

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



214403A0/067496

号码 No.

兹证明：在所附声明上的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 SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. on the annexed DECLARATION is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized

Signature:

Chen Jing

日期: 2021年11月24日

(Date: Nov. 24, 2021)

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

18.11.2021

To whom it may concern,

Declaration

We, Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., ("Mindray"), the manufacturer of the following medical devices:

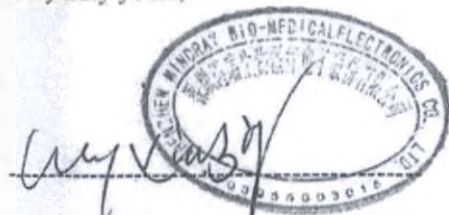
Autoloader SPL 1000 (Sample Processing System SPL 1000) for combining the BS-800 automatic biochemical analyzer and the CL-2000i automatic immunochemiluminescent analyzer

hereby declare that,

the attached contents is <User Manual in Russian language of Autoloader SPL 1000 (Sample Processing System SPL 1000) for combining the BS-800 automatic biochemical analyzer and the CL-2000i automatic immunochemiluminescent analyzer> used for Russian medical device registration; this file introduces the User Manual of the medical device.

1. the attached contents is used only for the medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations.

Very truly yours,



Mr. Wang Xinbing

Manager of Regulatory Affairs Department

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.
Tel. +86 755 26582888,
факс: +86 755 26582680
<http://www.mindray.com>

公司
TICV
公明专用
CCP 1
(24
ON THE P



Заявление об интеллектуальной собственности

Компания SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (далее Mindray) обладает всеми правами интеллектуальной собственности на данное изделие и настоящее руководство. Это руководство может содержать ссылки на информацию, защищенную авторскими правами или патентами, что не означает и не подразумевает передачу каких-либо лицензий в рамках патентных или авторских прав компании Mindray или других правообладателей.

Компания Mindray намерена сохранять конфиденциальность настоящего Руководства. Категорически запрещается каким бы то ни было образом раскрывать сведения, содержащиеся в данном руководстве, без письменного разрешения компании Mindray.

Опубликование, внесение поправок, воспроизведение, распространение, передача в аренду, адаптация, перевод или создание любых других документов на основе настоящего руководства каким бы то ни было образом без письменного разрешения компании Mindray категорически запрещены.

mindray  **МЕТ**  **OmniLab**  **MINDRAY** BeneView, WATO, BeneHeart,

А являются зарегистрированными или иным образом защищенными товарными знаками компании Mindray в Китае и других странах. Все остальные товарные знаки, встречающиеся в данном руководстве, приводятся исключительно в информационных или в редакционных целях. Эти товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Ответственность изготовителя

Предполагается, что вся информация, содержащаяся в настоящем руководстве, является правильной. Компания Mindray не будет нести ответственности за побочные или косвенные убытки, понесенные вследствие улучшения, реализации или использования настоящего руководства.

Компания Mindray несет ответственность за безопасность, надежность и характеристики настоящего изделия только при следующих условиях:

- все действия по установке, расширению, изменению, модификации, а также ремонтные работы настоящего изделия выполняются уполномоченным техническим персоналом компании Mindray;
- электрическая проводка в помещении для оборудования соответствует действующим национальным и местным нормам;
- изделие используется в соответствии с инструкциями по применению.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Важно, чтобы в больнице или организации, использующей данное оборудование, обеспечивался соответствующий план сервиса/обслуживания. В противном случае возможна поломка изделия или травма персонала.



ПРИМЕЧАНИЕ

Данное оборудование может использоваться только опытным или обученным медицинским персоналом.

Гарантия

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ И ПРИМЕНЯЕТСЯ ВМЕСТО ВСЕХ ПРОЧИХ ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.

Освобождение от ответственности

Согласно настоящей гарантии обязательства или ответственность компании Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. не включают в себя расходы на транспортировку или иные расходы, а также ответственность за прямые, косвенные или случайные убытки или задержки, вызванные ненадлежащим использованием или применением изделия, или же использованием запасных частей или дополнительных принадлежностей, не рекомендованных к применению компанией Mindray, а также ремонтными работами, выполненными лицами, не относящимися к уполномоченному техническому персоналу компании Mindray.

Настоящая гарантия не покрывает:

- Неисправности или повреждения, вызванные неправильным использованием оборудования или возникшие под действием человеческого фактора.
- Неисправности или повреждения, вызванные нестабильностью электропитания или выходом напряжения за пределы допустимого диапазона.
- Неисправности или повреждения, вызванные обстоятельствами непреодолимой силы, такими как пожар или землетрясение.
- Неисправности или повреждения, вызванные ненадлежащей эксплуатацией или обслуживанием оборудования неквалифицированными или неуполномоченными лицами.
- Неисправности аппарата или его детали с неразборчивым серийным номером.
- Прочие неисправности, вызванные иными причинами, нежели аппарат или его деталь.

Отдел обслуживания клиентов

Изготовитель:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:	Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech industrial park, Nanshan, Шэньчжэнь 518057, Китайская Народная Республика
Веб-сайт:	www.mindray.com
Адрес электронной почты:	service@mindray.com
Тел.:	+86 755 81888998
Факс:	+86 755 26582680

Представитель в ЕС

	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа)
Адрес:	Eiffestraße 80, 20537 Гамбург, Германия
Тел.:	0049-40-2513175
Факс:	0049-40-255726

О настоящем руководстве

В настоящем руководстве приведены инструкции, необходимые для безопасной эксплуатации изделия в соответствии с его функциональным назначением и предусмотренным применением. Следует внимательно прочитать данное руководство, прежде чем приступить к работе с изделием. Данное руководство основано на максимальной конфигурации, и поэтому часть его содержимого может не распространяться на ваше изделие. При возникновении любых вопросов необходимо обращаться в нашу компанию.

Данное изделие предназначен для автоматической передачи лабораторных проб между подключенными биохимическим анализатором BS-800 и иммунохемилюминесцентным анализатором CL -2000i, а также для совместной работы подключенных анализаторов.

Оно контролируется посредством подключенных анализаторов и не предназначено для непосредственной эксплуатации. Инструкции по эксплуатации анализаторов см. в соответствующих руководствах пользователя или в *Руководстве по эксплуатации SPL 1000*, прилагаемом к данному изделию. При необходимости использования данного изделия для других целей следует обратиться к нам.

Соблюдение требований настоящего руководства является предпосылкой надлежащей производительности и правильной работы, а также гарантирует безопасность пациента и оператора. Все рисунки, приведенные в этом руководстве, включая изображения экранов и распечаток, приведены только для справки и не должны использоваться для других целей. Ориентироваться нужно, прежде всего, на экраны и распечатки вашего изделия.

Буква М в сокращении «М#» в данном руководстве и в программном обеспечении обозначает модуль, т.е. конфигурированный анализатор.

Инструкции по технике безопасности

В этой главе описаны используемые в настоящем руководстве знаки безопасности, обобщены угрозы безопасности и меры предосторожности во время работы, которые необходимо учитывать при эксплуатации аппарата, а также перечислены этикетки и надписи на аппарате с описанием их значения.

Предупредительные символы

Предупредительные символы используются в этом руководстве для напоминания об инструкциях, необходимых для безопасной эксплуатации изделия в соответствии с его функциональным назначением и предусмотренным применением. Предупредительный символ и надпись представляют собой уведомление, как показано в таблице ниже:

Символ	Текст	Значение
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Необходимо прочесть комментарий, следующий за символом. Комментарий предупреждает об опасности при эксплуатации, которая может привести к травмам.
	БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ	Необходимо прочесть комментарий, следующий за символом. Комментарий предупреждает о потенциально биологически опасном состоянии.
	ВНИМАНИЕ	Необходимо прочесть комментарий, следующий за символом. Комментарий предупреждает о возможности повреждения системы или получения недостоверных результатов.
	ПРИМЕЧАНИЕ	Необходимо прочесть комментарий, следующий за символом. Комментарий предупреждает об информации, требующей внимания.

Сводная информация по угрозам безопасности

Введение

Во время эксплуатации изделия необходимо соблюдать следующие меры предосторожности. Несоблюдение любого из этих требований может привести к травмированию персонала или повреждению оборудования.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если изделие используется не так, как указано компанией, обеспечиваемые им средства защиты могут не сработать.

Опасность поражения электрическим током

Во избежание поражения электрическим током важно соблюдать следующие инструкции.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Открывать заднюю или боковую крышку при включенном ПИТАНИИ ОТ СЕТИ разрешается только обслуживающему персоналу, уполномоченному компанией.

Попадание жидкого реагента или пробы на изделие может привести к повреждению оборудования и поражению электрическим током. Нельзя ставить пробы и реагенты на панель анализатора. В случае попадания жидкости на анализатор следует немедленно отключить электропитание, устранить загрязнение и обратиться в отдел обслуживания клиентов или к региональному представителю.

Опасности, связанные с движущимися частями

Во избежание травмирования движущимися частями необходимо соблюдать следующие инструкции.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время работы системы не касаться ее движущихся частей, таких как система подачи штативов и податчик блока хранения штативов.

Не вставлять пальцы или руки в любые открытые части, когда система функционирует.

Не устанавливать штативы с пробами во время перемещения податчика блока подачи штативов вперед и не извлекать штативы во время перемещения податчика в обратном направлении.

Опасности, связанные с лазерным лучом

Во избежание травмирования лазерным лучом необходимо соблюдать следующие инструкции.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Свет от считывателя штрих-кодов может повредить глаза. Нельзя смотреть на лазерный луч, испускаемый считывателем штрих-кода во время работы системы.

Опасности, связанные с пробой, калибратором и контролем

Для защиты от внесения биологически опасной инфекции пробами, калибраторами и контролями необходимо соблюдать следующие инструкции.



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ!

Неправильное обращение с пробами, контролями, калибраторами, субстратом, промывочным буфером, смесями или отходами может привести к биологически опасной инфекции. Нельзя касаться их голыми руками. Следует надевать перчатки и лабораторный халат, а при необходимости – защитные очки и маску.

При попадании пробы, контроля или калибратора на кожу необходимо соблюдать принятую в лаборатории стандартную технику безопасности и обратиться к врачу.

Опасности, связанные с утилизацией системы

При утилизации отработавшего анализатора важно соблюдать следующие инструкции.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Материалы, входящие в состав анализатора, регулируются нормативными документами по загрязняющим веществам. Утилизировать анализатор следует в соответствии с местными или национальными нормами утилизации отходов.

Пожаровзрывоопасность

Во избежание пожара и взрыва необходимо соблюдать следующие инструкции.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Этанол является легковоспламеняющимся веществом. Во избежание пожара и взрыва нужно соблюдать осторожность при работе с этанолом вблизи аппарата.

Изъятие из эксплуатации для ремонта или утилизации

Чтобы свести к минимуму или устранить опасности, связанные с ремонтом, транспортировкой и утилизацией, необходимо соблюдать следующие инструкции.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Когда анализатор не используется, к примеру, во время ремонта, транспортировки или утилизации, следует очистить и стерилизовать детали, которые могут представлять биологическую опасность (зонды для проб, зонды для реагентов и т. д.), и напомнить о соответствующих опасностях персоналу, имеющему дело с данным изделием.

Очистка и обеззараживание



ВНИМАНИЕ

В случае пролития на оборудование реагента, пробы или других жидкостей необходимо провести соответствующую дезактивацию в соответствии с правилами техники безопасности лаборатории. В случае попадания большого количества жидкости необходимо обратиться в наш отдел по обслуживанию клиентов или к местному дистрибьютору.

Запрещается использовать дезинфицирующие или чистящие средства, которые могут вызвать ОПАСНОСТЬ в результате реакции с частями оборудования или с содержащимся в нем материалом. Запрещается чистить оборудование сильными кислотными или щелочными растворами.

В случае сомнений в совместимости дезинфицирующих или чистящих средств с частями оборудования или содержащимися в нем материалами следует обратиться в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Меры предосторожности во время эксплуатации

Введение

В целях безопасной и эффективной эксплуатации изделия важно уделять внимание следующим мерам предосторожности во время работы.

Предусмотренное применение



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Данный прибор предназначен для автоматической передачи лабораторных проб между подключенным биохимическим анализатором серии BS и хемилюминесцентным анализатором серии CL, а также для совместной работы подключенных анализаторов.

Меры предосторожности в отношении условий эксплуатации



ВНИМАНИЕ

Эксплуатировать и обслуживать систему следует в условиях, указанных в настоящем руководстве. Установка и эксплуатация системы в других условиях может привести к недостоверным результатам и даже повреждению оборудования.

