the Operation Instruction.

Due to continuous product improvement the design of the product can be changed without degrading characteristics.

For clinical laboratory diagnostic.

Chapter 2: Basic Security Rules

2.1. WARNING AND ATTENTION

2.1.1. WARNING

Before Sciendox1A operation you must observe the current operation instruction.

2.1.2. GROUND CONNECT MARK



Must ground connect mark.

Must ground connect through socket.

According to medical equipment safety our device Classify to 1 category B type, common equipment. Device power must have safe ground terminal.

When use in humid environment we must install leakage protector.

2.1.3. ATTENTION MARK



This mark in the operating instruction below highlights important recommendations and cautions.

2.2. SECURITY GUIDANCE

2.2.1. OPENING AND REPAIR

Please do not open the device to observe and modify without permit. In case of the following you should unplug the power supply and ask professional person:

- Power supply cable, signal cable, or socket broken;
- Device in water;
- Device to be dropped and broken, or framework broken;
- Operate according to instruction book, but still cannot work;
- Device character have big change, after exclude sample, reagent, and operate factor. But still cannot work. Then need maintain.

2.2.2. BIOLOGICAL SAFETY

Feces sample maybe a potential pollution source,

The device parts, consumables and waste fluid which contact feces sample are should be disposed according to local law.

Chapter 3: Designation. Potential users. Description. Contraindications. Side effects.

3.1. Designation

Feces sample liquefaction processor Sciendox 1A is intended for automatic preparation of feces samples.

3.2. Potential users

Feces sample liquefaction processor Sciendox 1A may be used in clinical diagnostic laboratories and other medical institutions by experienced medical staff.

Before device operation please read the Operation Instruction.
Work should be carried out in protective gloves.

3.3. Brief procedure description

Sample preparation is carried out by soaking the sample in a physiological solution, mixing and filtering the sample with a two-stage filter. The apparatus brings the sample to the state of the suspension, filtering the conglomerates and passing the elements necessary for the study. Sciendox 1A allows to standardize sample preparation, producing it at a high quality level, not available with a manual method.

For the device operation is necessary: sample collection container, sampling spoon, applied solution tube, saline.

3.4. Description of target analyte, with indication of qualitative, semi-quantitative or quantitative type

Not applicable

3.5. The specific disorder, condition, or risk factor for which MD is intended to detect, identify, or differentiate.

Not applicable

3.6. Type of sample analyzed

Stool specimen

3.7. Contraindications and side effects

There are no contraindications and side effects at this time.

This device does not content medicines, materials of animal and (or) human origin.

The list of standards used by manufacturer is available upon request.

Chapter 4: Guaranteed by manufacturer values of main parameters, characteristics (features) of medical device

Guaranteed by manufacturer values of main parameters, characteristics (features) of medical device are represented in the Table 1.

Table1. Guaranteed by manufacturer values of main parameters, characteristics (features) of medical device

	Value
Productive capacity, samples per hour	90 - 200 samples per hour
Supply voltage	230V
AC frequency	50Hz
Power consumption, W	Not more than 65VA
Dimensions LxWxH, mm	375x285x670
Weight, kg	21.4
Fuse current	2A
Acceleration of centrifugation	not less than 29340 m / s^2 (2992 g)
Setting ranges	Stirring intensity: 0 to 99 times

Chapter 5: Operating conditions

The device is used only indoor.
 The temperature should be between 15°C- 30°C;
 Relative humidity –no more than 70%;
 Air pressure 86.0 kPa to 106.0kPa;
 Avoid moist.
 Please do not move after installed.

Chapter 6: Package contents

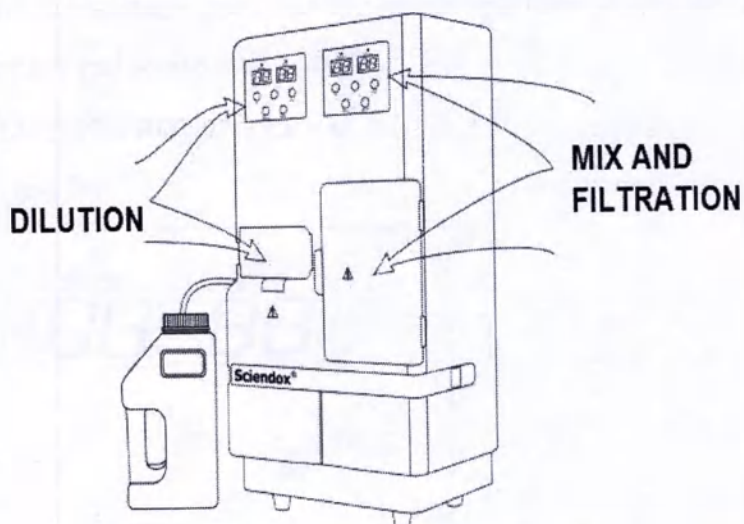
1. 1A host 1 piece
2. Bio-Ekon sample container rack 1 piece
3. Plastic tube rack 1 piece
4. Sample container 10 pieces “Start kit”
5. Applied solution tube (plastic) 10 pieces “Start kit”
6. Sampling spoon 10 pieces “Start kit”
7. Bio-Ekon Diluent bottle 1500mL 1 piece
8. Pump pipe (L:150mm, $\phi 3*5\text{mm}$) 2 pieces
9. Apparatus power cord 1 piece
10. Fuse 2 pieces
11. Hex Wrench set 1 suit, including:

- Wrench 1.5 mm
 - Wrench 2 mm
 - Wrench 2.5 mm
 - Wrench 3 mm
 - Wrench 4 mm
 - Wrench 5 mm
 - Wrench 6 mm
 - Wrench 7 mm
12. M5 Phillips screwdriver 1 piece
 13. M3 Phillips screwdriver 1 piece
 14. Operation instruction 1 piece

Chapter 7: Medical device construction and description of sample process flow.

7.1. MEDICAL DEVICE CONSTRUCTION

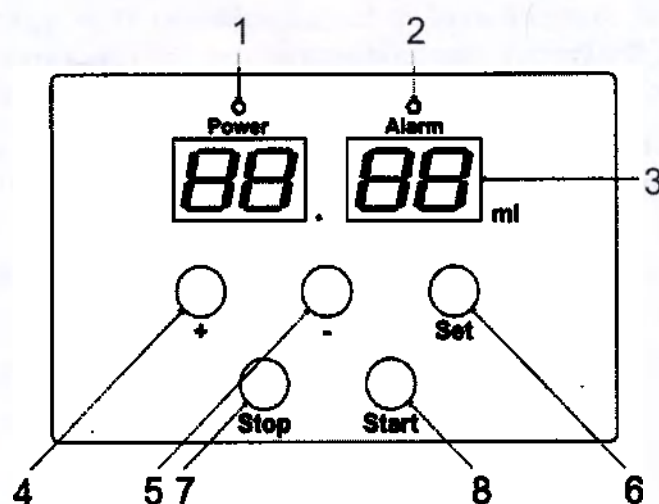
The device is made of light colored plastics. Functionally the device is divided into two parts. In the left part the sample is diluted. In the right side - mix and filtration. (see Picture1.)



Picture1. Device's main view and functions.

7.2. MAIN CONTROL PANELS

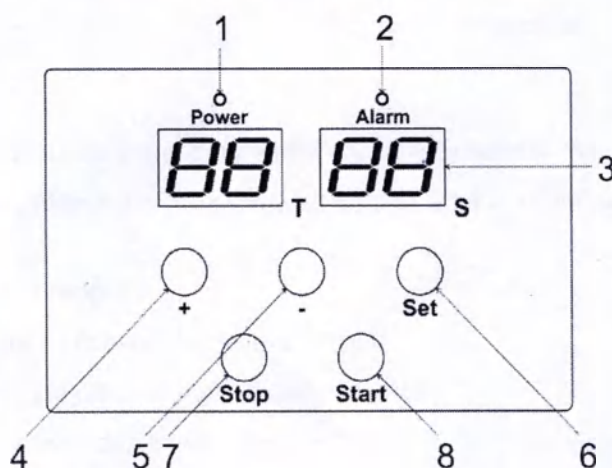
7.2.1. ADD FLUID CONTROL INTERFACE



Picture2. Add fluid control interface

1. **Power indicator light:** After power on ,this light will always bright
2. **Alarm indicator light:** when alarm happen ,this light will twinkling
3. **Digital add fluid indicator:** this indicator shows current fluid volume or settled fluid volume
4. **Value increase key:** Under setting condition, press this key will increase value.
5. **Value reduce key:** Under setting condition, press this key will reduce value.
6. **Setting key:** press this key(6)for parameters change. When the left part of the indicator(3) is twinkling, please press keys(4 or 5) to set volume of the added fluid and press setting key (6) again for confirmation.
7. **Stop key:** under working condition press this key, device will force to stop working.
8. **Start key:** press this key and device start work

7.2.2. MIXING, FILTER CONTROL INTERFACE



Picture 3. Mixing, filter control interface

1. **Power indicator light:** After power on, this light will always bright.
2. **Alarm indicator light:** when alarm happen, this light will twinkling.
3. **Digital parameter indicator:** this indicator shows current saved mixing strength and filter time. The first bit and the second bit indicator show mixing strength "T" shows

mix strength times, the third bit and fourth bit show filter time "S" means filter time.

4. **Value increase key:** Under setting condition, press this key will increase value.

5. **Value reduce key:** Under setting condition, press this key will reduce value.

6. **Setting key:** press this key(6)for parameters change. When the left part of the indicator(3)is twinkling, please press keys(4 or 5) to set sample mixing intensity and press setting key (6) again for confirmation.

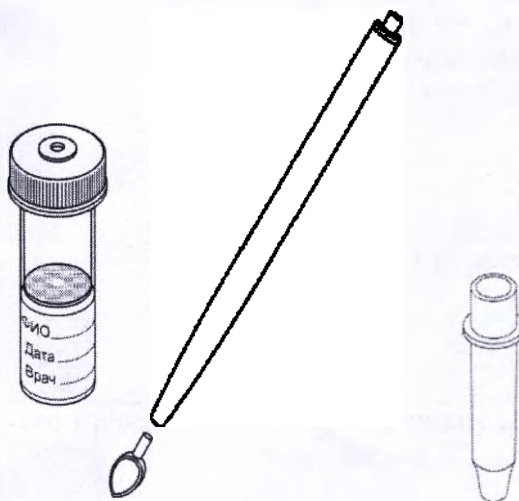
When the right part of the indicator(3) is twinkling, please press keys(4 or 5) to set filtration time and press setting key (6) again for confirmation.

7. **Stop key:** under working condition press this key, device will force to stop working.

8. **Start key:** press this key and device start work

7.3. CONSUMABLES

7.3.1. SAMPLE CONTAINER, APPLIED SOLUTION TUBE (PLASTIC), SAMPLING SPOON.



Picture 4. Consumables

- Special items for using only with Processor Sciendox1A.
- Sample container has two-stage integrated filter with holes 2 mm and 250 μ m - 300 μ m.
- Disposable products.
- Do not use if damaged or contaminated.
- Forbid to use other brands of consumables.
- Only buy from designated agent.

