

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

01136888

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



224403A0/024353

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: 2022年06月08日
(Date: Jun. 08, 2022)

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

24.03.2022

To whom it may concern,

Declaration

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

Autoloader SPL 2000 (Sample Processing System SPL 2000) for combining the BS-2000 automatic biochemical analyzer and the CL-6000i automatic immunochemiluminescent analyzer

hereby declare that,

the attached contents is <User Manual in Russian language of **Autoloader SPL 2000 (Sample Processing System SPL 2000) for combining the BS-2000 automatic biochemical analyzer and the CL-6000i 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

Deputy Director of Technical Regulation 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.

Тел. +86 755 26582888,

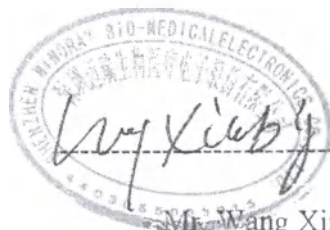
факс: +86 755 26582680

[http:// www.mindray.com](http://www.mindray.com)

mindray

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>



Mr. Wang Xinbing

Deputy Director of Technical Regulation Department
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

INSTRUCTION FOR USE IN RUSSIAN LANGUAGE MEDICAL DEVICES

Autoloader SPL 2000 (Sample Processing System SPL 2000) for combining the BS-2000 automatic biochemical analyzer and the CL-6000i automatic immunochemiluminescent analyzer

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Автозагрузчик SPL 2000 (Sample Processing System SPL 2000) для объединения анализаторов автоматических биохимических BS-2000 и анализаторов автоматических иммунохемилюминесцентных CL-6000i

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>

Руководство по эксплуатации

На медицинское изделие

«Автозагрузчик SPL 2000 (Sample Processing System SPL 2000)
для объединения анализаторов автоматических
биохимических BS-2000 и анализаторов автоматических
иммунохемилюминесцентных CL-6000i»



© 2018-2019 гг. Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Все права защищены.
Дата издания руководства по эксплуатации: март 2019 г.

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 настоящем 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**, **DigiPrince**, **MINDRAY**  **BeneView**, **WATO**, **BeneHeart**, 

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 достоверной. Компания Mindray не несет 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 ремонт 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 настоящее изделие, обеспечивался соответствующий план сервиса/обслуживания. В противном случае возможна поломка изделия или травма персонала.



ПРИМЕЧАНИЕ

Настоящее изделие 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 Mindray не включают в себя расходы на транспортировку или иные траты, 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 ремонтные работы, выполненные 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.

Гарантийный срок эксплуатации изделия – 10 лет.

Гарантийный срок хранения изделия – 10 лет.

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

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. Необходимо внимательно прочитать настоящее руководство, прежде чем приступать к работе с изделием. Настоящее руководство основано на максимальной конфигурации изделия, и поэтому часть его содержимого может не распространяться на ваше изделие. При возникновении любых вопросов рекомендуется обращаться в нашу компанию.

«Автозагрузчик SPL 2000 (Sample Processing System SPL 2000) для объединения анализаторов автоматических биохимических BS-2000 и анализаторов автоматических иммунохемилюминесцентных CL-6000i» предназначен для автоматической передачи лабораторных проб (сыворотка и плазма крови, моча, спинномозговая жидкость) между подключенными биохимическими анализаторами серии BS и иммунохемилюминесцентными анализаторами серии CL, а также для совместной работы подключенных анализаторов. Автозагрузчик SPL 2000 следует использовать в качестве вспомогательного средства в диагностике. Возрастных и гендерных ограничений нет.

Инструкции по эксплуатации анализаторов см. в соответствующих руководствах пользователя. При необходимости использования изделия для других целей следует обратиться к уполномоченному представителю на территории РФ.

Программное обеспечение системы обработки проб представляет собой операционное программное обеспечение модульной системы анализа (версия: 10.00.21).

Класс безопасности ПО: А

Соблюдение требований настоящего руководства является необходимым условием для правильной работы и правильной эксплуатации, 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.

Противопоказания

Не применимо.

Побочные действия

Не применимо.