При необходимости перемещения системы следует обращаться в отдел обслуживания клиентов или к региональному представителю.

Меры предосторожности во время установки



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Изделие представляет собой постоянно подключенное оборудование, которое включается и выключается с помощью переключателя или прерывателя. Перед установкой системы нужно убедиться, что здание, в котором будет расположено оборудование, оборудовано переключателем или прерывателем, соответствующим стандарту IEC 61010-1: 2010 и находящимся в непосредственной близости от оборудования и в пределах досягаемости от пользователя, а также обозначенным как отключающее устройство для оборудования.



ПРИМЕЧАНИЕ

За безопасность любой системы, в состав которой входит данное оборудование, отвечает лицо, осуществлявшее монтаж этой системы.

Меры предосторожности в отношении электромагнитных помех



ВНИМАНИЕ

Условия использования по назначению данного медицинского оборудования для диагностики *in vitro* включают в себя типичные медицинские учреждения (больницы, клиники, кабинеты врачей). Данное изделие разработано и испытано в соответствии с CISPR 11, Класс А. При использовании в бытовых условиях оно может создать радиопомехи, и в этом случае, возможно, потребуется принять меры против таких помех.

Электромагнитные помехи могут влиять на работу системы. Не устанавливать рядом с системой устройства, генерирующие превышающие норму электромагнитные помехи. В помещении, где установлена система, нельзя использовать радиопередающие устройства. Не использовать рядом с системой другие экранные мониторы.

Перед использованием данного изделия необходимо оценить электромагнитное окружение.

Не использовать рядом с системой другие медицинские приборы, поскольку система может генерировать электромагнитные помехи, влияющие на их работу.

Не использовать это изделие в непосредственной близости от источников сильного электромагнитного излучения (напр., неэкранированные направленные радиопередатчики), поскольку они могут повлиять на качество работы.



ПРИМЕЧАНИЕ

Изготовитель обязан предоставить покупателю или пользователю информацию об электромагнитной совместимости оборудования.

Создание условий для поддержания совместимой электромагнитной обстановки, необходимой для предусмотренного функционирования оборудования, возлагается на пользователя.

Меры предосторожности во время работы



ВНИМАНИЕ

- Внешний компьютер представляет собой персональный компьютер, на котором установлено управляющее программное обеспечение. Установка на этот компьютер другого ПО или аппаратного обеспечения может повлиять на работу системы. Не следует запускать другое ПО во время работы системы.
- Компьютерный вирус может разрушить управляющее ПО или тестовые данные. Не следует использовать этот компьютер для других целей и подключать его к Интернету. В случае заражения компьютера вирусом следует установить антивирусную программу для проверки на вирусы и их удаления.
- Не трогать экран, мышь и клавиатуру мокрыми руками или руками, испачканными химическими веществами.

Меры предосторожности во время технического и сервисного обслуживания



ВНИМАНИЕ

- Обслуживать систему следует в строгом соответствии с указаниями настоящего руководства. Неправильное техническое обслуживание системы может привести к недостоверным результатам, повреждению оборудования или травме.
- Для удаления пыли с поверхности системы использовать мягкую, чистую и влажную (но не слишком) ткань, смоченную мыльным раствором. Не использовать органические растворители (этанол и т.п.). После очистки насухо протереть поверхность сухой тканью.
- Перед очисткой отключить все источники питания и отсоединить разъем питания. Во избежание повреждения оборудования и травмы принять необходимые меры против проникновения жидкости внутрь оборудования.
- Если система выходит из строя и нуждается в сервисном обслуживании, следует обратиться в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору. Возможно, во время сервисного обслуживания придется остановить и переместить систему, что может быть сопряжено с биологической опасностью, опасностью поражения электрическим током и опасностью травмирования движущимися частями. Следует соблюдать осторожность при подготовке системы к сервисному обслуживанию.



ПРИМЕЧАНИЕ

- После ремонта необходимо проверить безопасное состояние оборудования. Важно убедиться в том, что оборудование безопасно, а затем предложить его клиенту.

Меры безопасности при использовании системы подачи штативов



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ!

Не убирать штатив для проб из системы подачи штативов во время теста, чтобы избежать повреждения кожи или инфекции из-за контакта с движущимися деталями.



ВНИМАНИЕ

Не толкать штатив для проб в буферный блок и блок подачи штативов во время теста. Соблюдать осторожность, чтобы не защемить пальцы.



ПРИМЕЧАНИЕ

Необходимо следить за блоком хранения штативов во время теста. Когда блок хранения штативов будет полон, вынуть штативы для проб, чтобы предотвратить их повреждение.

При программировании проб без штрих-кодов нужно проверять, что данные соответствуют идентификатору пробы, чтобы избежать ошибочных результатов из-за пропуска пробы или из-за размещения в штативе слишком большого числа проб.

Меры предосторожности в отношении архивирования данных



ПРИМЕЧАНИЕ

Система автоматически сохраняет данные на встроенный жесткий диск. Тем не менее, сохраняется вероятность потери данных в результате ошибочного удаления или физического повреждения жесткого диска. Рекомендуется регулярно архивировать данные на внешние носители (например, компакт-диски).

Во избежание потери данных при внезапном пропадании электропитания рекомендуется использовать ИБП (источник бесперебойного питания).

Меры предосторожности в отношении внешнего оборудования



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Инструкции по работе с компьютером и принтером и соответствующие меры предосторожности см. в соответствующих руководствах по эксплуатации.

Внешнее оборудование, подключаемое к аналоговым и цифровым интерфейсам, должно отвечать соответствующим требованиям безопасности и стандартам ЭМС (например, стандарту IEC 60950, Безопасность оборудования информационных технологий, и стандарту CISPR 22, Электромагнитная совместимость оборудования информационных технологий (КЛАСС В)). Любое лицо, подключающее дополнительное оборудование к сигнальному входу или выходным портам и создающее систему лабораторной диагностики, отвечает за обеспечение нормальной работы этой системы и ее соответствие требованиям безопасности и электромагнитной совместимости. По любым вопросам следует обращаться в отдел технического обслуживания местного представителя компании.

Этикетки

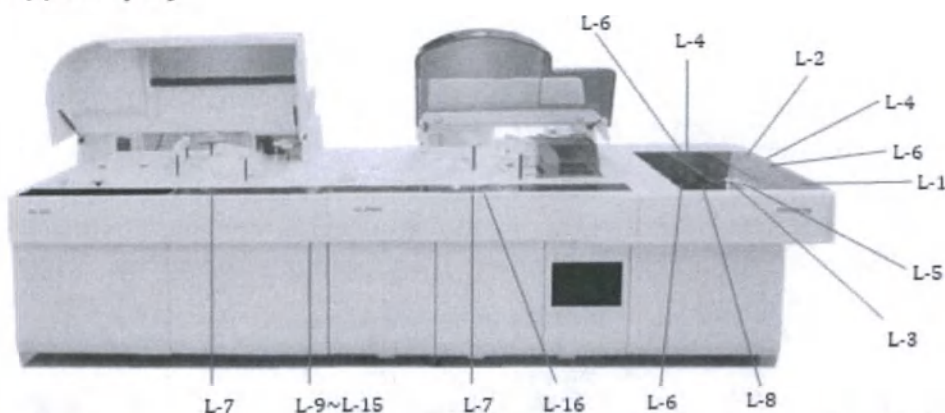
Введение

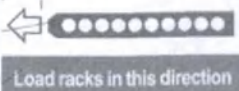
Следующие информационные и предупреждающие этикетки нанесены на изделие для идентификации системы и инструкций по эксплуатации.

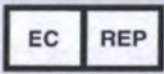
Знак  означает, что следует обратиться к сопроводительной документации для получения подробной информации о характере потенциальных ОПАСНОСТЕЙ и мерах, которые необходимо принять для устранения источников этих опасностей.

Следует постоянно проверять сохранность и читаемость этих этикеток. Если какая-либо из этикеток стала нечитаемой или отклеилась, обратиться в отдел технической поддержки или к местному дистрибьютору для замены.

Вид сверху

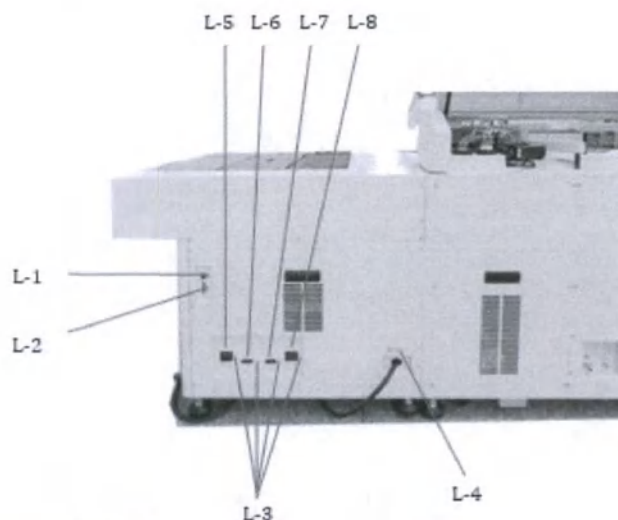


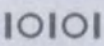
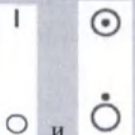
L-1		Направление установки штатива для проб Загрузить штативы круглой стороной влево, а квадратной стороной вправо.
L-2		Индикация блока подачи штативов Штативы в блоке подачи штативов не должны выходить за линию «F» (Полный); при необходимости загрузки срочных проб штативы не должны выходить за линию «E» (Срочные пробы).
L-3		Кнопки STAT и RUN
L-4		Предупреждение о биологической опасности Эта наклейка указывает на зоны, подверженные риску биологически опасной инфекции. При работе в этих зонах следует надевать перчатки, лабораторный халат и, при необходимости, защитные очки.

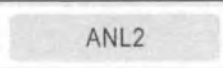
L-5		Предупреждение о лазере Эта наклейка предупреждает от попадания в глаза лазерного луча, испускаемого указанными частями оборудования.
L-6		Предупреждение о движущихся частях Во время работы не касаться движущихся частей, обозначенных этой наклейкой.
L-7		Предупреждение об опасности столкновения с зондом Эта наклейка предупреждает от открывания крышки дорожки во избежание повреждения зонда для проб.
L-8		Предупреждение об опасности повреждения корпуса Не надавливать на корпус и не класть на него тяжелые предметы.
L-9		Серийный номер
L-10		Дата изготовления
L-11		Маркировка CE. Изделие полностью соответствует Директиве Совета 98/79/EC о медицинских изделиях для диагностики in vitro.
L-12		Медицинское изделие для диагностики in vitro
L-13		Следующее определение маркировки WEEE применимо только к странам-членам ЕС: Использование этого символа означает, что данное изделие нельзя утилизировать как бытовые отходы. Заботясь о надлежащей утилизации данного изделия, вы помогаете предотвратить потенциальное негативное воздействие на окружающую среду и здоровье человека. Для получения более подробной информации о возврате и переработке данного изделия следует обратиться к дистрибьютору, у которого было приобретено данное изделие.
L-14		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
L-15	110/115V~ 60Hz или 220-240V~ 50Hz 220/230V~ 60Hz	Источник питания

L-16	 CAUTION To reduce risk of personal injury, always operate with all covers in place.	Предупреждение о защитной крышке Эта этикетка напоминает о необходимости держать защитную крышку закрытой во время выполнения тестов в системе во избежание травм, вызванных зондами и различными жидкостями.
L-17		Разъем защитного провода

Вид сзади



L-1		Сетевой интерфейс
L-2		Последовательный порт
L-3		Направление переключателя питания Перевести переключатель вверх, чтобы включить его, и вниз – чтобы выключить.
L-4	 CAUTION Read manual before operating. Attend to the notice info.	Предупреждение о необходимости ознакомления с руководством Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данное руководство и обратить внимание на примечания.
L-5		Переключатель сетевого питания
L-6		Переключатель питания модуля подачи проб Перевести переключатель питания вверх, чтобы включить питание модуля подачи проб, и вниз – чтобы выключить.
L-7		Переключатель сетевого питания M1 Когда переключатель находится в верхнем положении, включается питание и прибор запускается. Когда переключатель установлен в нижнее положение, питание отключается, и все модули, включая систему охлаждения реагентов, отключаются.