Sample container

It's indicated for feces sample collection and processing

Applied solution tube (plastic)

It is a test tube where the filtrate goes

Sampling spoon

It is intended for feces collection.

- If you press the button on the end of the spoon, the front end is automatically reset.
- Convenient for collection of a certain (fixed) amount of sample

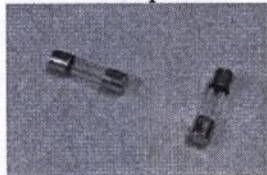
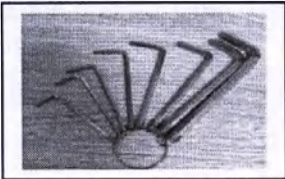
7.3.2 PLASTIC TUBE RACK

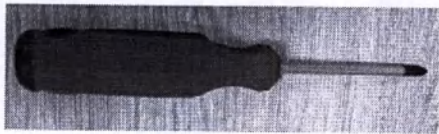
Special item to use with Processor Sciendox 1A for placement and temporary storage of applied solution tubes for filtrate.

7.3.3 BIO-EKON SAMPLE CONTAINER RACK

Special item to use with Processor Sciendox 1A for placement and temporary storage of sample containers.

7.3.4 OTHER COMPONENTS AND REAGENTS

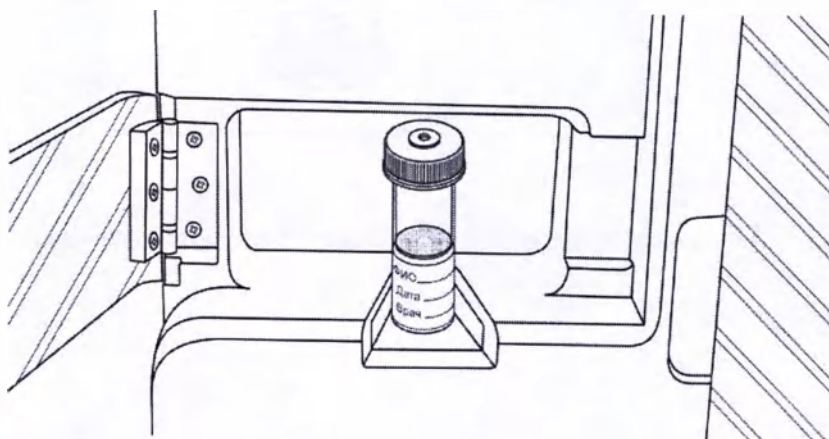
Bio-Ekon Diluent bottle 1500mL 1 piece 	It is a plastic container with cap. Saline comes from the container into the device through a special tube. Saline: Used to dilute and soak the sample.
Pump pipe 2 pieces 	It's necessary to connect the peristaltic pump
Apparatus power cord 1 piece 	It is an electricity cord for connecting to the power supply
Fuses 2 pieces 	Performs a protective function, opens the circuit in which it is included, interrupting the current if it exceeds a specified value for a certain time.
Hex Wrench 1 suit, including Wrench 1.5 mm Wrench 2 mm Wrench 2.5 mm Wrench 3 mm Wrench 4 mm Wrench 5 mm Wrench 6 mm Wrench 7 mm 	It's necessary for equipment installation

M5 Phillips screwdriver 1 piece 	It's necessary for equipment installation
M3 Phillips screwdriver 1 piece 	It's necessary for equipment installation

7.4. SAMPLE PROCESS FLOW

7.4.1. SAMPLE PROCESS FLOW DESCRIPTION

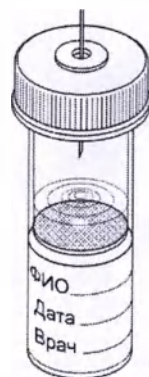
Sample process flow process includes the addition of a diluent (saline), soaking, mixing, filtration.



Picture5. Sample container in the position of dilution.

7.4.2. ADD FLUID

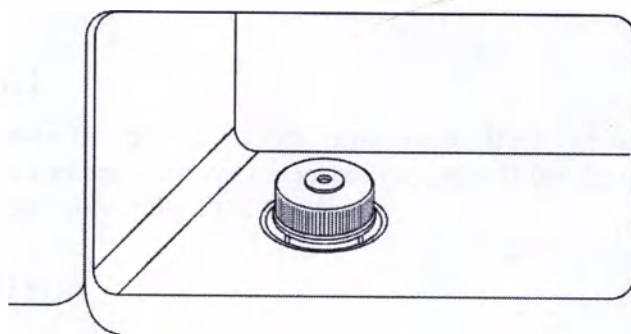
Place the sample container at the dilution position (see pic. 5.).The device punctures the green part of the container with a needle. Then the device adds saline (see pic. 6) in the amount installed on the control panel (see Fig. 2) to the container through a needle, the standard volume is 4 ml.



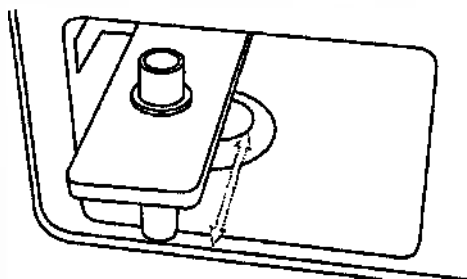
Picture 6. Add fluid

7.4.3. MIXING

When the device finish adding fluid put the container to mixing position (pic.7). After that, it is necessary to pull out the tongue for the filtrate tube, insert the tube into the special opening and close the tongue to the stop (pic. 8). Start the mixing and filtering process from the control panel (pic. 3).



Picture7. Sample container in the position of mixing and filtration.

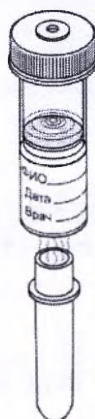


Picture 8. The tube in the position of filtering

The device mixes the sample according to the set parameters. The sample is mixed at high speed for transformation into a homogeneous suspension. The standard number of mixing times is 4.

7.4.4. FILTERING

The finished suspension is fed into the applied solution tube for filtrate under pressure, through a piston mechanism (pic. 9), the standard filtration time is 4 seconds.



Picture 9. Sample filtering

7.4.5. Sample preparation completion.

After feeding the sample to the tube for the filtrate, the sample preparation is completed.

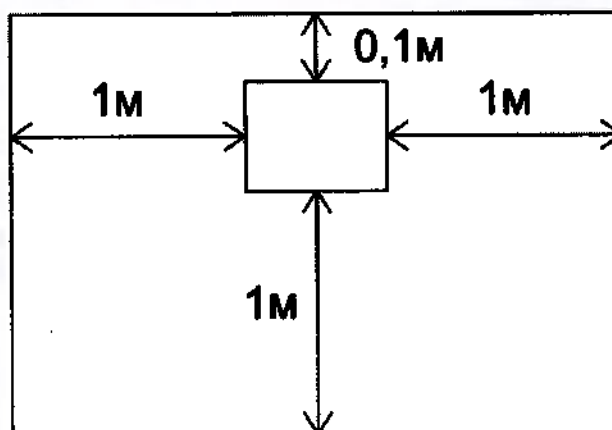
Chapter 8: Installation and connection

8.1 UNPACKING

Carefully remove the device and its components from the transport box. Check the integrity of the content. Remove the protective pads. If the device or its components are damaged, immediately contact the supplier.

8.2 INSTALLATION

Install the device as shown in picture 10 (1 m of free space on all sides and 10 cm from the wall)



Picture10. Installation scheme



Do not plug in during the installation.

8.3 ELECTRICAL CONNECTION

Use the original cable for electrical connection.

Input power supply: 230V, 50Hz. Use the fuse for 2A.

Input power must have ground connection!



Connect power after device installation and confirmed safety condition!



SALINE FEED COLLECTION

Settle diluent bottle for saline and attach the PE tube to the diluent bottle.

All liquids must be filtered by $<50\mu\text{m}$ filter screen to avoid clogging in the inner tubes.



8.4 TUBES CLEANING

Before using the new device, you must drain and clean the tubes (see Section 10.2 of this manual).

After cleaning the tubes and setting up the device, you can begin preparing the sample for analysis.

Chapter 9: Device operation

9.1 PREPARATION FOR WORK

Before work:

1. Put the empty sample container in the position of dilution;
2. Check the integrity of the sample container and the saline quantity. During sample preparation process regularly check the liquid amount in the container and add if necessary;
3. Put the switch on.

9.2 COLLECTION OF BIOMATERIAL AND DETERMINATION OF THE PROCESSING PARAMETERS

Collection of biomaterial:

Use only new sample container to collect the biomaterial.

Follow the instruction printed on the sample container label.

Biomaterial does not contain external particles to avoid the sample damage.

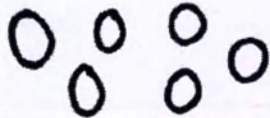
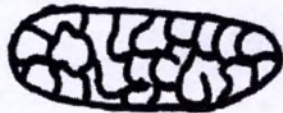
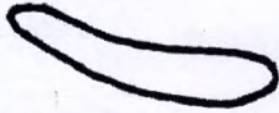
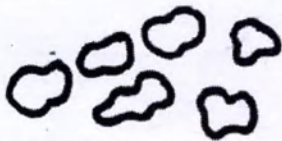
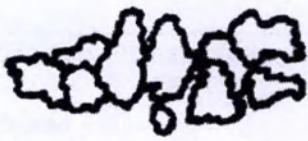
To achieve the correct concentration of the final sample, it is necessary to take the sample quantity as recommended in Table 2. The description of the types of feces in the Bristol stool chart is given in Table 3.

Table 2. Recommendations for biomaterial's collection.

Feces consistency	Type according to Bristol stool chart	Quantity of spoons
Solid stool	1,2	1
Normal stool	3,4,5	1
Liquid stool	6,7	2-4

If present, take part with blood, mucus, etc., and do not mix the sample with water, urine, or other liquids.

Table 3. Bristol stool chart

Type	Description	Picture
Type 1	Separate hard lumps like nuts (hard to pass)	
Type 2	Sausage-shaped, but lumpy	
Type 3	Like a sausage but with cracks on its surface	
Type 4	Like a sausage or snake, smooth and soft	
Type 5	Soft blobs with clear cut edges	
Type 6	Fluffy pieces with ragged edges, a mushy stool	
Type 7	Watery, no solid pieces	

Determination of sample preparation parameters:

To achieve the correct concentration of the final sample, it is necessary to determine the amount of saline added, the number of mixing cycles and the filtration time as recommended in Table 4.

Table 4 Recommendations for sample preparation

Stool consistency	Type	Saline volume, ml	The number of mixing cycles	Filtration time, c
Solid stool	1,2	4	6-8	4
Normal stool	3,4	4	4	4
Liquid stool	5,6,7	1-2	1-3	4

Note: Feces volume + saline volume ≤ 4 ml.

9.3 SAMPLE PREPARATION

Saline adding.

- The lid of the sample container should be closed during the entire period of the sample preparation.
 - The amount of saline can adjust between 0ml to 5 ml depending on the requirements for analysis.
- See the instructions for setting the standard amount of saline -4 ml.