Комплект поставки:

Автозагрузчик SPL 2000 (Sample Processing System SPL 2000) для объединения анализаторов автоматических биохимических BS-2000 и анализаторов автоматических иммунохемилюминесцентных CL-6000i в составе:

1. Автозагрузчик SPL 2000 (Sample Processing System SPL 2000) для объединения анализаторов автоматических биохимических BS-2000 и анализаторов автоматических иммунохемилюминесцентных CL-6000i - 1 шт.;
2. Кабель питания - 1 шт.;
3. Диск с программным обеспечением - 1 шт.;
4. Наклейки для держателя штативов - 1 шт.;
5. Держатель штативов - 4 шт.;
6. Крышка держателя штативов - 4 шт.;
7. Руководство по эксплуатации - не более 3 шт.

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 в качестве 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 необходимо 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 нельзя касаться ее движущихся частей, таких как система подачи штативов и податчик блока хранения штативов.

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

Не следует устанавливать штативы с пробями во время перемещения податчика блока подачи штативов вперед, и не извлекайте 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. Не следует 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 пробями, 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. Не следует касаться их голыми руками. Рекомендуется 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 за медицинской помощью.

Опасности, связанные с утилизацией системы

При утилизации отработавшего анализатора необходимо соблюдать следующие инструкции.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Материалы, входящие в состав анализатора, регулируются нормативными документами по загрязняющим веществам. Утилизируйте анализатор 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 необходимо 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 простерилизовать детали, которые могут представлять биологическую опасность (зонды для проб, зонды для реагентов и т. д.) и напомнить о соответствующих опасностях персоналу, имеющему дело с изделием.

Очистка и обеззараживание



ВНИМАНИЕ

В случае попадания на оборудование реагента, пробы или других жидкостей, необходимо провести соответствующую дезактивацию в соответствии с правилами техники безопасности лаборатории. В случае разливания большого количества жидкости следует 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 каких-либо сомнений в совместимости дезинфицирующих или чистящих средств с частями оборудования или содержащимися в нем материалами, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Меры предосторожности во время эксплуатации

Введение

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

Предусмотренное применение



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Настоящее изделие предназначено для автоматической передачи лабораторных проб (сыворотка и плазма крови, моча, спинномозговая жидкость) между подключенными биохимическими анализаторами серии BS и иммунохемилюминесцентными анализаторами серии CL, а также для совместной работы подключенных анализаторов. Автозагрузчик SPL 2000 следует использовать в качестве вспомогательного средства в диагностике. Возрастных и гендерных ограничений нет.

Меры предосторожности в отношении условий эксплуатации



ВНИМАНИЕ

Эксплуатировать и обслуживать систему требуется 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 рекомендуется обратиться 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 необходимо убедиться, что здание, в котором будет расположено оборудование, оснащено переключателем или прерывателем, соответствующим стандарту IEC 61010-1:2010 и находящимся в непосредственной близости от оборудования и в пределах досягаемости пользователя, а также обозначенным как отключающее устройство для оборудования.



ПРИМЕЧАНИЕ

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

Меры предосторожности в отношении электромагнитных помех



ВНИМАНИЕ

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

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

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

Перед использованием настоящего изделия необходимо оценить электромагнитное окружение.

Настоящее медицинское 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 потребуются принять меры против таких помех.



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

- Устройство ввода 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 стоит запускать другое ПО во время работы системы.
- Компьютерный вирус может разрушить управляющее ПО или тестовые данные. Не рекомендуется использовать этот компьютер для других целей и подключать его к Интернету. В случае заражения компьютера вирусом требуется установить антивирусную программу для проверки на вирусы и их удаления.
- Не следует трогать экран, мышь и клавиатуру мокрыми руками или руками, испачканными химическими веществами.

Меры предосторожности во время технического и сервисного обслуживания



ВНИМАНИЕ

- Обслуживать систему необходимо 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 следует использовать мягкую, чистую и влажную (но не слишком) ткань, смоченную мыльным раствором. Ненужно использовать органические растворители (этанол и т.п.). После очистки рекомендуется насухо протереть поверхность сухой тканью.
- Перед очисткой требуется отключить все источники питания и отсоединить разъем питания. Во избежание повреждения оборудования и травмы необходимо принять меры против проникновения жидкости внутрь оборудования.
- Если система выходит из строя и нуждается в сервисном обслуживании, нужно 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. Необходимо соблюдать осторожность при подготовке системы к сервисному обслуживанию.