L-8		Переключатель сетевого питания M2 Когда переключатель находится в верхнем положении, включается питание и прибор запускается. Когда переключатель установлен в нижнее положение, питание отключается, и все модули, включая систему охлаждения реагентов, отключаются.
		Евразийское соответствие

Содержание

Заявление об интеллектуальной собственности.....	2
Ответственность изготовителя	3
Гарантия.....	4
Освобождение от ответственности	4
Отдел обслуживания клиентов.....	4
Представитель в ЕС.....	5
О настоящем руководстве	Ошибка! Закладка не определена.
Инструкции по технике безопасности	7
Предупредительные символы	8
Сводная информация по угрозам безопасности	9
Введение	9
Опасность поражения электрическим током.....	9
Опасности, связанные с движущимися частями	9
Опасности, связанные с лазерным лучом.....	9
Опасности, связанные с пробой, калибратором и контролем	10
Опасности, связанные с утилизацией системы	10
Пожаровзрывоопасность.....	10
Изъятие из эксплуатации для ремонта или утилизации.....	10
Очистка и обеззараживание	10
Меры предосторожности во время эксплуатации	12
Введение	12
Предусмотренное применение.....	12
Меры предосторожности в отношении условий эксплуатации	12
Меры предосторожности во время установки	12
Меры предосторожности в отношении электромагнитных помех	13
Меры предосторожности во время работы.....	13
Меры предосторожности во время технического и сервисного обслуживания.	14
Меры безопасности при использовании системы подачи штативов	14
Меры предосторожности в отношении архивирования данных	15
Меры предосторожности в отношении внешнего оборудования	15
Этикетки.....	16
Введение	16

Вид сверху	16
Вид сзади	18
Содержание	20
1 Описание системы	23
1.1 Требования к установке и порядок установки	24
1.1.1 Требования к установке	24
1.1.2 Процедура установки	27
1.2 Структура системы	28
1.2.1 Введение	28
1.2.2 Состав	28
1.2.3 Модуль подачи проб	28
1.2.4 Внешний компьютер (опционально)	32
1.3 Модульная система	33
1.3.1 Состав	33
1.3.2 Конфигурация системы	34
1.4 Спецификации системы	35
1.4.1 Технические характеристики	35
1.4.2 Блок питания	36
1.4.3 Габариты и вес	36
1.4.4 Требования к окружающей среде	36
1.4.5 Устройство ввода	36
1.4.6 Устройство вывода	37
1.4.7 Шум	37
1.4.8 Классификация безопасности	37
1.4.9 Требования ЭМС	37
1.5 Принцип работы	38
2 Методы эксплуатации	39
2.1 Проверка перед включением питания	40
2.1.1 Проверка блока питания	40
2.1.2 Проверка системы подачи штатива	40
2.2 Включение питания	41
2.3 Методы эксплуатации	42
2.3.1 Останов штатива	42
2.3.2 Аварийный останов	42
2.4 Выключение питания	43
3 Диагностика	45
3.1 Обзор	46
3.2 Диагностика системы подачи штатива	47
3.2.1 Введение	47

3.2.2 Диагностика датчика	47
4 Техническое обслуживание	49
4.1 Обзор	50
4.1.1 Введение	50
4.1.2 Техническое обслуживание системы штрих-кода	50
5 Предупредительные сигналы и устранение неисправностей	53
5.1 Методы устранения неисправностей	54
5.2 Сообщения об ошибках и корректирующие действия	55
5.2.1 Операционный блок	55
5.2.2 Анализаторы	58
Глоссарий	65
Указатель	67
Приложение	
А	69
Приложение	
В	71

1

Описание системы

В этой главе освещены такие аспекты системы, как установка, конструкция, технические характеристики и принципы работы.

1.1 Требования к установке и порядок установки

1.1.1 Требования к установке



ВНИМАНИЕ

Аппарат следует установить в месте, которое соответствует требованиям, приведенным в данном разделе. В противном случае его рабочие характеристики не будут соответствовать заявленным.

Окружающие условия в месте установки

- Система предназначена для использования только в помещении.
- Несущая платформа (или площадка) должна быть ровной (с углом наклона менее 1/200).
- Несущая платформа (или площадка) должна выдерживать как минимум «количество CL-2000i × 550 кг (CL-2000i + дорожка) + количество BS-800 × 500 кг (BS-800 + дорожка) + 300 кг (SDM)».
- Помещение должно хорошо вентилироваться.
- В месте установки не должно быть пыли.
- Место установки должно быть защищено от прямых солнечных лучей.
- Место установки не должно располагаться рядом с источниками тепла или на сквозняке.
- В атмосфере места установки не должно быть коррозионных и воспламеняющихся газов.
- Несущая платформа (или площадка) не должна вибрировать.
- Место установки должно быть защищено от сильного шума и помех от источника питания.
- Вблизи системы не должно быть коллекторных электродвигателей и электроконтактных устройств, которые часто включаются и выключаются.
- Не использовать рядом с системой мобильные телефоны и радиопередатчики.
- Систему следует устанавливать в месте, высота которого над уровнем моря составляет от -400 до 4000 метров.

Источник питания

- Подсоединить систему к источнику питания, который соответствует требованиям, приведенным в данном руководстве. Подробнее см. в разделе 01.4.2 Блок питания (стр. 36).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Кабели следует выбирать в соответствии с конфигурацией системы.

После подключения системы SPL 1000 к анализаторам входная мощность варьируется в зависимости от конфигурации. Выбрать подходящий источник питания в соответствии с разделом «8.1.5 Блок питания» в *Руководстве по эксплуатации SPL 1000*.

Подключение прибора к сети должно выполняться инженерами по обслуживанию компании Mindray.

- В комплект поставки изделия входит кабель питания с проводом заземления, обеспечивающим хорошее заземление.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Следует убедиться в правильном заземлении распределительной коробки. Неправильное заземление может привести к травме или повреждению оборудования. Проверить, соответствует ли выходное напряжение в распределительной коробке питания указанным требованиям и правильно ли установлен плавкий предохранитель. Замена предохранителей осуществляется только уполномоченным квалифицированным сотрудником компании Mindray.

Температура и влажность

- Диапазон температуры окружающей среды: 15–30 °C
- Относительная влажность: 35–85 %, без конденсации.



ВНИМАНИЕ

Эксплуатация системы в других условиях может привести к получению недостоверных результатов. Если температура или относительная влажность не соответствует перечисленным требованиям, следует использовать оборудование для кондиционирования воздуха.

Требования к пространству и доступности

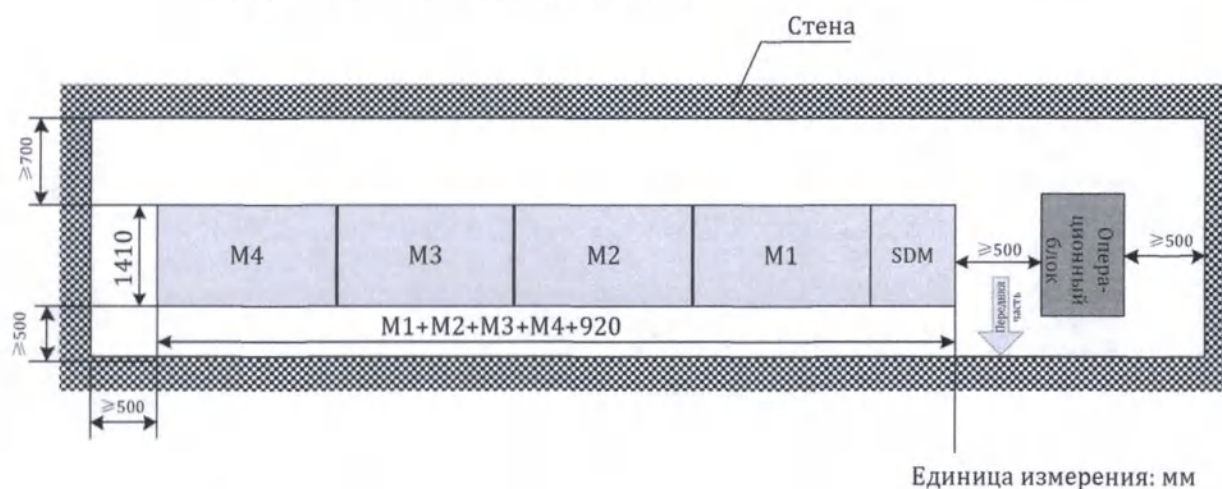
Требования к пространству и доступности прибора различаются в зависимости от конфигурации. Установить прибор следует в соответствии с требованиями к свободному пространству, как показано на рисунке ниже.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не размещать прибор в месте с затрудненным доступом к устройству отключения питания.

Figure 1.1 Рисунок 1.1 Системные зазоры



Длину каждого анализатора см. в соответствующих руководствах пользователя или в Руководстве по эксплуатации SPL 1000, прилагаемом к данному изделию.

Рекомендуемая конфигурация компьютера

Table 1.1 Таблица 1.1 Рекомендуемая конфигурация компьютера

Параметр	Описание
ЦП	Не менее 3,2 ГГц
Оперативная память (RAM)	Не менее 8 ГБ
Сетевой адаптер	Компьютер подключается к прибору через сетевой адаптер.
Последовательный порт	Компьютер должен быть оснащен последовательным портом RS232 для подключения к химическому анализатору.
Дефрагментация жесткого диска	Установить операционную систему на диск C и операционное программное обеспечение прибора на диск D. Убедиться, что диск C имеет размер более 30 Гб, а диск D – более 100 Гб и файловая система диска имеет формат NTFS. Отменить выбор двух опций в нижней части окна свойств диска: «Сжать диск для экономии места на диске» и «Разрешить службе индексирования индексировать этот диск для быстрого поиска файлов».
Операционная система	Операционная система, установленная на компьютере, должна быть активированной или бесплатной версией Microsoft Windows 10 (64-разрядной). В случае ее отсутствия следует обратиться к нам для приобретения установочного файла ОС Windows 10 (64-разрядной).
Прикладное программное обеспечение	Помимо операционной системы на компьютере не должно быть установлено или зарезервировано никакого другого прикладного программного обеспечения. Если была установлена антивирусная программа, следует отключить автоматическое сканирование по графику и добавить в список доверия системную программу и BSLOG.
Заставка и режим ожидания системы	Отключить заставку и схему питания Special Power Policy анализатора BS, а затем отключить опцию гибернации.
Свойства экранного дисплея	Установить разрешение экрана 1280*1024 пикселей и качество цвета «Наивысшее» (32-разрядное)
Автоматическая синхронизация с сервером времени в Интернете	Отключить параметр «Выполнять синхронизацию с сервером времени в Интернете»
Автоматические обновления	Выключить автоматические обновления.
Настройка автоматического пробуждения и выключения	Если планируется использовать функцию автоматического пробуждения/выключения, выполнить необходимые настройки BIOS и сетевых адаптеров, следуя их руководствам по эксплуатации.

Рекомендуемая конфигурация принтера

Вместе с компьютером рекомендуется использовать один из следующих принтеров:

- Струйный принтер
- Лазерный принтер
- Матричный принтер

1.1.2 Процедура установки



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Систему должны устанавливать только техники, работающие в нашей компании или уполномоченные ею.

Систему должны устанавливать техники, работающие в нашей компании или уполномоченные ею. До прибытия техников нужно подготовить подходящее место для установки системы.

Перед установкой

Получив упаковку, следует тщательно проверить ее. При наличии любых признаков неправильного обращения или повреждения немедленно обратиться в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

После вскрытия упаковки проверить доставленный груз по упаковочному листу, а затем визуально проверить внешний вид системы. При обнаружении повреждений или отсутствия необходимых элементов немедленно сообщить об этом в отдел обслуживания клиентов или местному дистрибьютору.

Перемещение системы в другое место

Если требуется переместить систему в другое место, следует обратиться в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

1.2 Структура системы

1.2.1 Введение

Автозагрузчик SPL 1000 представляет из себя модуль подачи проб и предназначен для автоматической передачи лабораторных проб между подключенными биохимическими анализаторами серии BS и иммунохемилюминесцентными анализаторами серии CL. Соединение между SPL 1000 и анализаторами представляет собой модульную систему, используемую для биохимического анализа, иммуноанализа и ISE анализа. Соединяя иммуноанализаторы и биохимические анализаторы, модульная система может выполнять измерения иммуноанализа, биохимический анализ и обнаружение ионов, а также определять биохимические и иммуноаналитические аналиты в сыворотке, плазме и других биологических жидкостях человека.