Table 5. Step-by-step adjustment of the amount of saline per 4 ml.

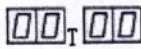
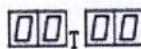
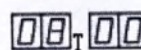
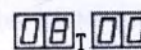
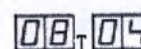
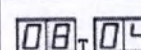
№	Operate instruction	Operate key	Indicate condition
1	Connect power plug to socket.	—	Show current liquid volume parameter 00.00 mL
2	Press SET key	SET	The first number twinkle 00.00 mL
3	Adjust value to zero by use value increase and reduce key.	+ —	Press this key ,will increase Press this key ,will reduce 00.00 mL
4	Press SET key	SET	The second number twinkle 00.00 mL
5	Adjust value to 4	+ —	Press this key ,will increase Press this key will deduce 04.00 mL
6	Press SET key	SET	Four number twinkle mean storage setting and show current liquid 4ML 04.00 mL
	Press START key.	START	Dilution is started.

Mixing and filtration

After saline adding the diluted solution mixed and filtered according to setting parameters. See the instructions for setting the standard parameters of intensity (8) and filtration time (4 sec).

Table 6. Step-by-step adjustment of mixing intensity (8) and mixing time (for 4 sec).

№	Operate instruction	Operate key	Indicate condition
1	Connect power plug to socket.	—	Show current mixing strength parameter 00.00 s
2	Press SET key	SET	The first number twinkle 00.00 s

№	Operate instruction	Operate key	Indicate condition
3	Use value increase/reduce key adjust "mixing time" (T) to zero	+ —	 S(+)increase value,(-) reduce value
4	Press SET key	SET	 S the second value twinkle
5	use value increase/reduce key make "mixing time"(T) second value adjust to 8	+ —	 S(+) increase value (-)reduce value.
6	Press SET key	SET	Save add liquid volume and show current mixing intensity. The third value twinkle, setting filter time
7	Use value increase/reduce key adjust "filter time" (S) first value to zero	+ —	 S(+) increase value (-)reduce value.
8	Press SET key	SET	the fourth value twinkle
9	Use value increase /reduce key adjust "fliter time"(S) second value to 4	+ —	 S(+) increase value (-)reduce value
10	Press SET key	SET	 S Filter time value is set.
11	Press START key.	START	The mixing and filtration is started

Can choose mixing intensity from 0 to 99 times.

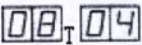
The filtration time can be chosen from 0 to 99 sec.

Setting one of the parameters to zero means close this function.

EXAMPLES:

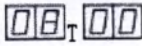
Example 1: Mixing and filtration.

If set mixing to 8 times and filter time as 4 sec

Indicators will show:  S

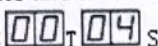
Example 2: Only mixing.

If set mixing to 8 times and filter time as 0 sec

Indicators will show:  S

Example 3: Only filtration

If set mixing to 0 times and filter time as 4 sec

Indicators will show: 

- For convenience, number the applied solution tubes for the filtrate immediately after removing it from the device.
- After setting the parameters, keep the appliance door closed all the time during the sample preparation.

Chapter 10: Daily maintenance

10.1 SALINE REPLACEMENT

Daily saline replacement is recommended. Otherwise the bottle for saline can become unsuitable for use.

All liquids must be cleaned with a filter with a purity of <50µm. in order to avoid clogging of the inner tubes.



The saline bottle needs to be replaced if damaged or deteriorated.

10.2 TUBE MAINTAIN (CLEAN, DRAIN)

When replace saline or eliminate the bubbles in the tubes, drain the tubes. Make sure that there is enough liquid in the saline bottle, and an empty sample container with the open lid is set to the adding fluid position (see figure 5). Set the diluents volume as 5 ml then set start on the adding fluid control interface (see fig. 2). Repeat the operation until the tubes is filled with fluid.

10.3 PERISTALTIC PUMP TUBE REPLACEMENT

Check the pump tubes regularly, replace if damaged or deteriorated. The peristaltic pump replacement needs to be made every 3-6 months. Only qualified person can replace it. Please change liquid bottle once it is broken or aging.

10.4 FUSES REPLACEMENT

Unplug the device, replace the fuse. Technical characteristics: 230V, 50Hz, fuse for 2A

10.5 PUNCTURE NEEDLE

The needle is sharp –be careful when handling.



The needle replacement needs to make every 1-2 years only by qualified person.

10.6 MAINTENANCE PERIOD REFERENCE TABLE

Table 7. Maintenance period reference table

№	Item	Period	Instuction
1	Diluent check	Everyday	Check the liquid volume, add if necessary
2	Peristaltic pump tube check and change	Once a month	Check the tube, replace if damaged or deteriorated
3	Puncture needle change	Irregular	Check the needle, replace if damaged or deteriorated
4	Inner tubes change	Irregular	Check the inner tubes, replace if damaged or deteriorated



Correct operation and regular maintenance can prolong the service life of the instrument.

CHAPTER 11: TECHNICAL SERVICE

Only authorized person should service the system or its components. For maintenance and repair, contact the authorized representative of the manufacturer.

CHAPTER 12: CURRENT REPAIR

Only authorized personnel should service the system or its components. For maintenance and repair, contact the authorized representative of the manufacturer. Please do not open the device to observe and modify without permit. In case of the following you should unplug the power supply and ask professional person:

Power supply cable, signal cable, or socket broken;

Device in water;

Device to be dropped and broken, or framework broken;

Operate according to instruction book, but still cannot work;

Device character have big change, after exclude sample, reagent, and operate factor. But still cannot work. Then need maintain.

Only authorized personnel should service the system or its components. For maintenance and repair, contact the authorized representative of the manufacturer (see at the end of this document).

CHAPTER 13: STORAGE AND TRANSPORTATION. SERVICE LIFE.

Transportation and storage environment

Temperature	From 0 °C to 55 °C
Relative Humidity	No more than 85 %
Atmospheric Pressure	50,0 to 106,0 kPa,

The product is transported by all modes of transport in covered vehicles in accordance with the requirements applicable to each type of transport.

The expected service life for Feces sample liquefaction processor Sciendox 1A is 7 years.

Guaranteed usage period 12 months.

Guaranteed storage period 12 months.

Concretization of the professional level of potential users.

Medical laboratory technician (laboratory assistant) or other specialist.
Operators must be trained.

CHAPTER 14: WARRANTY OBLIGATIONS

All questions related to the operation and quality of the product can be addressed to the authorized representative of the manufacturer in the territory of the Russian Federation.

The manufacturer guarantees the conformity of the product to the established requirements of the standards and documentation of the manufacturer under the conditions of transportation, storage, operation.

The manufacturer is not liable for any damage or damage caused by using the product until proven guilty.

The manufacturer is not responsible for any damage or damage caused by using the product after

the expiry date printed on the package.

For questions about the quality of a medical product, manufactured by Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd, China, please contact:

REAL CARE LLC

111524, Moscow, Perovskaya street, house 1, building 10, floor 2, room VII room 3

Telephones: +7(495)234-57-31, +7(495)780-74-88, +7926-613-04-00

CHAPTER 15: DATA TO DESTRUCTION AND UTILIZATION OF MEDICAL DEVICE

In case of clinic, warehouse, etc. medical device is utilized/destroyed in accordance with medical waste circulation rules of SanPin 2.1.7.2790-10 dated 12.12.2010 «Sanitation and epidemiological requirements for medical waste circulation»

Adhere to national regulations when disposing or recycling the product, its components and its packaging.

CHAPTER 16: Requirements to the Electromagnetic Compatibility

The Sciendox 1A stool sample preparation apparatus must be connected and operated in 230 V and 50Hz AC power grids. The power consumption of the device is not more than 65 VA.

The device Sciendox 1A is designed for use in the electromagnetic environment described below. The customer or user of the device must ensure that the Sciendox 1A stool sample preparation Apparatus is used in such the same conditions described below

Radiation testing	Compliance	Electromagnetic environment-manual
Radiations CISPR 11 (industrial interference From industrial, scientific, medical and household high frequency devices)	Class A	The apparatus is intended for use in all non-residential premises, and may be used in residential and other premises directly connected to the public low voltage electrical network supplying buildings used for residential purposes, if the following precautions are observed:  Attention: This equipment (apparatus) is intended for use by medical professionals only. This equipment (apparatus) may cause radio frequency interference or disrupt adjacent equipment. You may need to take mitigation measures, such as reorientation in space, moving the machine, or shielding.
The radiation of the harmonic components IEC 61000-3-2	complies with requirements	
Voltage fluctuations/flickering radiation IEC 61000-3-3	complies with requirements	

The device Sciendox 1A is designed for use in the electromagnetic environment described below. The customer or user of the device must ensure that the Sciendox 1A stool sample preparation Apparatus is used in such the same conditions described below			
Tests for interference immunity	IEC 60601 test level	Level of compliance	Electromagnetic environment-rules and regulations
Electrostatic discharge, IEC 61000-4-2	8 kV contact Air discharge at 2, 4, 8, 15 kV	8 kV contact Air discharge at 2, 4, 8, 15 kV	The floor should be wooden, concrete or covered with ceramic tiles. If the floor is covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transients /bundles, IEC 61000-4-4	2 kV for power supply lines 1 kV for input and output lines	2 kV for power supply lines «Inapplicable»	The quality of the power supply must meet standard commercial or hospital conditions.
IEC 61000-4-5 current surge	1 kV - differential mode • 2 kV in - phase voltage with respect to ground • 2 kV signal (input/output) relative to ground.	1 kV - differential mode • 2 kV in - phase voltage with respect to ground • «Inapplicable»	The quality of the power supply must meet standard commercial or hospital conditions.

The voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply lines IEC 61000-4-11	0% UT; 0.5 cycles at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% UT; 1 cycle and 70% UT; 25/30 cycles Single-phase at 0° 0% UT; 250/300 cycles	0% UT; 0.5 cycles at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% UT; 1 cycle and 70% UT; 25/30 cycles Single-phase at 0° 0% UT; 250/300 cycles	The quality of the power supply must meet standard commercial or hospital conditions. If the user of the device needs to work with it continuously during a power interruption, it is recommended to use an uninterruptible power supply or a battery.
Industrial frequency magnetic field (50/60 Hz) iec 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetic fields of industrial frequency should be typical for standard commercial enterprises or medical institutions.