ПРИМЕЧАНИЕ

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

Меры безопасности при использовании системы подачи штативов



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

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



ВНИМАНИЕ

Нельзя открывать верхнюю крышку буферной зоны во время выполнения теста при работающем SDM. Если крышка будет открыта, необходимо выключить и снова включить SDM, и перезапустить операционное программное обеспечение.

При мигающем зеленом индикаторе блока подачи штативов и блока хранения штативов нельзя перемещать держатель штативов, в противном случае прибор может остановиться или штативы могут опрокинуться.

Меры предосторожности в отношении архивирования данных



ПРИМЕЧАНИЕ

Система автоматически сохраняет данные на встроенный жесткий диск. Тем не менее, существует 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 при работе с внешним оборудованием



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Инструкции по работе с компьютером и принтером и надлежащие 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 B)). 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

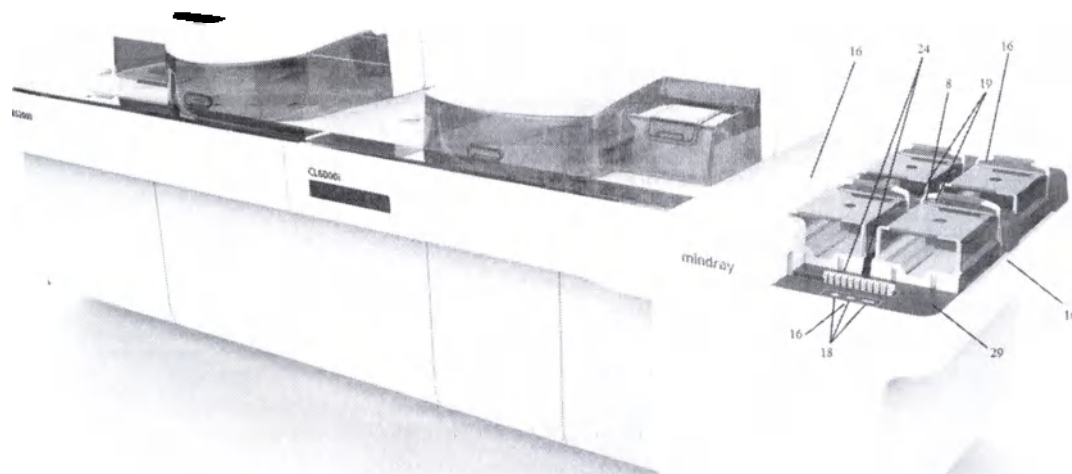
Следующие информационные и предупреждающие этикетки и надписи нанесены на изделие для идентификации системы и руководству по эксплуатации.

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

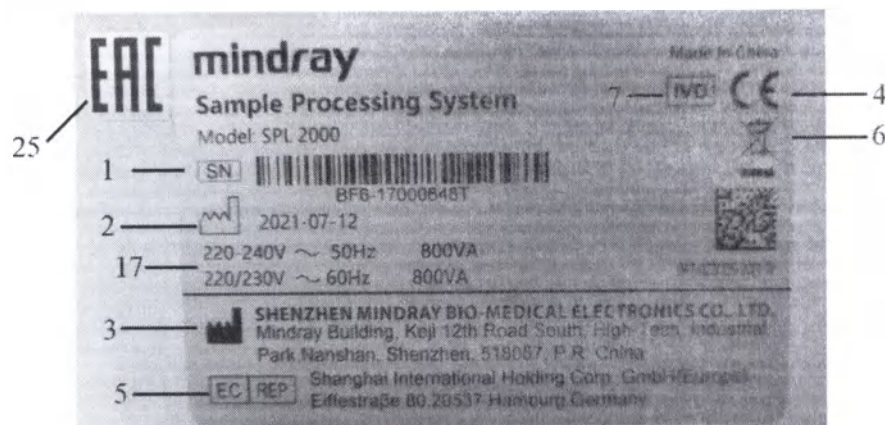
Необходимо постоянно проверять сохранность и читаемость этих этикеток. Если какая-либо из этикеток стала нечитаемой или отклеилась, следует обратиться в отдел технической поддержки или к местному дистрибьютору для замены.