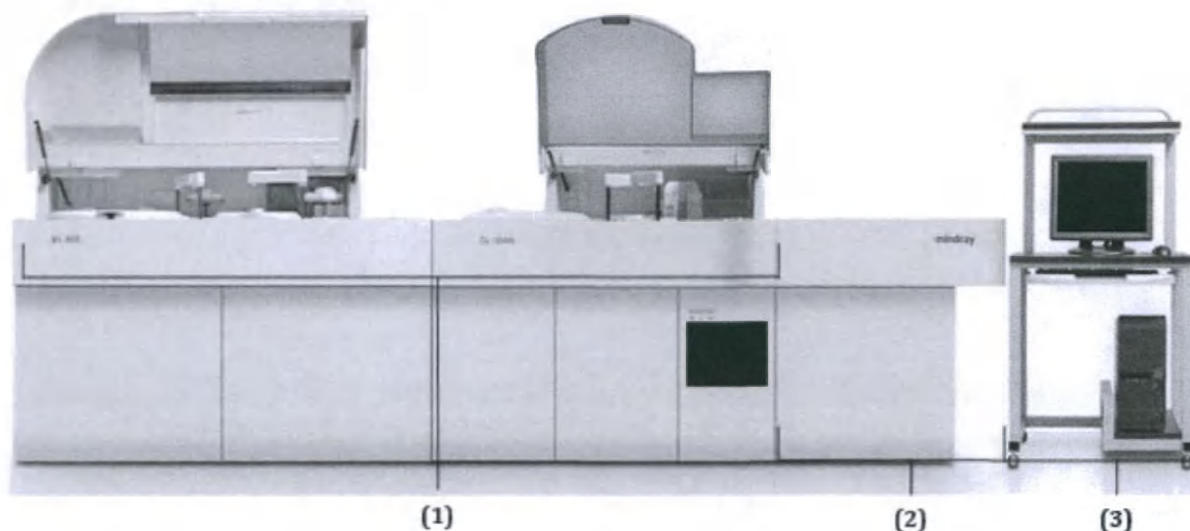
1.2.2 Состав

Путем объединения нескольких анализаторов в единое целое SPL 1000 перемещает пробы в положение аспирации на каждом анализаторе и возвращает штативы в исходное положение после завершения аспирации.

SPL 1000 состоит из следующих блоков:

- Модуль подачи проб
- Операционный блок (компьютерная система) (опционально)

Figure 1.2 Рис. 1.2 SPL 1000



(1) Блок перемещения штативов
(3) Операционный блок

(2) Модуль подачи проб

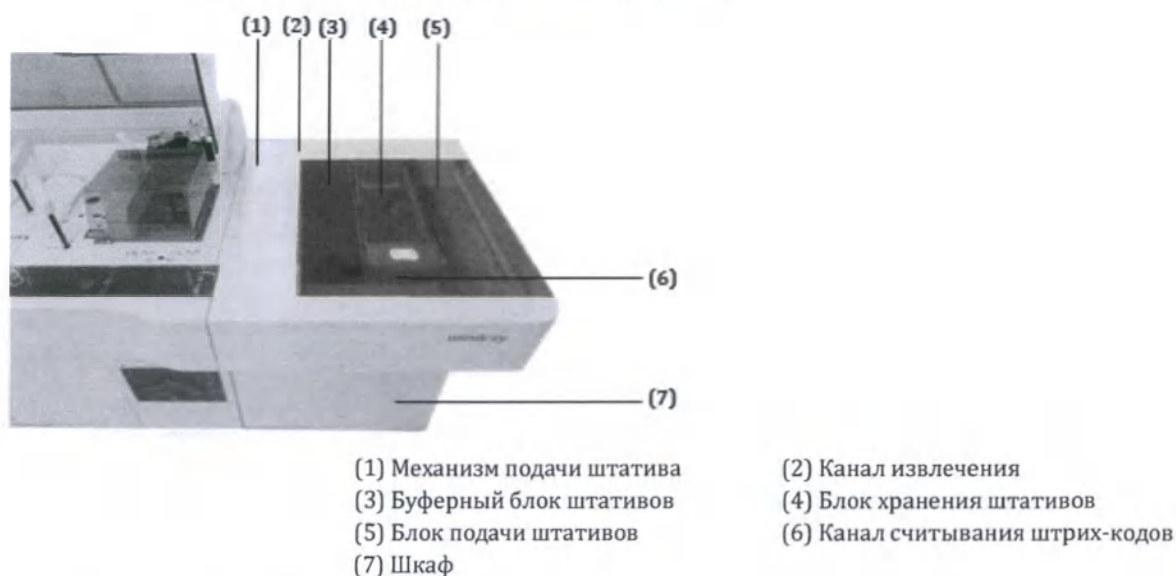
1.2.3 Модуль подачи проб

Конструктивно SPL 1000 представляет из себя модуль подачи проб (рис.1.3), отвечающий за хранение штативов для проведения исследований, извлечение штативов после завершения исследований, хранение штативов после завершения аспирации проб, и подготовку штативов для повторного анализа.

Модуль подачи проб состоит из следующих компонентов:

- Блок подачи штативов
- Канал считывания штрих-кодов
- Механизм подачи штатива
- Буферный блок штативов
- Канал извлечения
- Блок хранения штативов
- Кнопки управления
- Шкаф

Figure 1.3 Рисунок 1.3 Модуль подачи проб



Блок подачи штативов

Этот блок используется для загрузки тестируемых штативов. Система автоматически подает штативы из этого блока в блок перемещения штативов при начале анализа. Этот блок вмещает до 30 штативов, и в каждом штативе доступны 10 положений проб, что означает возможность одновременной загрузки не более 300 проб. Пользователи могут добавлять новые пробы, не прерывая анализ.

В блок подачи штативов входит модуль транспортной платы - плата цепи управления: управление движением блока перемещения штатива.

Канал считывания штрих-кодов

Канал считывания штрих-кодов расположен перед блоком подачи штатива. Когда штатив проходит через канал считывания, считыватель штрих-кодов автоматически считывает штрих-код на штативе и контейнерах для проб для определения типа штатива, идентификатора штатива и информации о пробе. После считывания штатив перемещается в линию прохождения или обычную линию в блоке перемещения штативов для аспирации проб (на анализаторе).

Считыватель штрих-кодов в модуле подачи проб, поставляемый вместе с анализатором, способен идентифицировать различные типы штативов.

Технические характеристики штрих-кода проб в модуле подачи проб являются такими же, как характеристики штрих-кода в анализаторе(-ах). Технические характеристики штрих-кода штатива определяются производителем и не могут изменяться пользователями.

Все типы штрих-кодов поддерживаемые автозагрузчиком, приведены ниже.

Имя	Описание
Штрих-код	Штрих-код состоит из 5 символов: XXXXX. Первый символ обозначает тип штатива, остальные указывают его идентификатор. Например, N0001 обозначает «Штатив для обычных проб № 1». Буква N обозначает штатив для обычных проб, буква E – штатив для экстренных проб, буква C – штатив для контрольных проб, буква S – штатив для калибровки, а буква R – штатив для повторов.
Требования к размещению	Этикетка со штрих-кодом должна размещаться на передней стороне штатива для проб, в сторону считывателя штрих-кода, и должна быть вровень с верхней частью штатива. Следует убедиться, что этикетка с идентификатором штатива направлена к передней стороне штатива.

Штативы для проб определяются по штрих-коду и номеру. Этикетка с идентификатором штатива расположена на передней стороне штатива.

Характеристики штрих-кода пробирки

Имя	Описание
Символика	Codabar, ITF, Code128, Code39, UPC/EAN и Code93
Минимальная плотность штрих-кода	0,19 мм
Длина	3-27 разрядов
Формат и содержимое	Определяется пользователем
Максимальная ширина	55 мм
Минимальная высота	10 мм
Максимальный угол наклона	$\pm 5^\circ$

Имя	Описание
Качество печати	Не ниже класса С согласно ISO/IEC 15416.
Широкие и узкие штрихи	2,5-3,0:1
Бумага для печати	Мелованная или матовая бумага. При печати на обычной бумаге может получиться нечеткий штрих-код или некачественная этикетка. Не рекомендуется печатать штрих-код на обычной бумаге.
Символы	Смысловые символы, такие как числа (0~9) и буквы в верхнем регистре (A~Z). Рекомендуется печатать контрольную цифру для проверки точности считывания штрих-кода.

Механизм подачи штатива

Эта часть отвечает за подачу и отправку штативов с пробами. Перед тестом он перемещает штативы с пробами, поступающие из канала считывания в блок перемещения штативов или буферный блок штатива; после теста он перемещает штативы с пробами, поступающими из линии возврата и не требующими повторного анализа, в канал извлечения, а штативы, которым требуется повторный анализ – в буферный блок для ожидания результатов теста.

Буферный блок штативов

Этот участок содержит 25 решеток и хранит штативы, которые будут протестированы или ожидают результатов тестов после аспирации проб. При расчете результатов испытаний и включении функции автоматического повторного анализа система определяет необходимость повторного анализа, исходя из результатов тестов. Если требуется повторный анализ, соответствующий штатив перемещается механизмом подачи в буферный блок штативов и ожидает повторного анализа; в противном случае штатив переносится прямо в блок хранения штативов. Если функция автоматического повторного анализа не включена, штативы автоматически перемещаются в блок хранения штативов.

Канал извлечения

После завершения анализа проб соответствующий штатив перемещается из линии возврата в механизм подачи и канал извлечения, а затем в блок хранения.

Блок хранения штативов

Этот блок используется для хранения штативов, на которых были завершены все тесты. Если блок хранения штативов заполнен, необходимо извлечь штативы из него во избежание их повреждения.

Кнопка STAT

Эта кнопка используется для загрузки срочных проб. При нажатии этой кнопки откидной рычаг STAT в блоке подачи штативов толкает штативы назад и оставляет первые три позиции штативов для штативов со срочными пробами. После загрузки штативов со срочными пробами нажать кнопку **Run** или  на экране программного обеспечения для начала анализа.

Кнопка RUN

Эта кнопка используется для начала анализа, возобновления анализа из состояний загрузки проб и загрузки реагента, а также для начала анализа вновь добавленных проб.



ПРИМЕЧАНИЕ

Во время анализа не вынимать штативы из блока хранения, если мигает кнопка **STAT**, что означает перемещение штатива обратно в блок хранения; либо не загружать штативы в блок подачи штативов, если мигает кнопка **Run**, что означает перезагрузку SDM или что толкатель блока подачи штативов толкает штатив вперед. Кнопки **STAT** и **Run** можно нажимать, только когда индикатор кнопки **Run** не горит.

Перед добавлением новых тестов с помощью кнопки **Run** во время измерения необходимо убедиться, что последний штатив предыдущей партии тестов заполнен без пустых позиций, чтобы идентификаторы новых проб могли следовать за идентификаторами предыдущих проб.

Во избежание несоответствия идентификатора пробы и позиции пробы измерение можно начинать только в последовательном режиме путем нажатия  вместо кнопки **Run**.

Шкаф

Шкаф расположен в передней части модуля и содержит три решетки для размещения предметов, относящихся к тесту. На верхней решетке можно разместить 50 штативов для проб, а на двух нижних решетках можно разместить руководство пользователя или другие предметы.



ВНИМАНИЕ

Запрещается помещать в шкаф жидкости или допускать попадание в него жидкостей; в противном случае шкаф или находящиеся в нем предметы могут быть повреждены.

1.2.4 Внешний компьютер (опционально)

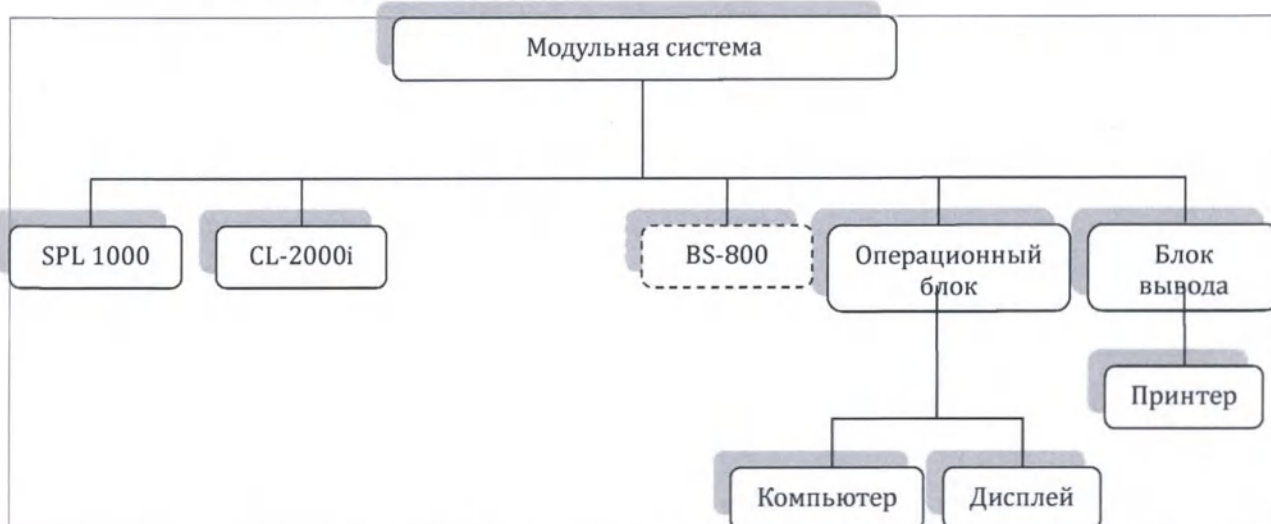
Внешний компьютер представляет собой компьютер, на котором установлено программное обеспечение системы обработки проб, и который состоит из сенсорного экрана, компьютера, клавиатуры и мыши. Он способен контролировать подачу штатива и отображать информацию о пробах на штативах. Программное обеспечение системы обработки проб на компьютере может быть вызвано операционной программой анализатора для завершения передачи пробы и управления анализом.