The device Sciendox 1A is designed for use in the electromagnetic environment described below. The customer or user of the device must ensure that the Sciendox 1A stool sample preparation Apparatus is used in such the same conditions described below			
Noise immunity test	Test level IEC 60601	Level of compliance	Electromagnetic environment-manual
Conductive RF interference, IEC 61000-4-6	3 V, 6 V	3 rms, 6 watts (Rms is the RMS value of the voltage) 3 V/m	Portable and mobile radio frequency communication equipment shall be used at a distance not less than the recommended spatial separation value from any part of the device and shall be calculated according to the formula for the corresponding frequency of the transmitter. The recommended spatial
Radiated RF interference, 61000-4-3	3 V/m		

	3 V / m at 150 kHz-80 MHz; 6 V / m at 150 kHz-80 MHz and 80% AM in 1 kHz 10 V / m at 80 MHz-2.7 GHz	3 V / m at 150 kHz-80 MHz; 6 V / m at 150 kHz-80 MHz and 80% AM in 1 kHz 10 V / m at 80 MHz-2.7 GHz	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ spacing: here P is the maximum permissible output power of the transmitter in watts (W) according to the manufacturer, d is the recommended spatial spacing in meters (m). The field strength of stationary RF transmitters, determined by electromagnetic examination of the object, must be below the level of compliance in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment  marked with the following symbol:
--	---	---	--

The Sciendox 1A stool sample preparation apparatus is designed for use in an electromagnetic environment with controlled radiated radio interference. The customer or user of the machine can help prevent electromagnetic interference by observing the minimum distance between portable and mobile RF communication devices (transmitters) and the machine, as recommended below according to the maximum output power of the communication equipment.

Maximum rated output power of transmitter Watt	Space interval depending on the frequency of the transmitter (m)			
	150 w -80 MHz beyond the industrial, scientific and medical range $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	150 w -80 MHz beyond the industrial, scientific and medical range $d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,2	0,4	1
0,1	0,37	0,64	1,3	2,6
1	1,17	2	4	8
10	3,7	6,4	13	26
100	11,7	20	40	80

For transmitters with a maximum output power not listed above, the recommended spatial spacing d in meters (m) can be estimated using the formula applicable to the transmitter frequency, where P is the maximum output power of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer's instructions.

NOTE 1: at 80 - 800 MHz, spatial spacing is applied for a higher frequency range.

NOTE 2: These principles may not apply in all situations. The propagation of electromagnetic waves is affected by their absorption and reflection from structures, objects and people.

Note

* Information on potential electromagnetic or other interference complies with IEC 60601-1-2: fourth edition (2014) Medical electrical equipment, part 1-2: Auxiliary standard: electromagnetic compatibility. Requirements and tests.

* The radiation characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11, class A). If used in a residential environment (which normally requires CISPR 11, class B), this equipment may not provide adequate protection for radio frequency services. You may be required to take action to mitigate impacts, such as relocation or repositioning of equipment.



Attention!

* Do not use this equipment in conjunction with other equipment or in combination with other equipment, as this may result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and other equipment should be checked to ensure that they operate normally.

• Use of components, sensors, and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment may result in increased electromagnetic emissions or reduced electromagnetic immunity of this equipment, as well as improper operation.

* Portable RF communication equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the machine, including the cables specified by the manufacturer.

CHAPTER 17: Symbols

MARKING	DEFINITION
	Must ground connect mark: Must ground connect though socket
	Serial number
	Manufacturer
	Authorized representative in EC
	Refer to the instructions for use.
	Warning! Refer to the instructions for use.
	MD for in vitro diagnostics
	Caution! Need special disposal!
	Biohazard Sign

**TOTAL NUMBERED,
BOUND AND SEALED**

24 PAGES

Date 25/09/2020

Signature 郑 杰 杰

Seal



УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ

Китайский комитет содействия развитию
внешней торговли (ССРІТ)

Китайский комитет содействия развитию внешней торговли является
Палатой международной торговли Китая

/Логотип ССРІТ/

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли -
Международная торговая палата Китая**

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/

Номер: 203502A0/005174

Настоящим удостоверяется, что печать компании Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd. (Сиамэн Сайндокс Биологикал Технолоджи Ко Лтд) на прилагаемом документе является подлинной.

/Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли (ССРІТ), удостоверение подлинности, специальная печать для удостоверения коммерческих документов (9)/

/Тисненая печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли (ССРІТ), удостоверение подлинности, специальная печать для удостоверения коммерческих документов (9)/

**Китайский комитет содействия развитию
внешней торговли**

/Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли (ССРІТ), удостоверение подлинности, специальная печать для удостоверения коммерческих документов (9)/

Подпись уполномоченного лица: /подпись/
Хуан Сюлин

Дата: 25 сентября 2020 г.

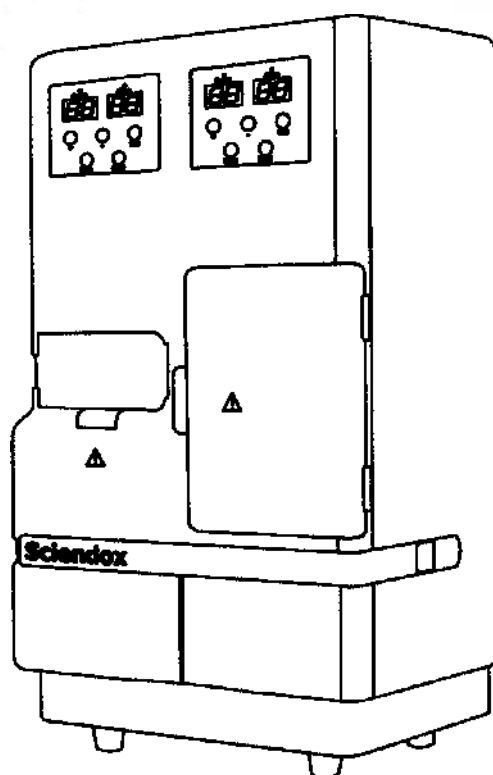
Веб-сайт для проверки удостоверения подлинности: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd. (Сиамэн Сайндокс Биологикал Технолоджи Ко. Лтд)			
Технический документ – аппарат для пробоподготовки образцов кала Sciendox 1A			Страница 1 из 24
Подготовил	Чжэн Линлин	Заместитель генерального директора	/Подпись/
Проверил	Чжэн Линлин	Заместитель генерального директора	/Подпись/
Утвердил	Тинхуа Ляо	Генеральный директор	/Подпись/

/Печать: Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd. (Сиамэн Сайндокс Биологикал Технолоджи Ко. Лтд)/

/Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли (CCPIT), удостоверение подлинности, специальная печать для удостоверения коммерческих документов (9)/

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



АППАРАТ ДЛЯ ПРОБОПОДГОТОВКИ ОБРАЗЦОВ КАЛА SCIENDOX 1A

Регистрационное удостоверение № XXXX от XXXXXX

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd,
(Сиамэн Сайндокс Биологикал Технолоджи Ко., Лтд) Китай.
Адрес: Room 402, Building 3, №2054 of Wengjiao West Road, Haicang District 361006
Xiamen, Fujian, People's Republic of China
(КНР, провинция Фуцзянь, г. Сямэнь, 361006, р-н Хайцан, ул. Западная Вэнцзяо, № 2054,
стр. 3, пом. 402)

Телефон: 0592—5752336 / 5752337 Факс: 0592-5561477

Email: xindao2011@126.com

Web: <http://www.sciendox.com/>

Место производства медицинского изделия

Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd, Китай
(Сиамэн Сайндокс Биологикал Технолоджи Ко., Лтд) Китай.
Room 402, Building 3, №2054 of Wengjiao West Road, Haicang District 361006 Xiamen,
Fujian, People's Republic of China
(КНР, провинция Фуцзянь, г. Сямэнь, 361006, р-н Хайцан, ул. Западная Вэнцзяо, № 2054,
стр. 3, пом. 402)

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ/ИМПОРТЕР:

ООО «РЕАЛ КЭР»

111524, Москва, Россия, ул. Перовская, д. 1, стр. 10, 2-ой этаж, пом. VII, комн. 3.

Тел. +7 495 234-57-31

e-mail: lab@int-med.ru

web: <http://www.int-med.ru>

ВЕРСИЯ ИНСТРУКЦИИ:

Версия 1, дата выпуска 6 октября 2017

СОДЕРЖАНИЕ:

Часть 1:	Общие указания	5
Часть 2:	Основные правила безопасности	5
2.1.	УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	5
2.1.1.	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ	5
2.1.2.	ЗНАК ОБЯЗАТЕЛЬНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ	5
2.1.3.	ЗНАК «ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ»	5
2.2.	РУКОВОДСТВО ПО БЕЗОПАСНОСТИ	5
2.2.1.	ВСКРЫТИЕ И РЕМОНТ	5
2.2.2.	БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ	6
Часть 3:	Назначение. Потенциальные потребители. Описание. Противопоказания и побочные эффекты	6
3.1.	НАЗНАЧЕНИЕ	6
3.2.	ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ	6
3.3.	КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ	6
3.4.	ОПИСАНИЕ ЦЕЛЕВОГО АНАЛИТА, С УКАЗАНИЕМ КАЧЕСТВЕННОГО, ПОЛУКОЛИЧЕСТВЕННОГО ИЛИ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ВИДА	6
3.5.	СПЕЦИФИЧЕСКОЕ РАССТРОЙСТВО, СОСТОЯНИЕ ИЛИ ФАКТОР РИСКА, ДЛЯ ОБНАРУЖЕНИЯ, ОПРЕДЕЛЕНИЯ ИЛИ ДИФФЕРЕНЦИРОВАНИЯ КОТОРОГО ПРЕДНАЗНАЧЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	6
3.6.	ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА	6
3.7.	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	7
Часть 4:	Гарантированные производителем значения основных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия	7
Часть 5:	Условия эксплуатации	7
Часть 6:	Комплект поставки	7
Часть 7:	Конструкция медицинского изделия и описание методики проведения пробоподготовки	8
7.1.	КОНСТРУКЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	8
7.2.	ОСНОВНЫЕ ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ	9
7.2.1.	ТАБЛО ОБЪЕМА ДОБАВЛЯЕМОЙ ЖИДКОСТИ	9
7.2.2.	ТАБЛО ПЕРЕМЕШИВАНИЯ И ФИЛЬТРАЦИИ	10
7.3.	РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ	11
7.3.1.	ЕМКОСТЬ ДЛЯ СБОРА ОБРАЗЦОВ КАЛА И ЛОЖЕЧКА ДЛЯ СБОРА ОБРАЗЦОВ КАЛА, ПРОБИРКА ОДНОРАЗОВАЯ ПЛАСТИКОВАЯ ДЛЯ ФИЛЬТРАТА	11

7.3.2.	ШТАТИВ ДЛЯ ПРОБИРОК ОДНОРАЗОВЫХ ПЛАСТИКОВЫХ ДЛЯ ФИЛЬТРАТА	12
7.3.3.	ШТАТИВ ВЮ-ЕКОН ДЛЯ ЕМКостей ДЛЯ ОБРАЗЦОВ КАЛА	12
7.3.4.	ПРОЧие КОМПОНЕНТЫ И РЕАГЕНТЫ	12
7.4	МЕТОДИКА ПРОБОПОДГОТОВКИ	13
7.4.1.	ОПИСАНИЕ МЕТОДИКИ ПРОБОПОДГОТОВКИ	13
7.4.2.	ДОБАВЛЕНИЕ ФИЗИОЛОГИЧЕСКОГО РАСТВОРА	13
7.4.3.	ПЕРЕМЕШИВАНИЕ	14
7.4.4.	ФИЛЬТРАЦИЯ	15
7.4.5.	ОКОНЧАНИЕ ПРОБОПОДГОТОВКИ	15
Часть 8:	Установка и подключение	15
8.1.	РАСПАКОВКА	15
8.2.	УСТАНОВКА	15
8.3.	ПОДКЛЮЧЕНИЕ К ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СЕТИ	16
	ПОДАЧА ФИЗИОЛОГИЧЕСКОГО РАСТВОРА	16
8.4.	ОЧИСТКА ТРУБОК	16
Часть 9:	Эксплуатация устройства	17
9.1.	ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ	17
9.3.	ПРОБОПОДГОТОВКА	19
Часть 10:	Ежедневное обслуживание	22
10.1.	ЗАМЕНА ФИЗИОЛОГИЧЕСКОГО РАСТВОРА	22
10.2.	УХОД ЗА ТРУБКАМИ (ОЧИСТКА, ПРОМЫВКА)	22
10.3.	ЗАМЕНА ТРУБКИ ДЛЯ НАСОСА	22
10.4.	ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ	22
10.5.	ИГЛА ДЛЯ ПРОКОЛА	22
10.6.	СПРАВОЧНАЯ ТАБЛИЦА ЦИКЛА ОБСЛУЖИВАНИЯ	23
ЧАСТЬ 11:	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	23
ЧАСТЬ 12:	ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	23
ЧАСТЬ 13:	ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА. СРОК СЛУЖБЫ	24
ЧАСТЬ 14:	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	24
ЧАСТЬ 15:	СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИИ	24
ЧАСТЬ 16:	Электромагнитная совместимость	25
ЧАСТЬ 17:	Символы на маркировке	28

Часть 1: Общие указания

Настоящая инструкция по эксплуатации описывает характеристики и порядок работы с аппаратом для пробоподготовки образцов кала Sciendox 1A \ (далее по тексту – аппарат Sciendox 1A).