Маркировка и символы

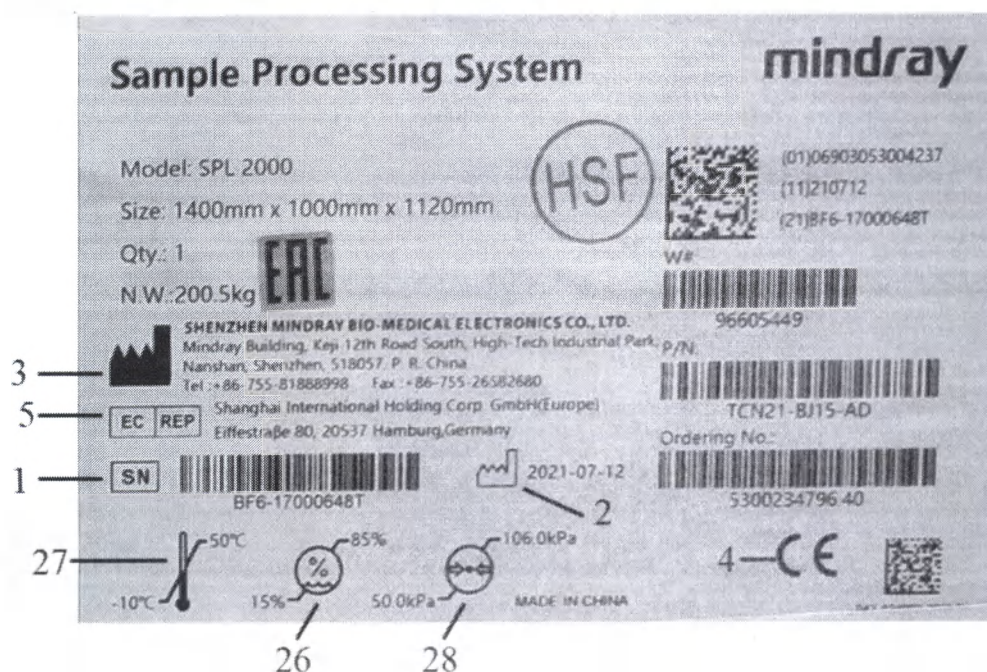
Маркировка, наносимая на корпус МИ «Автозагрузчик SPL 2000 (Sample Processing System SPL 2000) для объединения анализаторов автоматических биохимических BS-2000 и анализаторов автоматических иммунохемилюминесцентных CL-6000i». «Вид сверху»



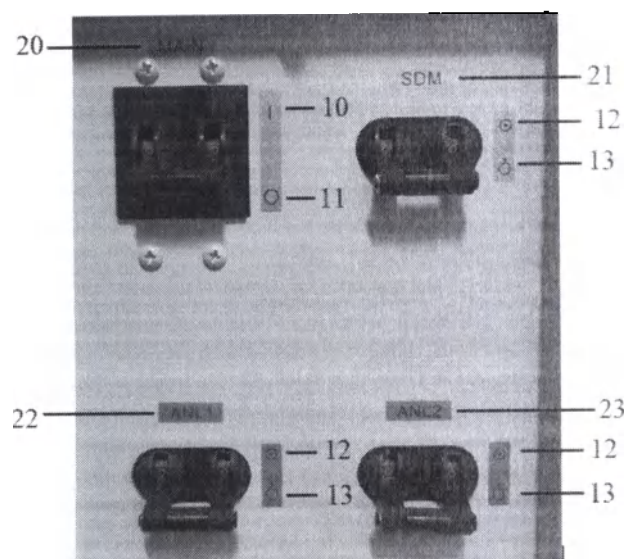
Маркировка, наносимая на шильд Маркировка, наносимая на шильд МИ «Автозагрузчик SPL 2000 (Sample Processing System SPL 2000) для объединения анализаторов автоматических биохимических BS-2000 и анализаторов автоматических иммунохемилюминесцентных CL-6000i». Шильд находится на задней стенке изделия.