1.3 Модульная система

1.3.1 Состав

SPL 1000 можно подключать к иммунохемилюминесцентному анализатору CL-2000i и биохимическому анализатору BS-800. Иерархия всей системы показана на рисунке ниже:

Figure 1.4 Рисунок 1.4 Иерархия модульной системы



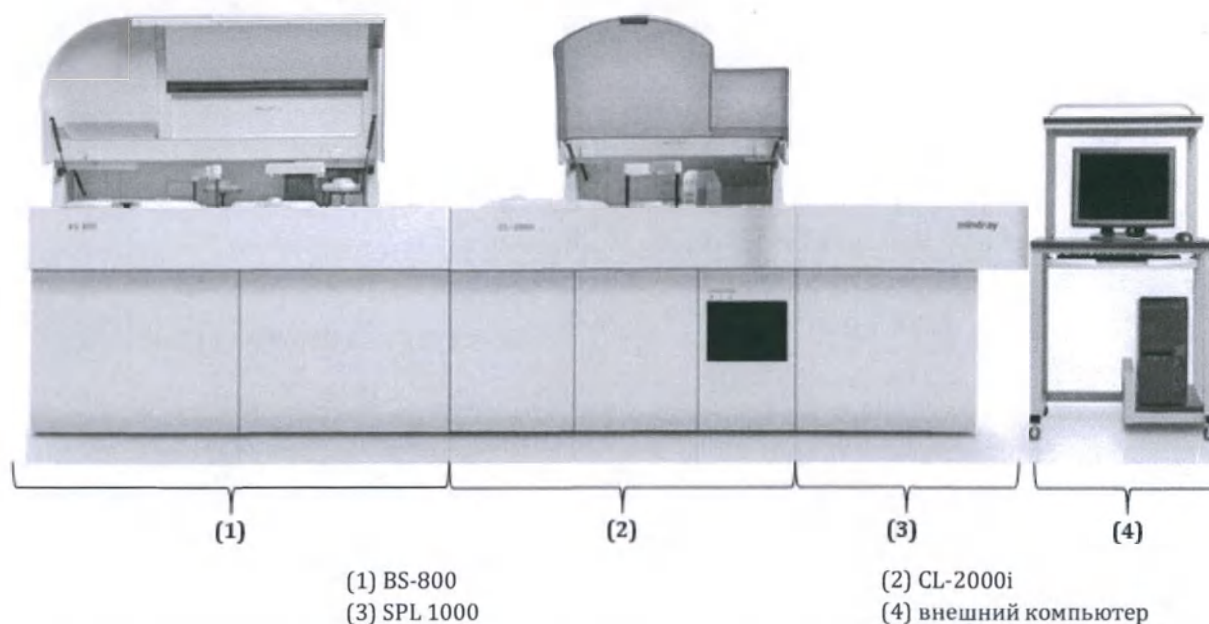
Примечание: Пунктирные рамки означают, что только один из них может быть настроен в каждой модульной системе.

* Иммунохемилюминесцентный анализатор CL-2000i, Анализатор биохимический автоматический BS800 для использования с автозагрузчиком для диагностики in vitro, внешний компьютер не входит в базовый состав Автозагрузчика SPL 1000

1.3.2 Конфигурация системы

SPL 1000 подключается к BS-800 и CL-2000i.

Figure 1.5 Рисунок 1.5 BS-800 и CL-2000i



Дополнительную информацию по каждому анализатору см. в соответствующих руководствах пользователя на анализаторы.

-Анализатор автоматический иммунохемилюминисцентный для диагностики *in vitro* серии CL с принадлежностями, в вариантах исполнения: CL-2000i

-Анализатор биохимический автоматический серии BS для диагностики *in vitro* вариант исполнения: Анализатор биохимический автоматический BS800 для использования с автозагрузчиком для диагностики *in vitro*

1.4 Спецификации системы

1.4.1 Технические характеристики

Table 1.2 Таблица 1.2 Технические характеристики

Параметр	Описание
Способ крепления	Система обработки проб крепится непосредственно на рамах анализатора.
Способ аспирации	Аспирацию пробы можно производить прямо на дорожке.
Модуль подачи проб	Обеспечивает подачу штатива. Каждый штатив обеспечивает 10 позиций для проб, и в блоке подачи штативов можно разместить не более 30 штативов. Таким образом, можно одновременно разместить до 300 проб.
Режим загрузки штатива	Включает в себя последовательный режим, режим идентификатора штатива и режим штрих-кода.
Загрузка проб	Штативы можно удобно загружать и выгружать, кроме того, поддерживается также загрузка/выгрузка партиями. Во время анализа можно добавлять пробы и химические анализы. Поддерживаются приоритет срочных проб и автоматический повторный анализ.
Считывание штрих-кодов	Считыватель штрих-кодов поставляется вместе с прибором и используется для считывания штрих-кодов штативов и проб. Штрих-код штатива определяется производителем, а штрих-код пробы может быть установлен пользователем.
Соединение анализаторов	Можно соединить до 4 анализаторов одной модели с использованием одного модуля подачи проб, внешний компьютер и операционного программного обеспечения.
Срочные пробы	Срочные пробы могут быть проанализированы в любое время с наивысшим приоритетом.

1.4.2 Блок питания

Table 1.3 Таблица 1.3 Блок питания

Модуль	Параметр	Описание
Автозагрузчик SPL 1000 (Sample Processing System SPL 1000) для объединения анализатора автоматического биохимического BS-800 и анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного CL-2000i		220 В: 220 В – 240 В 50 Гц 220 В/230 В~, 60 Гц
	Колебание напряжения	±10 %
	Колебание частоты	±1 Гц
	Номинальная потребляемая мощность	800 ВА
	Кабель питания 220-240 В и 220/230 В	Используется для подключения SPL1000

1.4.3 Габаритные размеры

Table 1.4 Таблица 1.4 Габариты и масса

Габариты и масса	Модуль подачи проб
Длина (мм) (± 10%)	920
Глубина (мм) (± 10%)	1020
Высота (мм) (± 10%)	930
Масса (кг) (± 10%)	300

1.4.4 Требования к окружающей среде

Условия эксплуатации

- Температура: 15–30 °C
- Относительная влажность: 35–85 %, без конденсации
- Высота над уровнем моря: от –400 до 4000 м (106 кПа ~ 61,3 кПа)

Условия хранения и транспортировки

- Температура: -10–50 °C
- Относительная влажность: 15–85 %, без конденсации
- Атмосферное давление: 106 кПа ~ 50 кПа (от –400 до 5500 м)

1.4.5 Устройство ввода

- Клавиатура
- Мышь
- Считыватель штрих-кодов
- Система удаленного управления RMS (обмен данными посредством сетевого интерфейса)
- ЛИС: протоколы HL7 и ASTM1394 (обмен данными посредством сетевого интерфейса или последовательного порта)

* Устройства ввода не выходят в базовый состав автозагрузчика SPL 1000

1.4.6 Устройство вывода

- Принтер
 - Монитор
 - Система удаленного управления RMS (обмен данными посредством сетевого интерфейса)
 - ЛИС: протоколы HL7 и ASTM1394 (обмен данными посредством сетевого интерфейса или последовательного порта)
- * Устройства вывода не выходят в базовый состав автозагрузчика SPL 1000

1.4.7 Шум

<65 дБА

1.4.8 Классификация безопасности

Table 1.5 Таблица 1.5 Классификация безопасности

Параметр	Описание
Тип перенапряжения	Класс II
Степень загрязнения	2
Тип устройства	Стационарное устройство
Тип работы	Непрерывный
Степень защиты от проникновения твердых предметов и воды	Обычное устройство

1.4.9 Требования ЭМС

Данное медицинское оборудование для диагностики *in vitro* (IVD) соответствует требованиям к излучению и помехоустойчивости, описанным в стандартах IEC 61326-1:2012/EN 61326-1:2013 и IEC 61326-2-6:2012/EN 61326-2-6:2013.

1.5 Принцип работы

После установки в блоке питания SDM, штативы для проб перемещаются к блоку передачи с помощью механизмов перемещения. Во время процесса перемещения штативы сканируются устройством считывания штрих-кода для определения типа штатива и информации о пробе, которая затем передается обратно в операционное программное обеспечение и помогает операционному программному обеспечению отправлять штативы на соответствующий анализатор. Штативы передвигаются в блоке перемещения посредством конвейеров и останавливаются в точке аспирации или буферной позиции при помощи блока останова. После аспирации они возвращаются в блок хранения.

2

Методы эксплуатации

В этой главе описаны включение/выключение питания и основные методы эксплуатации прибора.

2.1 Проверка перед включением питания

2.1.1 Проверка блока питания

- 1 Проверить готовность блока питания к работе и его способность обеспечить правильное напряжение.
- 2 Проверить соединения между модулем подачи проб, внешним компьютером и принтером. Убедиться в правильности и надежности соединений. Проверить шнуры питания модуля подачи проб, компьютера и принтера, убедиться в том, что они надежно подключены.

2.1.2 Проверка системы подачи штатива

Проверить места размещения штативов и дорожку для проб, чтобы убедиться в их исправности.

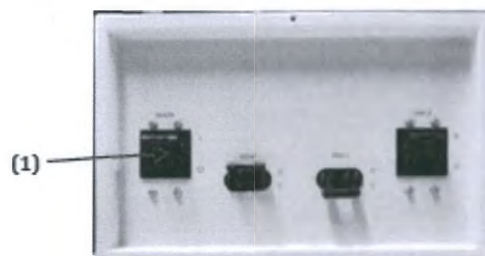
- 1 Проверить блок подачи штативов, буферный блок штативов и блок хранения штативов на наличие штативов и загрязнения.
- 2 Проверить линию прохождения, обычную линию и линию возврата на наличие штативов и других препятствий.

2.2 Включение питания

После подключения системы электропитания включить питание в указанной ниже последовательности:

- 1 Включить главный переключатель питания прибора (расположенный в нижней части задней панели модуля подачи проб и обозначенный «MAIN»).

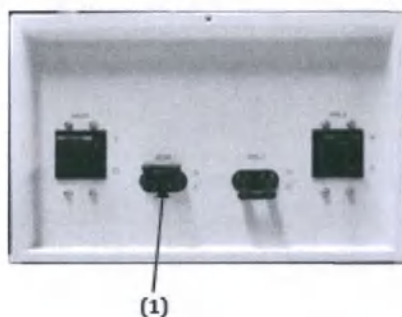
Figure 1.6 Рисунок 2.1 Главный переключатель питания прибора



(1) Главный переключатель питания прибора

- — Перевести переключатель вверх, чтобы включить его.
 - — Перевести переключатель вниз, чтобы выключить его.
- 2 Включить переключатель питания модуля подачи проб (расположенный в нижней части задней панели модуля подачи проб и обозначенный «SDM»).

Figure 1.7 Рисунок 2.2 Переключатель питания модуля подачи проб



(1) Переключатель питания модуля подачи проб

- — Перевести переключатель вверх, чтобы включить его.
 - — Перевести переключатель вниз, чтобы выключить его.
- 3 Включить монитор внешнего компьютера.
 - 4 Включить компьютер внешнего компьютера.

2.3 Методы эксплуатации

SPL 1000 может выполнять свои функции только после подключения к анализаторам и не предназначен для непосредственной эксплуатации. Инструкции по эксплуатации анализаторов см. в соответствующих руководствах пользователя или в *Руководстве по эксплуатации SPL 1000*, прилагаемом к данному изделию.

2.3.1 Останов штатива

Нажать значок  (Останов штатива) в операционной программе для остановки перемещения штативов для проб. При нажатии на этот значок модуль подачи проб прекращает подачу штативов на линию прохождения или обычную линию. Анализ штативов, которые уже перемещены на линию прохождения и обычную линию, продолжится до завершения всех тестов. Когда перемещение штативов остановлено, можно загрузить штативы для проб в блок подачи штативов или пополнить пробы.