Перед эксплуатацией аппарата необходимо ознакомиться с содержанием инструкции по эксплуатации.

В связи с постоянным совершенствованием продукции, в конструкцию изделия могут вноситься изменения, не ухудшающие характеристик.

Предназначено для клинической лабораторной диагностики.

Часть 2: Основные правила безопасности

2.1. УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

2.1.1. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Перед использованием аппарата Sciendox 1A необходимо внимательно ознакомиться с настоящей инструкцией.

2.1.2. ЗНАК ОБЯЗАТЕЛЬНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ



Знак обязательного заземления.

Оборудование должно подключаться к электрической розетке с надежным заземлением.

Данное оборудование относится к оборудованию класса I типа В, в соответствии с классификацией безопасности медицинского электротехнического оборудования. Во время использования оборудования в сыром помещении следует дополнительно установить защиту от утечки тока (УЗО).

2.1.3. ЗНАК ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ



Данным знаком в нижеприведенной инструкции выделены важные рекомендации и предостережения.

2.2. РУКОВОДСТВО ПО БЕЗОПАСНОСТИ

2.2.1. ВСКРЫТИЕ И РЕМОНТ

Не следует самовольно вскрывать оборудование для осмотра и ремонта. В случае возникновения ниже перечисленных ситуаций следует отключить источник электропитания и связаться с уполномоченным техническим персоналом предприятия-изготовителя:

- повреждение или разрыв кабеля питания, сигнального провода либо штепсельной вилки;
- намокание оборудования;
- повреждение корпуса и составных частей устройства;
- оборудование эксплуатируется согласно инструкции, но не работает должным образом;
- отчетливо заметны изменения в работе оборудования; если после извлечения всех проб и реагентов изменения все еще заметны, следует осуществить профилактический ремонт.

2.2.2. БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Образец кала является скрытым источником загрязнения.

Все узлы оборудования, расходный материал и отработанные вещества, которые входят в контакт с образцом, должны использоваться в соответствии с местным законодательством.

Часть 3: Назначение. Потенциальные потребители. Описание. Противопоказания и побочные эффекты.

3.1. Назначение:

Аппарат Sciendox 1A предназначен для автоматической пробоподготовки образцов кала.

3.2. Потенциальные потребители

Использование аппарата Sciendox 1A допускается в клиничко-диагностических лабораториях и других медицинских учреждениях опытным медицинским персоналом.

Перед использованием аппарата необходимо ознакомиться с содержанием инструкции по эксплуатации. Работы следует проводить в защитных перчатках.

3.3. Краткое описание процедуры:

Пробоподготовка осуществляется путем замачивания образца в физиологическом растворе, перемешивания и фильтрации образца двухступенчатым фильтром. Аппарат доводит взятый образец до состояния суспензии, отфильтровывая конгломераты и пропуская необходимые для исследования элементы. Аппарат Sciendox 1A позволяет стандартизировать пробоподготовку, производя ее на высоком уровне качества, не доступном при ручном методе.

Для работы аппарата необходимы: емкость для сбора образцов кала, пробирка одноразовая пластиковая для фильтрата, физиологический раствор.

3.4. Описание целевого анализа с указанием качественного, полуколичественного или количественного вида.

Не применимо.

3.5. Специфическое расстройство, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено МИ

Не применимо.

3.6. Тип анализируемого образца

Образец кала

Противопоказания и побочные эффекты

На данный момент противопоказаний и побочных эффектов не выявлено.

Данное медицинское изделие не содержит лекарственных средств, материалов животного или человеческого происхождения.

Перечень применяемых производителем национальных стандартов предоставляется по запросу.

Часть 4: Гарантированные производителем значения основных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия

Гарантированные производителем значения основных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия приведены в Таблице 1.

Таблица 1. Гарантированные производителем значения основных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия

	Значение
Производительность, проб в час	200
Напряжение питания	230 В
Частота переменного тока	50 Гц
Потребляемая мощность, Вт	Не более 65 ВА
Габариты ДхШхВ, мм	375х285х670
Масса, кг	21,4
Ток предохранителя	2А
Ускорение центрифугирования	не менее 29340 м/с ² (2992 g)
Диапазоны настраиваемых параметров	Интенсивность перемешивания: от 0 до 99 раз Время фильтрации: от 0 до 99 сек Количество добавляемой жидкости: 0-4 мл

Часть 5: Условия эксплуатации

Аппарат предназначен только для использования внутри помещения.

Температура окружающего воздуха должна быть в пределах от 15°C до 30°C;

Относительная влажность – до 70%;

Атмосферное давление от 86,0 кПа до 106,0 кПа;

Следует избегать намокания оборудования.

Не передвигать после установки.

Часть 6: Комплект поставки

1. Аппарат для пробоподготовки образцов кала Sciendox 1A – 1 шт.
2. Штатив Bio-Екоп для емкостей для сбора образцов кала –1 шт.
3. Штатив для пробирок одноразовых пластиковых для фильтрата –1 шт.
4. Емкость для сбора образцов кала –10 шт. - «Стартовый набор»
5. Пробирка одноразовая пластиковая для фильтрата –10 шт. - «Стартовый набор»
6. Ложечка для сбора образцов кала –10 шт. - «Стартовый набор»
7. Емкость Bio-Екоп для разбавителя 1500 мл –1 шт.
8. Трубка для насоса (длина 150 мм, диаметр 3,5 мм – 2 шт.
9. Кабель питания –1 шт.
10. Предохранитель – 2шт.
11. Ключи шестигранные –1 набор, в составе:
 - ключ 1,5 мм
 - ключ 2 мм
 - ключ 2,5 мм
 - ключ 3 мм
 - ключ 4 мм
 - ключ 5 мм
 - ключ 6 мм
 - ключ 7 мм
12. Отвертка М5 –1 шт.
13. Отвертка М3 –1 шт.
14. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

Часть 7: Конструкция медицинского изделия и описание методики проведения пробоподготовки.

7.1. КОНСТРУКЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аппарат выполнен из светлого пластика. Функционально аппарат разделен на две части. В левой части происходит процесс разбавления образца. В правой части – перемешивание и фильтрация. (см. рис 1.)

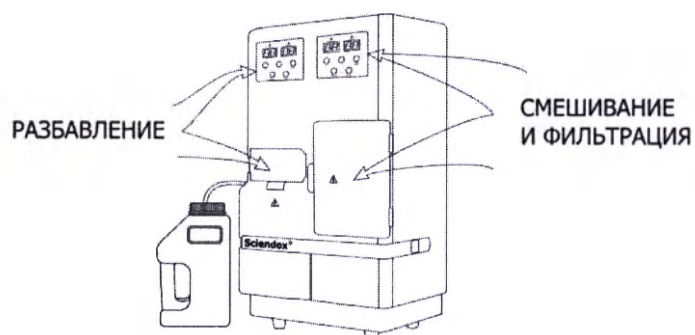


Рис 1. Общий вид и функции аппарата

7.2. ОСНОВНЫЕ ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ

7.2.1. ТАБЛО ОБЪЁМА ДОБАВЛЯЕМОЙ ЖИДКОСТИ

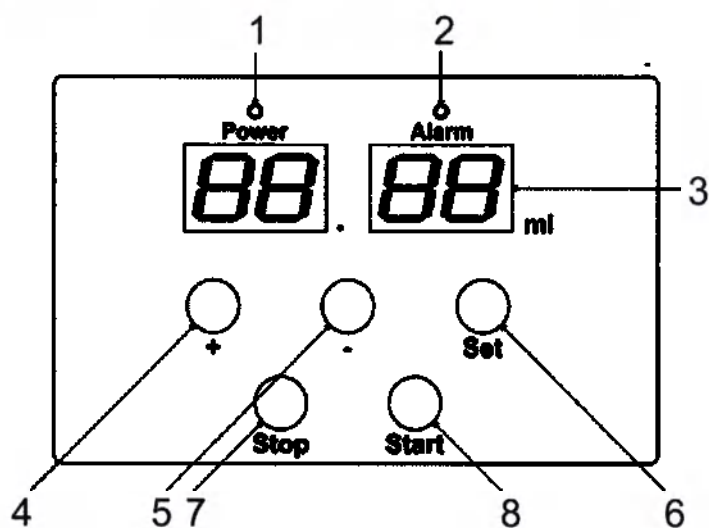


Рис 2. Табло объёма добавляемой жидкости

1. Индикатор включения: подсвечен, когда устройство включено.
2. Индикатор неисправности: в случае неисправности индикатор будет мигать.

3. **Цифровой индикатор объема жидкости:** показывает объем добавляемой жидкости.
4. **Кнопка увеличения количества добавляемой жидкости:** во время установки параметров нажмите кнопку для увеличения объема добавляемой жидкости.
5. **Кнопка уменьшения количества добавляемой жидкости:** во время установки параметров нажмите кнопку для уменьшения объема добавляемой жидкости.
6. **Кнопка изменения параметров:** нажмите кнопку (6) для изменения параметров. Когда левая часть индикатора (3) начнет мигать, нажатием кнопок (4 или 5) установите целые доли миллилитра добавляемой жидкости и повторно нажмите кнопку (6) для сохранения значения.
7. **Стоп:** кнопка позволяет остановить процесс замачивания биоматериала во время работы устройства.
8. **Старт:** нажатие этой кнопки запускает процесс замачивания биоматериала.