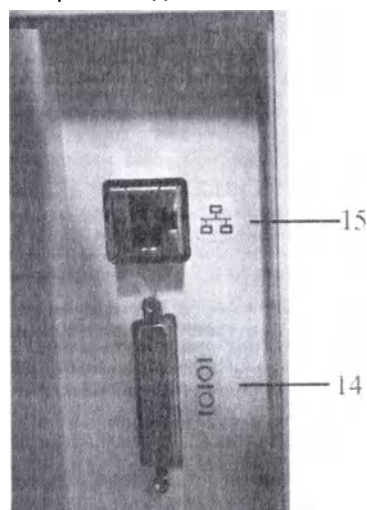
Маркировка, наносимая на транспортную упаковку МИ «Автозагрузчик SPL 2000 (Sample Processing System SPL 2000) для объединения анализаторов автоматических биохимических BS-2000 и анализаторов автоматических иммунохемилюминесцентных CL-6000i»



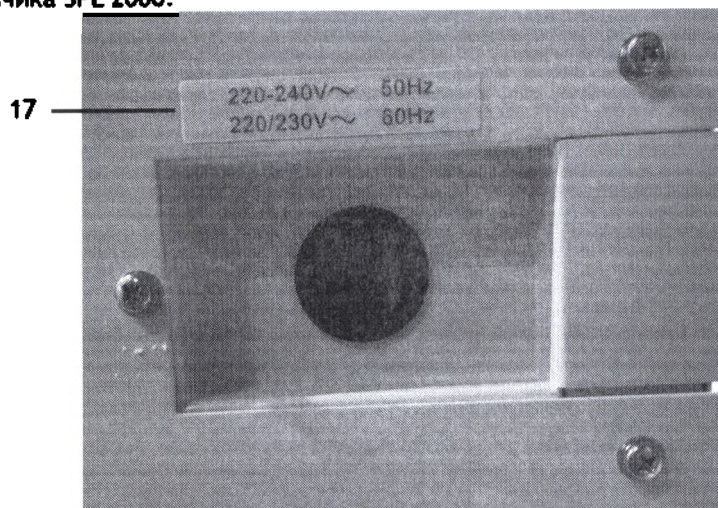
Маркировка, наносимая на панель управления питанием МИ «Автозагрузчик SPL 2000 (Sample Processing System SPL 2000) для объединения анализаторов автоматических биохимических BS-2000 и анализаторов автоматических иммунохемилюминесцентных CL-6000i». Панель управления питанием МИ, находится на задней стенке изделия.



Маркировка, наносимая на панель подключения МИ «Автозагрузчик SPL 2000 (Sample Processing System SPL 2000) для объединения анализаторов автоматических биохимических BS-2000 и анализаторов автоматических иммунохемилюминесцентных CL-6000i» к рабочей станции (персональный компьютер). Панель подключения МИ к рабочей станции находится на задней стенке Автозагрузчика SPL 2000.



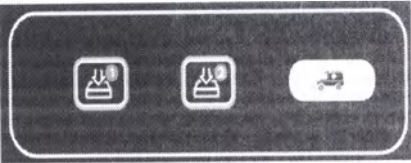
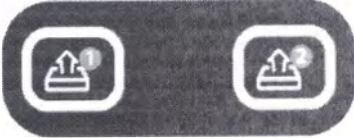
Маркировка, наносимая на корпус Автозагрузчика SPL 2000, над технологическим отверстием, для вывода кабеля питания. Технологическое отверстие, для вывода кабеля питания, находится на задней стенке Автозагрузчика SPL 2000.

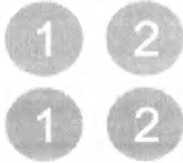


Символы, наносимые на корпус Автозагрузчика SPL 2000 и транспортную упаковку.

№	Символ	Значение
1		Серийный номер
2		Дата изготовления
3		Изготовитель
4		Сертификат CE. Устройство полностью соответствует Директиве Совета ЕС 98/79/ЕС о медицинских изделиях для диагностики <i>in vitro</i> .
5		Уполномоченный представитель в Евросоюзе

№	Символ	Значение
6		Символ WEEE (Отходы электрического и электронного оборудования) применяется только в странах-членах ЕС. Этот символ означает, что изделие должно утилизироваться отдельно от бытовых отходов. Соблюдая правила утилизации, вы можете предотвратить причинение ущерба окружающей среде и здоровью людей. Для получения более подробной информации о возврате и переработке этого продукта следует обратиться к дистрибьютору, у которого вы приобрели это изделие.
7	IVD	Оборудование для диагностики <i>in vitro</i>
8		Биологическая опасность
9		Внимание
10		«ВКЛ.» (выключатель питания)
11	○	«ВЫКЛ.» (выключатель питания)
12	⊙	«ВКЛ.» (питание отдельного блока оборудования)
13	⊙	«ВЫКЛ.» (питание отдельного блока оборудования)
14	○ ○	Последовательный порт
15		Сетевой интерфейс
16	 警告 防止伤害 打开前请先关闭SDM主电源开关。 WARNING RISK OF INJURY Turn off the SDM power switch before opening it.	Отключить питание модуля SDM перед открытием его верхней крышки.
17	220-240V~ 50Hz 220/230V~ 60Hz	Блок питания