2.3.2 Аварийный останов

Аварийный останов прерывает все измерения во всей системе, и все тесты, которые еще не завершены, будут аннулированы. Нельзя использовать аварийный останов без крайней необходимости, например, из-за отказа системы. Аварийный останов можно выполнить в любом состоянии системы.

Нажать значок  в правом верхнем углу экрана, а затем нажать **OK**. Все незавершенные действия системы отменяются, все насосы и клапаны выключаются, и система переходит в состояние «Stopped» (Остановлена).

Для устранения отказа системы нажать на значок состояния модуля в верхней части экрана, чтобы открыть экран **System Status** (Состояние системы), а затем нажать **Home F4** (Начальное положение F4). Для возобновления анализа нажать на значок .

2.4 Выключение питания

- 1 Выйти из операционной системы Windows.
- 2 Отключить питание в следующем порядке:
 - Экранный монитор внешнего компьютера
 - Переключатель питания модуля подачи проб
 - Главный переключатель питания

3

Диагностика

В данной главе представлены описания тестов, процедуры тестирования, результаты тестов и корректирующие действия для диагностики системы подачи штатива. Функция диагностики интегрирована в операционное программное обеспечение анализаторов и может выполняться только через операционное программное обеспечение.

3.1 Обзор

Диагностика состоит из ряда проверок и действий, используемых для выявления и устранения ошибок. Эти проверки и действия выполняются с целью обнаружения неполадок, но с их помощью нельзя подтвердить какую-либо конкретную неполадку. Пользователи должны делать выводы, сопоставляя данные диагностики и предупреждений с характеристиками неполадки.

3.2 Диагностика системы подачи штатива

3.2.1 Введение

Диагностика системы подачи штатива предусматривает диагностические тесты для датчиков, помогающие обнаружить отказы системы и принять эффективные меры.

3.2.2 Диагностика датчика

Описание теста

Этот тест предоставляет информацию о состоянии всех датчиков модуля подачи проб и блока перемещения штативов в целях проверки рабочего состояния датчика. Рекомендуется выполнять этот тест при любом из следующих условий:

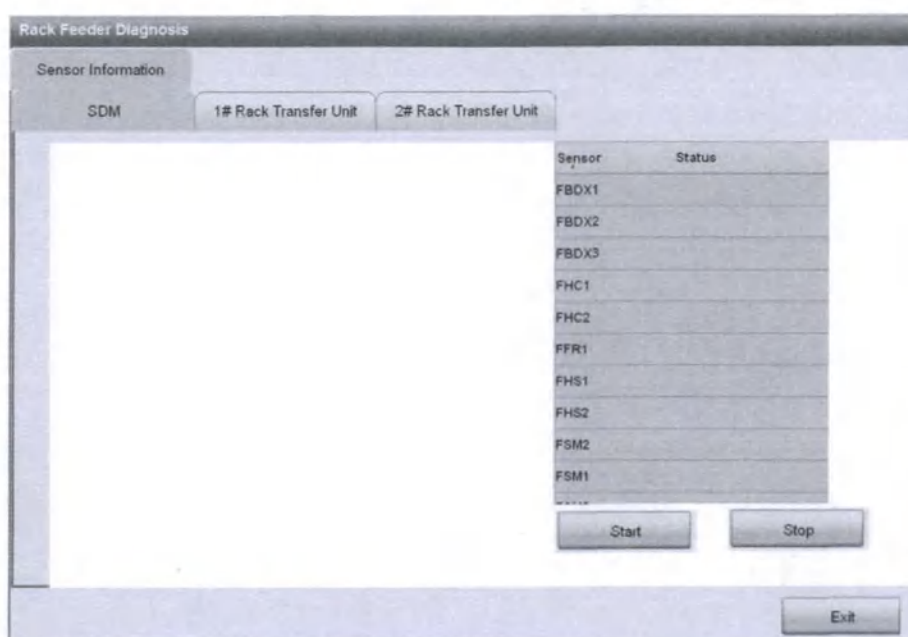
- Переустановка системы подачи штатива не выполнена, и выдается предупредительный сигнал, указывающий на наличие штатива для проб.
- Ошибка движения системы подачи штатива по каким-либо причинам, кроме механических.

Процедура теста

- 1 Удалить все штативы для проб из системы подачи штативов.
- 2 Нажать **Utility - Maintenance - Diagnostics** (Служебные программы - Обслуживание - Диагностика).
- 3 Выбрать «SDM» во всплывающем окне и нажать **OK**.

По умолчанию на экране отображается состояние датчика SDM. Если необходимо просмотреть состояние датчика блока перемещения штативов, нажать **1# Rack Transfer Unit** (Блок перемещения штативов № 1) или **2# Rack Transfer Unit** (Блок перемещения штативов № 2).

Figure 1.8 Рисунок 3.1 Окно диагностики системы подачи штативов



4 Нажать **Start** (Запуск).

Для остановки тестирования нажать **Stop** (Стоп).

5 Нажать **Exit** для закрытия окна.

Оценка результата и корректирующие действия

Устранить ошибки можно следующими способами:

- Состояние датчика «Connecting failed» (Соединение не установлено) означает ошибку связи из-за проблем с кабелем или платой связи. Для получения подробной информации необходима дополнительная проверка.
- Несколько датчиков заблокированы из-за неправильного подключения, неправильного напряжения, неисправности платы или, возможно, по другим причинам.
- Некоторые датчики заблокированы из-за неправильного подключения кабеля, загрязнения датчика пылью, неисправности датчика или по другим причинам.
- Если ни один датчик не заблокирован, загородить оптопару руками или штативом и затем понаблюдать за изменением сигнала. Датчик исправен, если в отсутствие блокировки индикатор горит зеленым светом, а при блокировке – красным.

Если ошибка по-прежнему не обнаружена путем блокировки оптопары датчика, следует поискать другие способы.

- Для датчиков CFR 2.1–2.3 проверить изменение сигнала с помощью магнита в нижней части штатива для проб.

4

Техническое обслуживание

В этой главе описано техническое обслуживание аппарата. Указаны цель, время, состояние системы, меры предосторожности и этапы каждой процедуры технического обслуживания.

4.1 Обзор

4.1.1 Введение

Чтобы обеспечить надежную работу системы и сократить количество обращений в сервисную службу, следует регулярно выполнять техническое обслуживание системы силами подготовленного персонала. Эту главу необходимо прочитать всем операторам системы. Понимание ее содержания позволит добиться максимальной производительности системы.

Если требуется техническое обслуживание, выходящее за рамки ваших возможностей или не описанное в этой главе, следует обратиться в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Периодичность технического обслуживания, указанная в данном руководстве, основана на работе прибора в течение 5 часов в день.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не выполнять никаких процедур технического обслуживания, которые не описаны в этой главе, иначе можно повредить оборудование или получить травму.

Не прикасаться ни к каким компонентам, не указанным в этой главе.

Выполнение неразрешенных процедур технического обслуживания может привести к поломке аппарата и травме, или аннулировать применимые положения гарантии, указанные в договоре на обслуживание.

После выполнения технического обслуживания выполнить проверку, чтобы убедиться в том, что система работает нормально.

Не допускать попадания воды или реагентов на механические или электрические компоненты системы.

Если системе предстоит длительное хранение (свыше 1 недели) или перевозка, следует обратиться в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору для выполнения необходимого технического обслуживания, чтобы гарантировать оптимальную работу системы при дальнейшей эксплуатации.



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ!

Во время выполнения технического обслуживания следует надевать перчатки, лабораторный халат и, при необходимости, защитные очки.

4.1.2 Техническое обслуживание системы штрих-кода

Данная процедура технического обслуживания используется для очистки окна считывания штрих-кода пробы в целях устранения препятствий для считывания штрих-кода. Если этикетка со штрих-кодом на штативе для проб повреждена и не считывается, нужно немедленно заменить ее.

Цель

Очистка стекла окна считывания штрих-кода пробы в целях устранения препятствий для считывания штрих-кода.

Сроки выполнения

Эту процедуру технического обслуживания следует выполнять в том случае, если стекло окна считывания штрих-кода пробы загрязнено, что приводит к отказу считывания штрих-кода.

Необходимые материалы

Чистая марля, деионизированная вода, этанол и ватные тампоны.

Состояние системы

Следует убедиться в том, что система не выполняет никаких тестов.

Меры предосторожности



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

В процессе технического обслуживания следует надевать перчатки и лабораторный халат, а при необходимости – защитные очки.



ВНИМАНИЕ

Соблюдать осторожность, чтобы капли воды, этанола или других жидкостей не попали на стекло окна считывания штрих-кода. Избегать попадания воды или этанола в пробы.

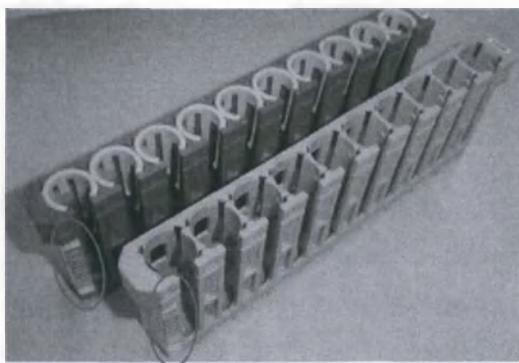
Способ выполнения – штрих-код штатива для проб

- 1 Открыть прозрачную крышку на канале считывания штрих-кода.
- 2 Чистой марлей протереть стекло окна считывания штрих-кода, а при необходимости смочить марлю небольшим количеством этанола или деионизированной воды, чтобы протереть стекло. Следить за тем, чтобы не осталось следов или пыли.
- 3 Установить прозрачную крышку на место.

Способ выполнения – этикетка со штрих-кодом штатива для проб

- 1 Удалить старую этикетку со штрих-кодом штатива и этикетку с идентификатором штатива.

Figure 1.9 Рисунок 4.1 Удаление старой этикетки со штрих-кодом штатива



- 2 Наклеить новую этикетку со штрих-кодом штатива на переднюю вогнутую сторону штатива, затем найти соответствующую этикетку с идентификатором штатива и наклеить ее на конец штатива.



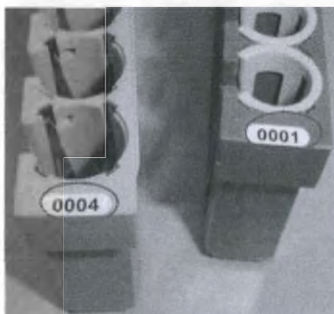
ПРИМЕЧАНИЕ

Прикрепить этикетку со штрих-кодом штатива к передней стороне штатива на закругленном конце, при этом этикетка должна быть совмещена с выступающим краем, чтобы избежать отказа при считывании штрих-кода.

Figure 1.10 Рисунок 4.2 Приклеивание новой этикетки со штрих-кодом штатива



Figure 1.11 Рисунок 4.3 Приклеивание соответствующей этикетки с идентификатором штатива



- 3 Убедиться в том, что новая этикетка со штрих-кодом штатива соответствует этикетке с идентификатором штатива.

5

Предупредительные сигналы и устранение неисправностей

На следующих страницах описан порядок установления местонахождения неисправности и определения соответствующих корректирующих действий. Следует внимательно прочесть эту главу, чтобы добиться наилучших характеристик прибора.

Предупреждающие сообщения, перечисленные в этой главе, передаются в операционное программное обеспечение анализаторов и отображаются только в том случае, если анализаторы подключены и установлено операционное программное обеспечение.

5.1 Методы устранения неисправностей

При возникновении ошибки она будет обозначена различными способами. В целом, устранение неисправностей подразделяется на следующие этапы:

- Возникает ошибка, которая отображается различными способами.
- Проверить журналы ошибок и состояние компонента.
- Выявить ошибку и определить соответствующие решения.
- Реализовать эти решения.
- Проверить и оценить реализацию решений.

5.2 Сообщения об ошибках и корректирующие действия

В данном разделе представлены сообщения об ошибках, относящиеся к системе подачи штатива. Информацию об ошибках, которые могут возникнуть при подключении анализаторов, см. в *Руководстве по эксплуатации*.