7.2.2. ТАБЛО ПЕРЕМЕШИВАНИЯ И ФИЛЬТРАЦИИ

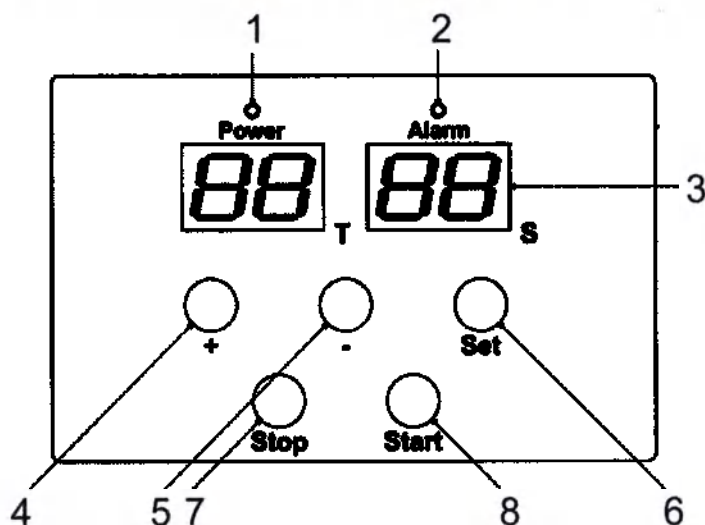


Рис 3. Табло перемешивания и фильтрации

1. **Индикатор включения:** подсвечен, когда устройство включено.
2. **Индикатор неисправности:** в случае неисправности индикатор будет мигать.
3. **Цифровой индикатор параметров:** показывает текущее сохраненное значение интенсивности перемешивания и времени фильтрации. Первая и вторая цифры индикатора показывают интенсивность перемешивания (T), третья и четвертая цифры индикатора показывают время фильтрации (S).
4. **Кнопка увеличения параметров:** во время установки параметров нажмите кнопку для увеличения значения.
5. **Кнопка уменьшения параметров:** во время установки параметров нажмите кнопку для уменьшения значения.

6. **Кнопка изменения параметров:** нажмите кнопку (6) для изменения параметров. Когда левая часть индикатора (3) начнет мигать, нажатием кнопок (4 или 5) установите интенсивность перемешивания образца и повторно нажмите кнопку (6) для подтверждения. Когда правая часть индикатора (3) начнет мигать, нажатием кнопок (4 или 5) установите время фильтрации и повторно нажмите кнопку (6) для сохранения значения.
7. **Стоп:** кнопка позволяет остановить процесс перемешивания и фильтрации во время работы устройства.
8. **Старт:** нажатие этой кнопки запускает процесс перемешивания и фильтрации.

7.3. РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И КОМПОНЕНТЫ ИЗДЕЛИЯ

7.3.1. ЕМКОСТЬ ДЛЯ СБОРА ОБРАЗЦОВ КАЛА, ПРОБИРКА ОДНОРАЗОВАЯ ПЛАСТИКОВАЯ ДЛЯ ФИЛЬТРАТА, ЛОЖЕЧКА ДЛЯ СБОРА ОБРАЗЦОВ КАЛА

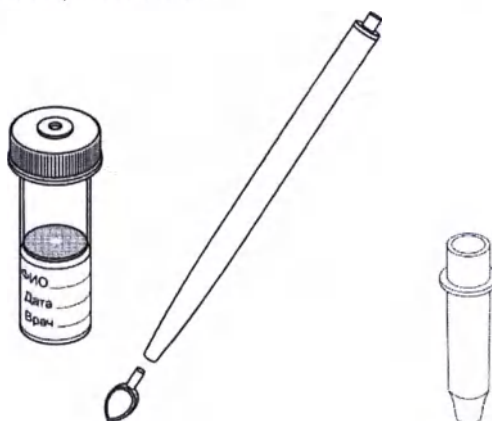


Рис 4. Расходные материалы

- эксклюзивные изделия для использования с аппаратом для пробоподготовки образцов кала Sciendox 1A.
- емкость для сбора образцов кала имеет двухступенчатый встроенный фильтр с отверстиями 2 мм и 250 мкм.
- для одноразового использования.
- не использовать при повреждении или загрязнении.
- не допускается использование расходных материалов других производителей.
- приобретайте изделие только у уполномоченного агента

Емкость для сбора образцов кала

Емкость предназначена для сбора и подготовки образцов кала.

Пробирка одноразовая пластиковая для фильтрата

Представляет собой пробирку, куда поступает фильтрат.

Ложечка для сбора образцов кала

Используется для сбора образца кала.

- Если нажать на кнопку на конце ложечки, передняя часть автоматически сбрасывается.
- Удобно для сбора определенного (фиксированного) количества образца кала.

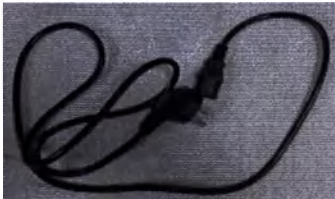
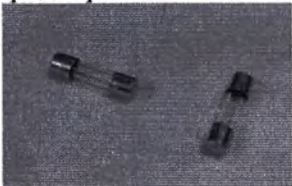
7.3.2. ШТАТИВ ДЛЯ ПРОБИРОК ОДНОРАЗОВЫХ ПЛАСТИКОВЫХ ДЛЯ ФИЛЬТРАТА

Эксклюзивное изделие для использования с аппаратами Sciendox 1A, для размещения пробирок в вертикальном положении и их временного хранения.

7.3.3. ШТАТИВ ВЮ-ЕКОН ДЛЯ ЕМКостей ДЛЯ СБОРА ОБРАЗЦОВ КАЛА

Эксклюзивное изделие для использования с аппаратом Sciendox 1A для размещения и временного хранения емкостей для сбора образцов кала.

7.3.4. ПРОЧИЕ КОМПОНЕНТЫ И РЕАГЕНТЫ

Емкость Вю-Екон для разбавителя 1500 мл – 1 шт. 	Представляет собой пластиковую емкость с закручивающейся крышкой. Физиологический раствор из емкости через специальную трубку поступает в аппарат. Физиологический раствор: используется для разбавления и замачивания образца.
Трубка для насоса – 2 шт. 	Используется для соединения с перистальтическим насосом
Кабель питания – 1 шт. 	Представляет собой электрический провод для подключения к источнику питания
Предохранители – 2 шт. 	Выполняет защитную функцию, размыкает цепь, в которую он включен, прерывая ток, если он превышает заданное значение в течение определённого времени.
Ключи шестигранные – 1 набор: -ключ 1,5 мм -ключ 2 мм -ключ 2,5 мм -ключ 3 мм -ключ 4 мм -ключ 5 мм -ключ 6 мм -ключ 7мм	Необходимы для установки оборудования

	
Отвертка М5 – 1 шт. 	Необходима для установки оборудования
Отвертка М3 – 1 шт. 	Необходима для установки оборудования

Физиологический раствор: используется для разбавления и замачивания образца.

7.4. МЕТОДИКА ПРОБОПОДГОТОВКИ

7.4.1. ОПИСАНИЕ МЕТОДИКИ ПРОБОПОДГОТОВКИ

Процесс подготовки образцов включает в себя добавление разбавителя (физиологический раствор), замачивание, перемешивание, фильтрацию.

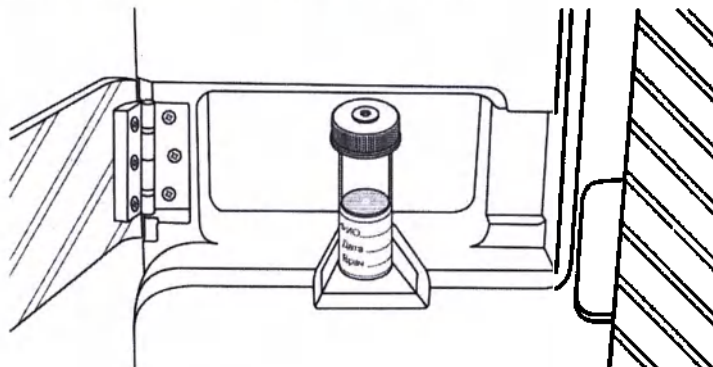


Рис 5. Емкость на позиции разбавления

7.4.2. ДОБАВЛЕНИЕ ФИЗИОЛОГИЧЕСКОГО РАСТВОРА

Емкость для сбора образцов кала помещается на позицию для разбавления (см. рис. 5.). Зеленая часть крышки емкости для сбора образцов кала прокалывается иглой. Через иглу в емкость для сбора образцов кала добавляется физиологический раствор (см. рис. 6) в количестве, установленном на панели управления (см. рис. 2), стандартный объем 4 мл.

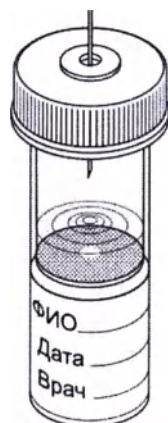


Рис 6. Добавление жидкости

7.4.3. ЦЕНТРИФУГИРОВАНИЕ

Когда аппарат закончит добавление физиологического раствора, поместите емкость для сбора образцов кала на позицию центрифугирования (см. рис. 7). После этого необходимо выдвинуть язычок пробирки одноразовой пластиковой для фильтрата, вставить пробирку в специальное отверстие и задвинуть язычок до упора (см. рис. 8). С панели управления запустите процесс центрифугирования и фильтрации (см. рис. 3).

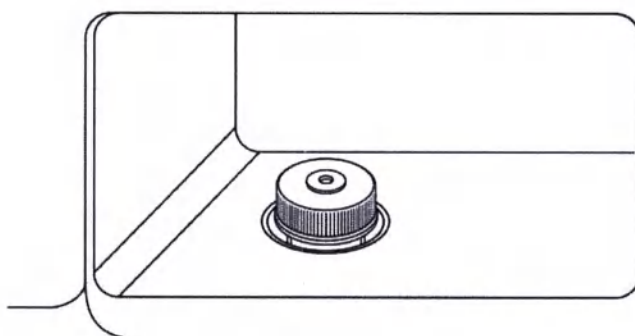


Рис 7. Емкость для сбора образцов кала на позиции центрифугирования и фильтрации

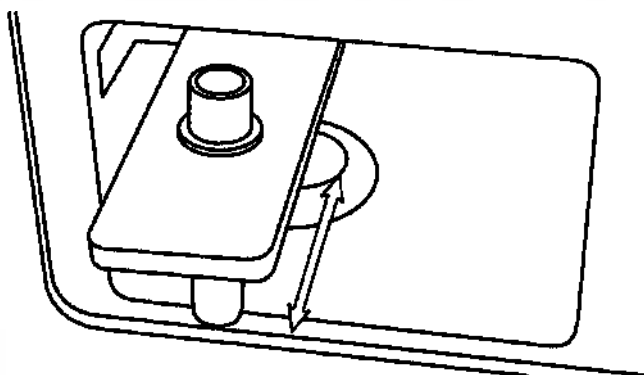


Рис 8. Пробирка одноразовая пластиковая для фильтрата на позиции фильтрации

Устройство перемешивает образец согласно установленным параметрам. Для

превращения в однородную суспензию образец перемешивается на большой скорости. Стандартное количество циклов перемешивания – 4.