№	Символ	Значение
18		Индикаторы блока подачи штативов: 1: 1-й блок подачи штативов; 2: 2-й блок подачи штативов.  : статус зоны STAT.
19		Индикатор блока хранения штативов 1: 1-й блок хранения штативов; 2: 2-й блок хранения штативов.
20	MAIN	Главный выключатель питания
21	SDM	Выключатель питания модуля подачи проб. Необходимо перевести выключатель в верхнее положение, чтобы включить источник питания модуля подачи проб, и наоборот.
22	ANL1	Главный выключатель питания блока M1 Перевод выключателя в верхнее положение включает питание и запускает аппарат. Перевод выключателя в нижнее положение выключает питание всех модулей, в том числе систему охлаждения реагентов.
23	ANL2	Главный выключатель питания блока M2 Перевод выключателя в верхнее положение включает питание и запускает аппарат. Перевод выключателя в нижнее положение выключает питание всех модулей, в том числе систему охлаждения реагентов.

№	Символ	Значение
24		Синие индикаторы 1 и 2 свидетельствуют о загрузке держателей штативов 1 и 2 в соответствующие блоки подачи штативов. Оранжевые индикаторы 1 и 2 свидетельствуют о загрузке держателей штативов 1 и 2 в соответствующие блоки хранения штативов.
25		Евразийское соответствие
26		Диапазон влажности
27		Предел температуры
28		Ограничение атмосферного давления
29		Направление установки штатива для проб Загрузить штативы круглой стороной, с оранжевой индикацией, влево, а квадратной стороной вправо.

Символы наносимые на внутреннюю часть корпуса МИ «Автозагрузчик SPL 2000 (Sample Processing System SPL 2000) для объединения анализаторов автоматических биохимических BS-2000 и анализаторов автоматических иммунохемилуминесцентных CL-6000i».

№	Символ	Значение	Место нанесения
1		Биологическая опасность	Маркировка наносится, под верхней крышкой Автозагрузчика SPL 2000. Внимание ! Верхняя крышка буферной зоны, в целях соблюдения техники безопасности, не должна быть снята, в ходе эксплуатации МИ
2		Внимание	Маркировка наносится, под верхней крышкой Автозагрузчика SPL 2000, а также на каретку для штативов. Каретка для штативов находится, под верхней крышкой и не доступна пользователю в ходе эксплуатации МИ. Внимание ! Верхняя крышка буферной зоны, в целях соблюдения техники безопасности, не должна быть снята, в ходе эксплуатации МИ

№	Символ	Значение	Место нанесения
3		Внимание: Лазерное излучение [ВНИМАНИЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ЗАПРЕЩЕНО СМОТРЕТЬ НА ЛАЗЕРНЫЙ ЛУЧ ЛАЗЕР КЛАССА 2 1,0 мВт 650 нм ПЕС 60825-1:2007]	Маркировка, наносимая на считыватель штрих кодов МИ Автозагрузчик SPL 2000. Данная маркировка находится, под защитным кожухом (корпус Автозагрузчика SPL 2000), во внутреннем пространстве МИ.
4		Предупреждение о движущихся частях Во время работы нельзя касаться движущихся частей, обозначенных этой наклейкой.	Маркировка наносится, под верхней крышкой Автозагрузчика SPL 2000. Внимание ! Верхняя крышка буферной зоны, в целях соблюдения техники безопасности, не должна быть снята, в ходе эксплуатации МИ
5		Не толкать и не тянуть. Нельзя толкать или тянуть подающее устройство.	Маркировка, наносимая на каретку для штативов. Каретка для штативов находится, под верхней крышкой и не доступна пользователю в ходе эксплуатации МИ.
6		Внимание ! Риск поражения электрическим током.	Маркировка, наносимая на блок питания МИ Автозагрузчик SPL 2000. Данная маркировка находится, под защитным кожухом (корпус Автозагрузчика SPL 2000), во внутреннем пространстве МИ