5.2.1 Внешний компьютер

Table 1.6 Таблица 5.1 Сообщения об ошибках и корректирующие действия для внешнего компьютера

Идентификатор события	Модуль	Сообщение об ошибке и журнал событий	Вероятные причины	Корректирующие действия
C00002	CL-2000i BS-800	Память менее 2 Гб	Память менее 1,5 Гб.	Установить память более 2 Гб, а затем перезагрузить операционную систему.
C00007	CL-2000i BS-800	Низкая производительность процессора	Процессор перегружен.	Перезагрузить компьютер и операционное программное обеспечение. Если это сообщение появится три раза, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
C00008	CL-2000i BS-800	Принтер не может быть подключен	Питание принтера не включено; кабель принтера не подключен; или не установлен драйвер.	Проверить подключение принтера; проверить, включено ли питание принтера и установлены ли драйвер и принтер по умолчанию.
C00009	CL-2000i BS-800	Отказ принтера	Замятие бумаги. Нет бумаги. Нет чернил	Проверить, не замята ли бумага. Проверить, не занят ли принтер и не слишком ли много задач на печать.
C00010	CL-2000i BS-800	Бумага для печати заканчивается	Замятие бумаги. Нет бумаги. Нет чернил	Проверить, не замята ли бумага. Проверить, не занят ли принтер и не слишком ли много задач на печать.
C00012	CL-2000i BS-800	Отказ звуковой карты	Звуковая карта не установлена. Отказ звуковой карты. Неправильный драйвер звуковой карты.	Переустановить звуковую карту или драйвер звуковой карты.

Идентификатор события	Модуль	Сообщение об ошибке и журнал событий	Вероятные причины	Корректирующие действия
C01001	CL-2000i BS-800	Подключение оборудования невозможно	Последовательный кабель не подключен; или отключено питание анализатора; или отключено питание системы подачи штатива.	Проверить подключение к последовательному порту. Повторно подключить кабель. Проверить наличие питания анализатора и системы подачи штатива. Повторить запуск инициализации. Перезагрузить компьютер и анализатор. В случае трех неуспешных попыток подряд обратиться в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
C08001	CL-2000i BS-800	Подача штатива для проб запрещена Название модуля: Позиция: Ошибка:	1. Невозможно идентифицировать тип штатива. 1). Штатив загружен в неправильном направлении. 2). Магнит в нижней части штатива не работает. 3). Ошибка обнаружения датчика. 2. Ошибка считывания штрих-кода штатива. 1). Штатив загружен в неправильном направлении. 2). Наклейка со штрих-кодом штатива повреждена или загрязнена. 3). Стекло окна считывателя штрих-кодов загрязнено. 4). Считыватель штрих-кодов не работает. 3. Информация, полученная магнитным датчиком и считывателем штрих-кода штатива, не совпадает.	1. Невозможно идентифицировать тип штатива. 1). Загрузить штатив в правильном направлении. 2). Удалить препятствие из нижней части штатива или заменить штатив. 3). Если эта ошибка возникает для нескольких штативов, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору. 2. Ошибка считывания штрих-кода штатива. 1). Загрузить штатив в правильном направлении. 2). Очистить наклейку со штрих-кодом штатива или заменить ее новой наклейкой. 3). Очистить стеклянное окно считывателя штрих-кодов штативов с помощью этанола. 4). Если эта ошибка возникает для нескольких штативов, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору. 3. Если эта ошибка возникает для нескольких штативов, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Идентификатор события	Модуль	Сообщение об ошибке и журнал событий	Вероятные причины	Корректирующие действия
				дистрибьютору.
C08002	CL-2000i BS-800	Потеряна как минимум одна проба на штативе для проб Название модуля: Идентификатор штатива: Позиция:	1. Пробы не загружены. 2. Ошибка обнаружения датчика.	1. Восстановить систему и повторить тест. 2. Если эта ошибка возникает неоднократно, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
C08003	CL-2000i BS-800	На штативе для проб обнаружена как минимум одна лишняя проба Название модуля: Идентификатор штатива: Позиция:	1. Пробы загружены, но не запрограммированы и не проанализированы. 2. Ошибка обнаружения датчика.	1. Восстановить систему и повторить тест. 2. Если эта ошибка возникает неоднократно, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
C08004	BS-800	Невозможно идентифицировать штрих-код на штативе для проб Название модуля: Идентификатор штатива: Позиция:	1. Штрих-код пробы в слишком плохом состоянии, чтобы его можно было идентифицировать. 2. Наклейка со штрих-кодом пробы приклеена неправильно, и она должна быть точно совмещена с окном считывания штрих-кода штатива. 3. Окно считывания штрих-кода пробы загрязнено. 4. Символика, цифры и контрольная цифра штрих-кода пробы установлены неправильно.	1. Использовать четкий и полный штрих-код пробы. 2. Совместить наклейку со штрих-кодом пробы так, чтобы она была обращена к окну считывания штрих-кода штатива. 3. Очистить окно считывания штрих-кода пробы. 4. Проверить правильность настройки символики, цифр и контрольной цифры штрих-кода пробы.
C08005	CL-2000i BS-800	Штрих-код штатива уже существует. Штрих-код:	Штатив для проб с таким же идентификатором уже используется.	Не использовать штатив для проб с одинаковым идентификатором.
C08006	BS-800	Проба поступает поздно Идентификатор штатива:	Ошибка программного обеспечения	Если какие-либо пробы не были проанализированы, запрограммировать их еще

Идентификатор события	Модуль	Сообщение об ошибке и журнал событий	Вероятные причины	Корректирующие действия
		Позиция: Штрих-код пробы:		раз для анализа. Если эта ошибка возникает неоднократно, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
C08007	CL-2000i BS-800	Пробы на штативе не содержат программную информацию.	Пробы на штативе не содержат соответствующую программную информацию.	Сравнить пробы на штативе с программной информацией.

5.2.2 Анализаторы

Table 1.7 Таблица 5.2 Сообщения об ошибках и корректирующие действия для анализаторов

Идентификатор события	Модуль	Сообщение об ошибке и журнал событий	Вероятные причины	Корректирующие действия
A00006	CL-2000i BS-800	Невозможно считать или сохранить конфигурацию оборудования Ошибка:	Ошибка чтения/записи E2PROM	Выключить питание анализатора и системы подачи штативов, а затем снова включить его. Устранить неисправность, выполнив процедуру обслуживания для начального положения. Если это сообщение появится три раза, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A16001	BS-800	Ошибка выполнения команды оборудования Блок с ошибкой: Ошибка:	Ошибка выполнения команды оборудования	Выключить питание системы подачи штатива и снова включить его. Устранить неисправность, выполнив процедуру обслуживания для начального положения. Если это сообщение появится три раза, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A16002	BS-800	Невозможно считать или сохранить конфигурацию оборудования Ошибка:	Ошибка чтения/записи E2PROM	Выключить питание системы подачи штатива и снова включить его. Устранить неисправность, выполнив процедуру обслуживания для начального положения. Если это сообщение

Идентификатор события	Модуль	Сообщение об ошибке и журнал событий	Вероятные причины	Корректирующие действия
				появится три раза, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A16003	BS-800	Данная операция недопустима в текущем состоянии! Ошибка:	Данная операция недопустима в текущем состоянии системы.	/
A17001	BS-800	Отказ перемещения дорожки для пробы Часть: Ошибка: № датчика:	1. Штативы для проб остаются в канале извлечения, пока система перезагружается. 2. Неисправность толкателя блока подачи штативов.	1. Перед перезагрузкой системы очистить канал извлечения штативов для проб. 2. Если эта ошибка возникает даже при правильной эксплуатации, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A17002	BS-800	Отказ перемещения дорожки для пробы Часть: Ошибка: № датчика:	1. Штативы для проб остаются в канале сканирования, пока система перезагружается. 2. Выталкиватель блока STAT не работает.	1. Перед перезагрузкой системы очистить канал сканирования штативов для проб. 2. Если эта ошибка возникает даже при правильной эксплуатации, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A17003	BS-800	Блок подачи штативов заполнен Часть:	1. Блок подачи штативов заполнен. 2. Датчик, показывающий, что блок подачи штативов заполнен, зажат каким-либо штативом.	1. Извлечь часть штативов и нажать кнопку STAT. 2. Удалить штативы с конца блока подачи штативов. 3. Если ошибка сохраняется даже при слишком малом количестве штативов в блоке подачи штативов, не достигающем до конца блока, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A17004	BS-800	Отказ перемещения дорожки для пробы Часть:	1. Штативы для проб остаются в канале сканирования, пока система перезагружается.	1. Перед перезагрузкой системы очистить канал сканирования штативов для проб. 2. Если эта ошибка возникает даже при

Идентификатор события	Модуль	Сообщение об ошибке и журнал событий	Вероятные причины	Корректирующие действия
		Ошибка: № датчика:	2. Неисправность толкателя канала сканирования.	правильной эксплуатации, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A17005	BS-800	Отказ перемещения дорожки для пробы Часть: Ошибка: № датчика:	1. Штативы для проб извлекаются во время измерения. 2. Неисправность выталкивателя канала сканирования.	1. Не вынимать штативы во время измерения. 2. Если эта ошибка возникает даже при правильной эксплуатации, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A17006	BS-800	Считыватель штрих-кода штативов для проб не работает нормально	Считыватель штрих-кода пробы не работает из-за отказа системы.	Выключить питание и снова включить его, а затем устранить отказ. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A17007	BS-800	Ошибка штрих-кода пробы Позиция:	Считыватель штрих-кода пробы не работает нормально из-за ошибки связи.	Инициализировать считыватель штрих-кода пробы и повторить попытку. Если попытка была unsuccessful, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A17008	BS-800	Буфер отправки штрих-кода штатива для проб заполнен	Буфер отправки штрих-кода штатива для проб заполнен из-за ошибки связи.	Устранить отказ или перезагрузить аналитический блок.
A17009	BS-800	В блоке подачи штативов нет штативов для проб Часть: %s	Штативы для проб не загружены в блок подачи штативов.	Загрузить штативы для проб и повторить попытку.
A18001	SDM	Отказ перемещения дорожки для пробы Часть: Ошибка: № датчика:	1. Штативы для проб остаются в канале извлечения, пока система перезагружается. 2. Неисправность толкателя блока хранения штативов.	1. Перед перезагрузкой системы очистить канал извлечения штативов для проб. 2. Если эта ошибка возникает даже при правильной эксплуатации, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Идентификатор события	Модуль	Сообщение об ошибке и журнал событий	Вероятные причины	Корректирующие действия
A18002	BS-800	Блок хранения штативов почти заполнен	В блоке хранения штативов хранятся 20 штативов, и он почти заполнен.	Удалить штативы из блока хранения штативов. Если эта ошибка возникает даже при пустом блоке хранения штативов, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A18003	BS-800	Блок хранения штативов заполнен	Блок хранения штативов уже заполнен и больше не может принимать штативы.	Удалить штативы из блока хранения штативов. Если эта ошибка возникает даже при пустом блоке хранения штативов, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A18004	BS-800	Отказ перемещения дорожки для пробы Часть: Ошибка: № датчика:	1. Штативы для проб остаются в канале извлечения, пока система перезагружается. 2. Неисправность толкателя блока извлечения штативов.	1. Перед перезагрузкой системы очистить канал извлечения штативов для проб. 2. Если эта ошибка возникает даже при правильной эксплуатации, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A18005	SDM	Отказ перемещения дорожки для пробы Часть: Ошибка: № датчика:	1. Штативы для проб остаются на дорожке, пока система перезагружается. 2. Механизм подачи не работает.	1. Перед перезагрузкой системы очистить дорожку от штативов для проб. 2. Если эта ошибка возникает даже при правильной эксплуатации, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A18006	SDM	Отказ перемещения дорожки для пробы Часть: Ошибка: № датчика:	1. Штативы для проб остаются на дорожке, пока система перезагружается. 2. Механизм подачи не работает.	1. Перед перезагрузкой системы очистить дорожку от штативов для проб. 2. Если эта ошибка возникает даже при правильной эксплуатации, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A18007	SDM	Отказ перемещения дорожки для пробы Часть:	1. Штативы для проб остаются на дорожке, пока система перезагружается.	1. Перед перезагрузкой системы очистить дорожку от штативов для проб. 2. Если эта ошибка возникает даже при

Идентификатор события	Модуль	Сообщение об ошибке и журнал событий	Вероятные причины	Корректирующие действия
		Ошибка: № датчика:	2. Механизм подачи не работает.	правильной эксплуатации, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A19001	BS-800	Отказ перемещения дорожки для пробы Часть: Ошибка: № датчика:	1. Штатив для проб обнаружен на обычной линии 1). Штативы для проб остаются на обычной линии, пока система перезагружается. 2). Ошибка обнаружения датчика 2. Ошибка позиционирования 3. Время перемещения истекло 1). Штатив для проб извлечен 2). Неисправность детали. 3). Застывание штатива на обычной линии	1. Перед перезагрузкой системы очистить линию от штативов для проб. 2. Не вынимать штативы во время измерения. 3. Если эта ошибка возникает неоднократно не по вине человека, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A19002	BS-800	Отказ перемещения дорожки для пробы Часть: Ошибка: № блока останова:	Неисправность блока останова.	Обратиться в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A19004	BS-800	Отказ перемещения дорожки для пробы Часть: Ошибка: № датчика:	Неисправность блока позиционирования.	Обратиться в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A20001	BS-800	Отказ перемещения дорожки для пробы Часть: Ошибка:	1. Штатив для проб обнаружен на линии 1). Штативы для проб остаются на линии, пока система перезагружается.	1. Перед перезагрузкой системы очистить линию от штативов для проб. 2. Не вынимать штативы во время измерения. 3. Если эта ошибка возникает неоднократно не по вине человека, обратиться в наш отдел

Идентификатор события	Модуль	Сообщение об ошибке и журнал событий	Вероятные причины	Корректирующие действия
		№ датчика:	2). Ошибка обнаружения датчика 2. Ошибка позиционирования 3. Время перемещения истекло 1). Штатив для проб извлечен 2). Неисправность детали. 3). Застревание штатива на линии прохождения	обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A20002	BS-800	Отказ перемещения дорожки для пробы Часть: Ошибка: № блока останова:	Неисправность блока останова.	Обратиться в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A20003	BS-800	Отказ перемещения дорожки для пробы Часть: Ошибка: № датчика:	Неисправность узла смены линии.	Обратиться в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A20004	BS-800	Отказ перемещения дорожки для пробы Часть: Ошибка: № датчика:	Неисправность выталкивателя блока возврата штативов.	Обратиться в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A20006	BS-800	Отказ перемещения дорожки для пробы Часть: Ошибка: № датчика:	Неисправность блока позиционирования проб STAT.	Обратиться в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Глоссарий

Анализатор

Анализатор — определяет различные химические вещества в пробах и отображает результаты теста.