7.4.4. ФИЛЬТРАЦИЯ

Готовая взвесь подаётся в пробирку одноразовую пластиковую для фильтрата под давлением через поршневой механизм (см. рис. 9), стандартное время фильтрации – 4 секунды.



Рис 9. Фильтрация образца

7.4.5. ОКОНЧАНИЕ ПРОБОПОДГОТОВКИ

После подачи пробы в пробирку одноразовую пластиковую для фильтрата пробоподготовка закончена.

Часть 8: Установка и подключение

8.1 РАСПАКОВКА

Аккуратно извлеките аппарат из транспортной коробки. Проверьте целостность содержимого. Удалите защитные прокладки. Если устройство или его компоненты повреждены, незамедлительно свяжитесь с поставщиком.

8.2 УСТАНОВКА

Установите аппарат согласно указаниям на рис. 11 (1 м свободного пространства со всех сторон и 10 см от стены).

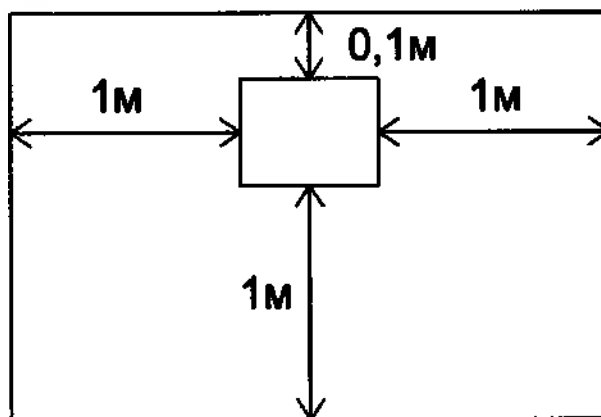


Рис 10. Схема установки



Не подключайте питание во время установки.

8.3 ПОДКЛЮЧЕНИЕ К ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СЕТИ

Используйте оригинальный кабель питания для подсоединения к электрической сети.

Требования к сети: 230 В 50,0 Гц. Используйте предохранитель на 2 А.

Используйте только электрическую сеть с заземлением!



Подключайте устройство к сети только после полной установки!



ПОДКЛЮЧЕНИЕ ПОДАЧИ ФИЗИОЛОГИЧЕСКОГО РАСТВОРА

Установите ёмкость для физиологического раствора и подсоедините пластиковую трубку к ёмкости.

Все жидкости должны быть очищены фильтром со степенью очистки < 50 мкм во избежание засорения внутренних трубок.



8.4 ОЧИСТКА ТРУБОК

Перед использованием нового аппарата необходимо промыть и очистить трубки (см. п. 10.2 настоящей инструкции).

После очистки трубок и настройки аппарата можно начинать подготовку пробы к анализу.

Часть 9: Эксплуатация аппарата

9.1 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Перед началом работы:

1. Установите пустую емкость для сбора образцов кала на позицию для добавления физиологического раствора;
2. Проверьте целостность емкости для физиологического раствора и количество раствора в емкости. В течении проведения пробоподготовки регулярно проверяйте количество физиологического раствора и добавляйте его при необходимости;
3. Нажмите выключатель.

9.2 СБОР БИОМАТЕРИАЛА И ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПАРАМЕТРОВ ПРОБОПОДГОТОВКИ

Сбор биоматериала:

При сборе биоматериала используйте только новую емкость для сбора образцов кала.

Следуйте инструкции, напечатанной на этикетке емкости для сбора образцов кала.

Биоматериал не должен содержать посторонних частиц во избежание порчи образца.

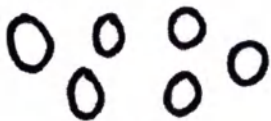
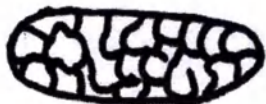
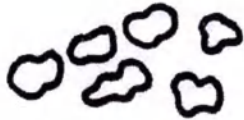
Для достижения правильной концентрации конечной пробы необходимо взять количество образца согласно рекомендациям в Таблице 2. Описание типов формы кала по Бристольской шкале приведены в Таблице 3.

Таблица 2. Рекомендации по сбору биоматериала.

Консистенция кала	Тип по Бристольской шкале формы кала	Количество ложек
Твердый стул	1,2	1
Нормальный стул	3,4,5	1
Жидкий стул	6,7	2-4

При наличии, возьмите часть с кровью, слизью и т.д. Не смешивайте образец с водой, мочой или другими жидкостями.

Таблица 3. Бристольская шкала формы кала

Тип	Описание	Изображение
Тип 1	Отдельные твердые комки, подобны орехам (пассаж затруднен)	
Тип 2	В форме колбаски, но комковатый	
Тип 3	В форме колбаски с ребристой поверхностью	
Тип 4	В форме колбаски или змеи, гладкий и мягкий	
Тип 5	Мягкие маленькие комочки с ровными краями	
Тип 6	Мягкие комочки с рваными краями, кашицеобразный стул	
Тип 7	Водянистый, без твердых частиц	

Определение параметров пробоподготовки:

Для достижения правильной концентрации конечной пробы необходимо определить количество добавляемого физиологического раствора, количество циклов перемешивания и время фильтрации согласно рекомендациям в Таблице 4.

Консистенция кала	Тип	Объем физраствора, мл	Кол-во циклов перемешивания	Время фильтрации, с
Твердый стул	1,2	4	6-8	4
Нормальный стул	3,4	4	4	4
Жидкий стул	5,6,7	0-2	1-3	4

Заметка: Объем физ раствора+объем биоматериала $\leq$ 4 мл

9.3 ПРОБОПОДГОТОВКА

Добавление физиологического раствора

Крышка емкости для сбора образцов кала должна быть закрыта все время проведения пробоподготовки.

Количество физраствора должно варьироваться в пределах 0 мл до 5 мл, в зависимости от требований для проведения анализа.

Далее следует инструкция настройки стандартного количества физраствора - 4 мл.

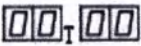
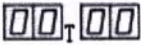
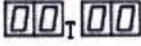
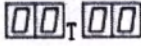
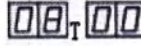
Таблица 5. Пошаговая настройка количества физраствора на 4мл.

№	Инструкция	Кнопки	Индикатор
1	Подключить устройство к сети.	—	00.00 мл. Показывает текущий уровень жидкости.
2	Нажать кнопку SET.	SET	00.00 мл. Мигает правая часть индикатора.
3	Настроить сотые доли миллилитра.	+ —	00.00 мл. (+) увеличивает значение (-) уменьшает значение.
4	Нажать кнопку SET.	SET	00.00 мл. Мигает левая часть индикатора.
5	Настроить значение целых миллилитров на «4».	+ —	00.00 мл. (+) увеличивает значение (-) уменьшает значение.
6	Нажать кнопку SET.	SET	04.00 мл. Мигают цифры «04.00» на индикаторе - это значит, что установленный объем – 4 мл
	Нажать на кнопку START.	START	Начнется разбавление.

Центрифугирование и фильтрация

После добавления физраствора разбавленный образец перемешивается и фильтруется согласно установленным параметрам. Далее следует инструкция настройки стандартных параметров интенсивности (8) и времени фильтрации (4 сек.).

Таблица 6. Пошаговая настройка интенсивности (8) и времени перемешивания (4 сек.)

№	Инструкция	Кнопки	Индикатор
1	Подключить устройство к сети.	—	 Показывается текущая интенсивность перемешивания.
2	Нажать кнопку SET.	SET	 Мигает первая цифра слева.
3	Установить интенсивность перемешивания - левую цифру (T) на «0».	+ —	 (+) увеличивает значение, (-) уменьшает значение
4	Нажать кнопку SET.	SET	 Мигает вторая цифра слева.
5	Настроить правую цифру (T) на «8».	+ —	 (+) увеличивает значение (-) уменьшает значение.
6	Нажать кнопку SET.	SET	Параметр интенсивности перемешивания установлен, мигает первая цифра справа.
7	Установить время фильтрации, настроить первую цифру (S) на «0»	+ —	 (+) увеличивает значение (-) уменьшает значение.
8	Нажать кнопку SET	SET	Мигает вторая цифра справа
9	Настройте вторую цифру с права (S) на «4».	+ —	 (+) увеличивает значение (-) уменьшает значение.

№	Инструкция	Кнопки	Индикатор
10	Нажать кнопку SET	SET	 s Параметр времени фильтрации установлен.
11	Нажать кнопку START.	START	Начнется перемешивание и фильтрация.

Можно выбрать интенсивность центрифугирования от 0 до 99.

Время фильтрации можно выбрать от 0 до 99 сек.

Установка одного из параметров на ноль означает отмену данной функции.

ПРИМЕРЫ:

Пример 1: Центрифугирование и фильтрация.

После установки интенсивности на «8» и времени фильтрации на «4 сек».

Индикаторы будут показывать:  s

Пример 2: Только центрифугирование.

После установки интенсивности центрифугирования на «8» и времени фильтрации на «0 сек».

Индикаторы будут показывать:  s

Пример 3: Только фильтрация.

После установки интенсивности центрифугирования на «0» и времени фильтрации на «4 сек».

Индикаторы будут показывать:  s

- Для удобства пронумеруйте пробирки одноразовой пластиковой для фильтрата сразу после извлечения из устройства.
- После установки параметров держите дверцу аппарата закрытой во все время проведения пробоподготовки.

Часть 10: Ежедневное обслуживание

10.1 ЗАМЕНА ФИЗИОЛОГИЧЕСКОГО РАСТВОРА

Рекомендуется ежедневная замена физиологического раствора. В противном случае ёмкость для раствора может быстро прийти в негодность.

Все жидкости должны быть очищены фильтром со степенью очистки <50 мкм во избежание засорения внутренних трубок.



При поломке или полном износе ёмкость для физиологического раствора заменяется.

10.2 УХОД ЗА ТРУБКАМИ (ОЧИСТКА, ПРОМЫВКА)

При замене физиологического раствора или для устранения наличия пузырей в трубках, произведите промывку трубок. Убедитесь, что в ёмкости с физиологическим раствором достаточно жидкости, а пустая емкость для сбора образцов кала с открытой крышкой установлен на позицию добавления жидкости (см. рис. 5). Установите объем добавляемой жидкости на 5 мл, после чего нажмите пуск на табло объема добавляемой жидкости (см. рис. 2). Повторяйте операцию до тех пор, пока емкость для сбора образцов кала не наполнится жидкостью.

10.3 ЗАМЕНА ТРУБКИ ДЛЯ НАСОСА

Регулярно проверяйте трубку насоса, замените при поломке или износе. Замена трубки перистальтического насоса должна производиться каждые 3-6 месяцев. Замена производится только квалифицированным персоналом. Емкость необходимо заменять в случае поломки или устаревания.

10.4 ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ

Отключите устройство от сети, замените предохранитель.

Технические характеристики: 230 В, 50 Гц, предохранитель на 2 А

10.5 ИГЛА ДЛЯ ПРОКОЛА

Игла острая – будьте аккуратны при обращении.