Считыватель штрих-кодов

Сканер с неподвижным лазерным лучом. Сканирует этикетки со штрих-кодом на пробирках для распознавания проб и сопоставления полученной запрограммированной информации с отсканированными пробами.

База данных

Набор данных, упорядоченных для быстрого поиска и извлечения.

Внешний компьютер

Внешний компьютер представляет собой компьютер с установленной системной программой для управления работой анализатора и обработки данных.

Блок вывода

Для распечатки результатов тестов и других данных используется принтер.

Система подачи штативов

Система подачи штативов отвечает за перемещение штативов с пробами в положение аспирации и последующее удаление штативов. К этой системе можно подключить несколько анализаторов. Основные элементы системы подачи штативов:

- Модуль подачи проб
- Блок перемещения штативов
- Штативы для проб

Блок подачи штативов

Этот блок используется для загрузки штативов с пробами, которые требуется проанализировать. Система автоматически перемещает штативы из этого блока в блок перемещения штативов при запуске анализа. В этом блоке можно установить до 30 штативов. В каждый штатив можно установить 10 проб, т. е., одновременно можно установить до 300 проб. Пользователи могут добавлять новые пробы, не прерывая анализ.

Блок перемещения штативов

Этот блок состоит из трех линий: линии прохождения, обычной линии и линии возврата. Зонд аспирирует пробы с обычной линии и линии прохождения. Штативы с пробами STAT, контролями, калибраторами и пробами для повторного прогона перемещаются по линии прохождения; обычные штативы перемещаются только по обычной линии для аспирации пробы. После аспирации штативы перемещаются в буферный блок по линии возврата.

Модуль подачи проб

Модуль подачи проб отвечает за хранение штативов для тестирования, извлечение штативов после завершения тестов, хранение штативов после завершения аспирации проб, и подготовку штативов для повторного анализа.

Модуль подачи проб состоит из следующих компонентов:

- Блок подачи штативов
- Канал считывания штрих-кодов
- Механизм подачи штатива
- Буферный блок штативов
- Канал извлечения
- Блок хранения штативов
- Шкаф

Экран

Экран — это часть программного интерфейса. Он имеет прямоугольную форму и содержит различные элементы управления, например, окно редактирования, функциональную кнопку и т.д.

Указатель

Анализатор, 67

Считыватель штрих-кодов, 39, 67

База данных, 67

Требования к окружающей среде, 25, 38
Журналы ошибок, 56

Устройство ввода, 39
Среда установки, 13, 25
Требования к установке, 25

ЛИС, 39

Мышь, 39

Внешний компьютер, 33, 67
Устройство вывода, 39
Блок вывода, 67

Выключение, 45
Требования к источнику питания, 25

RMS, 39

Классификация безопасности, 39
Система обработки проб, 29
Запуск системы, 42
Перемещение системы, 28

Приложение А

А.1 Противопоказания

Не применимо.

А.2 Побочные действия

Не применимо.

А.3 Комплект поставки

Автозагрузчик SPL 1000 (Sample Processing System SPL 1000) для объединения анализатора автоматического биохимического BS-800 и анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного CL-2000i» поставляется в следующем виде:

1. Автозагрузчик SPL 1000 (Sample Processing System SPL 1000) для объединения анализатора автоматического биохимического BS-800 и анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного CL-2000i – 1 шт.;
2. Кабель питания – 1 шт.
3. Диск с Программным Обеспечением – 1 шт.
4. Модуль транспортной платы – не более 2 шт.
5. Руководство по эксплуатации – не более 3 шт.

А.4 Нормативные требования и стандарты

Нормативные требования и стандарты		
EN 18113-1:2011	ISO	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, указываемая производителем (маркировка). Часть 1: Условия, определения и общие требования
EN 18113-3:2011	ISO	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, указываемая производителем (маркировка). Часть 3: Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения
EN 15223-1:2016	ISO	Медицинские изделия. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий, при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1: Общие требования
EN 13612: 2002		Оценка рабочих характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
EN 14971:2012	ISO	Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 61010-1:2010		Безопасность электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения. Часть 1: Общие требования
IEC		Безопасность электрического оборудования для измерения,

Кат. № 046-006204-00(4.0)

61010-2-101:2015	управления и лабораторного применения. Часть 2-101: Особые требования к медицинскому оборудованию для диагностики in vitro (IVD)
EN 61010-2-081:2015	Безопасность электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения. Часть 2-081: Особые требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию, применяемому для аналитических и иных целей
EN 61010-2-010:2014	Безопасность электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения. Часть 2-010: Особые требования к лабораторному оборудованию для нагревания материалов
EN 61326-1:2013	Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного применения. Требования ЭМС. Часть 1: Общие требования
EN 61326-2-6:2013	Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного применения. Требования ЭМС. Часть 2-6: Особые требования к медицинскому оборудованию для диагностики in vitro (IVD)
IEC 62304:2015	Программное обеспечение медицинского изделия. Процессы жизненного цикла программного обеспечения
IEC 62366-1:2015	Медицинские изделия. Применение эксплуатационной пригодности при проектировании медицинских изделий
EN ISO 13485:2012	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования. (ISO 13485:2003)

Приложение В

В. 1 Плавкий предохранитель

Предохранитель F1, F2	Напряжение -250 В
	Сила тока – 15А
	Скорость срабатывания – Т (замедленное время срабатывания)

В.2 Допустимая номинальная максимальная температура кабеля к номинальной максимальной температуре среды - 105 С

В.3 Максимально допустимое время установления рабочего режима – 3 мин

В.4 Версия ПО

Версия 04.01 , дата выпуска 2016-11-15

Класс В

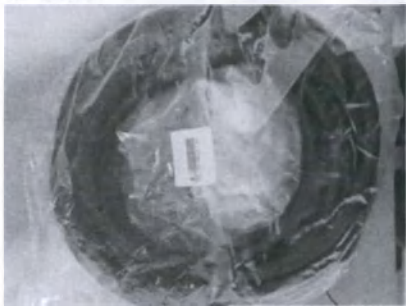
В.5 Лазер

Лазерное устройство класса II

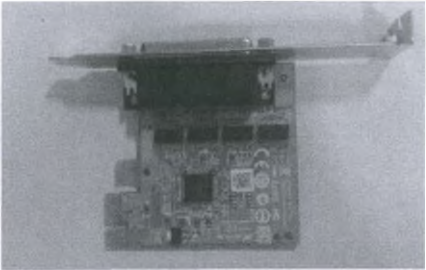
Пиковая мощность: 1,0 мВт

Длина волны: 650 нм

В.6 Описание комплектующих

№	Наименование	Характеристики
1	Кабель питания 	Длина: не менее 5000 мм Масса: не более 1000 г
2	Модуль транспортной	Длина: 120 мм

Автозагрузчик SPL 1000
Руководство по эксплуатации

	платы($\pm 10\%$) 	Ширина: 80 мм Масса: 48 г
--	--	------------------------------

В.7 Требования к утилизации

При утилизации МИ «Автозагрузчик SPL 1000 (Sample Processing System SPL 1000) для объединения анализатора автоматического биохимического BS-800» следует действовать в соответствии с местными/государственными нормами, а именно СанПиН 2.1.3684-21, токсикологически опасные отходы 1-4 классов опасности (класс Г). Правильная утилизация различных компонентов автозагрузчика SPL 1000 находится в ответственности пользователя. Все компоненты автозагрузчика SPL 1000, которые могут содержать потенциально инфицированные материалы, должны быть дезинфицированы с помощью утверждённых процедур перед утилизацией. Необходимо внимательно следовать соответствующим местным нормам утилизации. Электронные компоненты должны утилизироваться в соответствии с местными нормами об утилизации электронных компонентов.

Срок службы изделия составляет 10 лет от даты производства

Срок хранения изделия составляет 10 лет

В.8 Рекламации

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству МИ «Автозагрузчик SPL 1000 (Sample Processing System SPL 1000) для объединения анализатора автоматического биохимического BS-800 и анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного CL -2000i» обращаться к Уполномоченной организации производителя на территории РФ.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус» (ООО «Миндрей Медикал Рус»)

129090, г. Москва, Олимпийский проспект, д. 16, стр. 5, антресоль 4, помещение I, ком. 7, 11А

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

[Текст документа на китайском и английском языках идентичен]

СЕРТИФИКАТ

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (ССРПТ)]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

**Функция Китайского комитета содействия развитию международной торговли выполняет
Китайская палата международной торговли**

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти»]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

00579215

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]

№ 214403A0/067496

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании «ШЭНЬЧЖЭНЬ
МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.» (SHENZHEN MINDRAY
BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.), поставленная на прилагаемую
ДЕКЛАРАЦИЮ, верна.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

Уполномоченное лицо: Чэнь Цзин (Chen Jing)

Подпись: /подпись/

Дата: 24 ноября 2021 г.

[Тисненая печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

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

18.11.2021 г.

Для предъявления по месту требования

Декларация

Мы, компания «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» («Майндрэй»), производитель следующих медицинских изделий:

Автозагрузчик SPL 1000 (Sample Processing System SPL 1000) для объединения анализатора автоматического биохимического BS-800 и анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного CL-2000i

настоящим заявляем, что

прилагаемый документ является руководством по эксплуатации на русском языке на медицинское изделие «Автозагрузчик SPL 1000 (Sample Processing System SPL 1000) для объединения анализатора автоматического биохимического BS-800 и анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного CL-2000i», использованным для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации. Настоящий документ содержит руководство по эксплуатации медицинского изделия.

1. Прилагаемый документ используется исключительно для регистрации медицинского изделия в России и требует нотариального заверения согласно официальным нормативно-правовым актам России.

[Печать: «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.»]

С уважением,

/подпись/

г-н Ван Синьбин (Wang Xinbing)

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования

«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»

[Печать: «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.»]

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

Здание Миндрей, Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий,
Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика
(Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China)
Тел.: +86 755 26582888,
факс: +86 755 26582680
<http://www.mindray.com>

[Логотип компании «МАЙНДРЭЙ»]

*Здание Миндрей, Кеджун 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий,
Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика.*

Тел.: +86 755 26582888,

факс: +86 755 26582680

<http://www.mindray.com>

/подпись/

Г-н Ван Синьбин

Менеджер отдела по техническому регламенту

«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»

[Печать: «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.»]

[Текст документа на английском и русском языках идентичен]

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Автозагрузчик SPL 1000 (Sample Processing System SPL 1000) для объединения
анализатора автоматического биохимического BS-800 и анализатора автоматического
иммунохемилюминесцентного CL-2000i**

[Печать: «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.»]

**[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]**

Здание Миндрей, Кеджун 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий,

Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика

Тел.: +86 755 26582888,

факс: +86 755 26582680

<http://www.mindray.com>

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Сироткиной Марией Олеговной

С

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Сироткиной Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2021 –

100-1649

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Г.Б. Акимов

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 50 лист(-а,-ов).

Нотариус:

[Signature]