Замена иглы должна производиться каждые 1-2 года только квалифицированным персоналом.

10.6 СПРАВОЧНАЯ ТАБЛИЦА ЦИКЛА ОБСЛУЖИВАНИЯ

Таблица 7. Обслуживание аппарата

№	Объект	Цикл	Пояснение
1	Проверка физиологического раствора.	Ежедневно.	Проверить количество физиологического раствора и добавить при необходимости.
2	Проверка трубки перистальтического насоса.	1 раз в месяц.	Проверить исправность трубки, заменить при необходимости.
3	Замена иглы.	при обнаружении износа или поломки.	Проверить иглу, заменить при необходимости.
4	Замена внутренних трубок.	при обнаружении износа или поломки.	Проверить, заменить при необходимости.



Правильное использование устройства может продлить срок службы.

ЧАСТЬ 11: ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Систему или ее компоненты должен обслуживать только уполномоченный персонал. По вопросам технического обслуживания и ремонта обращайтесь к уполномоченному представителю производителя.

ЧАСТЬ 12: ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Систему или ее компоненты должен обслуживать только уполномоченный персонал. Если устройство нуждается в ремонте, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя на территории. Не следует самовольно вскрывать оборудование для осмотра и ремонта. В случае возникновения ниже перечисленных ситуаций следует отключить источник электропитания и связаться со специалистом:

- повреждение или разрыв кабеля питания, сигнального провода либо штепсельной вилки;
- намокание оборудования;
- повреждение корпуса и составных частей устройства;
- оборудование эксплуатируется согласно инструкции, но не работает должным образом;
- отчетливо заметны изменения в работе оборудования; если после извлечения всех проб и реагентов изменения все еще заметны, следует осуществить профилактический ремонт.

Систему или ее компоненты должен обслуживать только уполномоченный персонал. По вопросам технического обслуживания и ремонта обращайтесь к уполномоченному представителю производителя (см. в конце инструкции).

ЧАСТЬ 13: ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА. СРОК СЛУЖБЫ.

Условия транспортировки и хранения представлены в таблице ниже:

Температура	От 0 до +55°C
Относительная влажность	Не более 85%
Атмосферное давление	50,0 - 106,0 кПа

Изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями, действующими на каждом виде транспорта.

Ожидаемый срок службы Аппарата для пробоподготовки образцов кала Sciendox 1A составляет 7 лет.

Гарантийный срок эксплуатации 12 мес.

Гарантийный срок хранения 12 мес.

Уточнение профессионального уровня потенциальных пользователей.

Техник (лаборант) медицинской лаборатории или другой специалист.

Операторы должны пройти подготовку.

ЧАСТЬ 14: ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Все вопросы, связанные с функционированием и качеством изделия, могут быть адресованы Уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации.

Производитель гарантирует соответствие изделия установленным требованиям стандартов и документации производителя при соблюдении условий транспортирования, хранения, эксплуатации.

Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения при использовании изделия, пока не будет доказана его вина.

Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения, вызванные использованием изделия после истечения срока годности, указанного на упаковке.

По вопросам качества медицинского изделия, производства Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd (Сиамэн Сайндокс Биологикал Технолоджи Ко Лтд), Китай, обращаться по адресу:

ООО «РЕАЛ КЭР»

111524, Москва, Россия, ул. Перовская, д. 1, стр. 10, 2-ой этаж, пом. VII, комн. 3.

Тел. +7 495 234-57-31, +7(495)780-74-88, +7926-613-04-00

ЧАСТЬ 15: СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО УСТРОЙСТВА

В условиях стационара, склада и т.п., при необходимости, медицинское изделие утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, регламентированными СанПиН 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Придерживайтесь национальных стандартов при утилизации или переработке продукта, его компонентов и упаковки.

ЧАСТЬ 16: Электромагнитная совместимость

Аппарат для пробоподготовки образцов кала Sciendox 1A должен подключаться и эксплуатироваться в электросетях Напряжением 230 В и частотой переменного тока 50 Гц. Потребляемая мощность аппарата составляет не более 65 ВА.

Аппарат предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь устройства должен обеспечить, чтобы Аппарат для пробоподготовки образцов кала Sciendox 1A использовался в подобной среде.		
Тестирование излучения	Соответствие требованиям	Электромагнитная среда - руководство
Радиоизлучения CISPR 11 (Радиопомехи промышленные от промышленных, научных, медицинских и бытовых высокочастотных устройств)	Класс «А»	Аппарат предназначен для использования во всех нежилых помещениях, и может использоваться в жилых и других помещениях, непосредственно соединенных с электрической сетью низкого напряжения общего пользования, питающей здания, используемые для жилых целей, если соблюдаются следующие меры предосторожности:  Внимание: Данное оборудование (аппарат) предназначено для использования только медицинскими специалистами. Это оборудование (аппарат) может вызвать радиочастотные помехи или нарушить работу соседнего оборудования. Может потребоваться принять меры по смягчению последствий, например, переориентация в пространстве, перемещение аппарата или защита с помощью экранирования.
Излучение гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Соответствие требованиям	
Колебания напряжения/ мерцающее излучение IEC 61000-3-3	Соответствует требованиям	

Аппарат для пробоподготовки образцов кала Sciendox 1A предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь устройства должен обеспечить, чтобы она использовалась в подобной среде.			
Тесты на помехоустойчивость	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - нормы и правила
Электростатический разряд, IEC 61000-4-2	Контакт 8 кВ Воздушный разряд на 2, 4, 8, 15 кВ	Контакт 8 кВ Воздушный разряд на 2, 4, 8, 15 кВ	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрыт керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Электрические быстрые переходные процессы /пачки, IEC 61000-4-4	2 кВ для линий электроснабжения 1 кВ для входной и выходной линий	2 кВ для линий электроснабжения «Неприменимо»	Качество электросети должно соответствовать стандартным коммерческим или больничным условиям.
Выброс тока IEC 61000-4-5	1 кВ - дифференциальный режим • 2 кВ – фазное напряжение относительно земли • 2 кВ – сигнал (входной/выходной) относительно земли.	1 кВ - дифференциальный режим • 2 кВ - фазное напряжение относительно земли • «Неприменимо»	Качество электросети должно соответствовать стандартным коммерческим или больничным условиям.
Провалы напряжения, короткие прерывания и изменения напряжения на линиях электроснабжения IEC 61000-4-11	0% UT; 0.5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% UT; 1 цикл и 70% UT; 25/30 циклов Однофазный при 0° 0% UT; 250/300 циклов	0% UT; 0.5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% UT; 1 цикл и 70% UT; 25/30 циклов Однофазный при 0° 0% UT; 250/300 циклов	Качество электросети должно соответствовать стандартным коммерческим или больничным условиям. Если во время прерывания электроснабжения пользователю устройства требуется работать с ней непрерывно, рекомендуется использовать источник бесперебойного электропитания или аккумулятор.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть характерные для стандартных коммерческих предприятий или лечебно-профилактических учреждений.

Аппарат для пробоподготовки образцов кала Sciendox 1A предназначен для использования в

электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь устройства должен обеспечить, чтобы она использовалась в подобной среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Кондуктивные РЧ-помехи, IEC 61000-4-6	3 В, 6 В	3 Вrms, 6 В (Вrms - среднеквадратичное значение напряжения)	Переносное и мобильное оборудование радиочастотной связи должно использоваться на расстоянии не менее рекомендованного значения пространственного разнеса от любой части устройства и рассчитывается по формуле для соответствующей частоты передатчика.
Излучаемые РЧ-помехи, 61000-4-3	3 В/м	3 В/м	Рекомендуемый пространственный разнос: $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ где P — максимально допустимая выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно информации производителя, d — рекомендованный пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля стационарных РЧ- передатчиков, определенная при электромагнитном обследовании объекта, должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Могут возникнуть помехи поблизости от оборудования, маркированного следующим знаком: 
	3 В/м на 150 кГц - 80 МГц; 6 В/м на 150 кГц - 80 МГц и 80% АМ в 1 кГц 10 В/м на 80 МГц - 2,7 ГГц	3 В/м на 150 кГц - 80 МГц; 6 В/м на 150 кГц - 80 МГц и 80% АМ в 1 кГц 10 В/м на 80 МГц - 2,7 ГГц	

Аппарат для пробоподготовки образцов кала Sciendox 1А предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируемыми излучаемыми радиопомехами. Клиент или пользователь аппарата может помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативными и мобильными РЧ-устройствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Максимальная номинальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика, м			
	150 кГц - 80 МГц, вне промышленного научного и медицинского диапазона $d = [\frac{3,5}{V_1}] \sqrt{P}$	150 кГц - 80 МГц в промышленном, научном и медицинском диапазоне $d = [\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$	800 МГц - 2,5 ГГц $d = [\frac{23}{E_1}] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,2	0,4	1
0,1	0,37	0,64	1,3	2,6
1	1,17	2	4	8
10	3,7	6,4	13	26
100	11,7	20	40	80

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не перечисленных выше, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) можно оценить с помощью формулы, применимой к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с указаниями производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 - 800 МГц применяется пространственный разнос для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Примечание

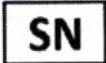
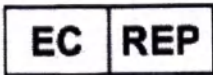
- Информация о потенциальных электромагнитных или других помехах соответствует стандарту IEC 60601-1-2: четвертое издание (2014 г.) Медицинское электрооборудование, часть 1-2: Вспомогательный стандарт: электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
- Характеристики излучения данного оборудования делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах (CISPR 11, класс A). Если оно используется в жилых помещениях (для которых обычно требуется CISPR 11, класс B), это оборудование может не обеспечивать надлежащей защиты служб радиочастотной связи. Пользователю может потребоваться принять меры по ослаблению воздействия, такие как перемещение или переориентация оборудования.



Внимание!

- Следует избегать использования данного оборудования рядом с другим оборудованием или в сочетании с другим оборудованием, так как это может привести к неправильной работе. Если такое использование необходимо, следует проверить данное оборудование и другое оборудование, чтобы убедиться, что они работают нормально.
- Использование комплектующих, датчиков и кабелей, отличных от тех, которые указаны или предоставлены производителем данного оборудования, может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной помехоустойчивости данного оборудования, а также к неправильной работе.
- Переносное радиочастотное коммуникационное оборудование (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать не ближе 30 см (12 дюймов) к любой части аппарата, включая кабели, указанные производителем.

Часть 17: Символы на маркировке

Маркировка	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
	Знак обязательного заземления
	Серийный номер
	Производитель
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Осторожно! Нужна специальная утилизация!
	Знак биологической опасности

/Печать: Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd.
(Сиамэн Сайндокс Биологикал Технолоджи Ко Лтд)/

**ВСЕГО ПРОНУМЕРОВАНО, ПРОШИТО
И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
24 СТРАНИЦ**

Дата 25.09.2020

Подпись /Подпись/

Печать:

**Печать: Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd.
(Сямэн Сайндокс Биологикал Технолodzi Ко Лтд)**

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого ноября две тысячи двадцатого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Коркина Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2020-41-2563

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 59 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



Родина