Содержание

Заявление об интеллектуальной собственности	2
Ответственность изготовителя	3
Гарантия	4
Освобождение от ответственности	4
Отдел обслуживания клиентов	4
Представитель в ЕС	4
О настоящем руководстве	5
Противопоказания	5
Побочные действия	5
Инструкции по технике безопасности	6
Предупредительные символы	7
Сводная информация по угрозам безопасности	8
Введение	8
Опасность поражения электрическим током	8
Опасности, связанные с движущимися частями	8
Опасности, связанные с лазерным лучом	8
Опасности, связанные с пробой, калибратором и контролем	8
Опасности, связанные с утилизацией системы	9
Пожаровзрывоопасность	9
Изъятие из эксплуатации для ремонта или утилизации	9
Очистка и обеззараживание	9
Меры предосторожности во время эксплуатации	10
Введение	10
Предусмотренное применение	10
Меры предосторожности в отношении условий эксплуатации	10
Меры предосторожности во время установки	10
Меры предосторожности в отношении электромагнитных помех	11
Меры предосторожности во время работы	11
Меры предосторожности во время технического и сервисного обслуживания	12
Меры безопасности при использовании системы подачи штативов	12
Меры предосторожности в отношении архивирования данных	12
Меры предосторожности при работе с внешним оборудованием	13
Этикетки	14
Введение	14

Этикетки и надписи	14
Содержание	22
1 Описание системы	25
1.1 Требования к установке и порядок установки	26
1.1.1 Требования к установке	26
1.1.2 Процедура установки	28
1.2 Структура системы	30
1.2.1 Введение	30
1.2.2 Состав	30
1.2.3 Модуль подачи проб	30
1.2.5 Устройство ввода	33
1.2.6 Держатель штативов	33
1.3 Модульная система	35
1.3.1 Состав	35
1.3.2 Конфигурация системы	35
1.4 Спецификации системы	37
1.4.1 Технические характеристики	37
1.4.2 Блок питания	38
1.4.3 Габариты и масса	38
1.4.4 Требования к окружающей среде	38
1.4.5 Устройство ввода	39
1.4.6 Устройство вывода	39
1.4.7 Интерфейс связи	39
1.4.8 Шум	39
1.4.9 Классификация безопасности	39
1.4.10 Требования ЭМС	40
1.5 Принцип работы	41
2 Методы эксплуатации	42
2.1 Проверка перед включением питания	43
2.1.1 Проверка блока питания	43
2.1.2 Проверка системы подачи штатива	43
2.2 Включение питания	44
2.3 Методы эксплуатации	45
2.3.1 Остановка штатива	45
2.3.2 Аварийный останов	45
2.4 Выключение питания	46
3 Диагностика	47
3.1 Обзор	48
3.2 Диагностика системы подачи штатива	49
3.2.1 Введение	49
3.2.2 Диагностика датчика	49
4 Техническое обслуживание	51

4.1 Обзор.....	52
4.1.1 Введение.....	52
4.1.2 Инструменты.....	52
4.2 Техническое обслуживание системы штрих-кода.....	53
4.3 Очистка панели Автозагрузчика SPL 2000.....	55
5 Предупредительные сигналы и устранение неисправностей.....	56
5.1 Методы устранения неисправностей.....	57
5.2 Сообщения об ошибках и корректирующие действия для Автозагрузчика SPL 2000.....	58
6. Список применяемых стандартов.....	71
Глоссарий.....	72
Указатель.....	75

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

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

Окружающая среда 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 «CL-6000i × 550 кг (CL-6000i) + BS-2000 × 600 кг (BS-2000) + 300 кг (Автозагрузчик SPL 2000)».
- 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 рекомендуется 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

- Необходимо подсоединить систему к источнику питания, который соответствует требованиям, приведенным в данном руководстве. Подробнее см. в разделе 1.4.2 Блок питания (стр. 38).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Кабели следует выбирать в соответствии с конфигурацией системы.

После подключения системы Автозагрузчика SPL 2000 к анализаторам входная мощность варьируется в зависимости от конфигурации. Следует выбирать подходящий источник питания в соответствии с разделом 1.4.2 Блок питания в *Руководстве по эксплуатации Автозагрузчика SPL 2000*.

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

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



Условия эксплуатации: температура и влажность

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



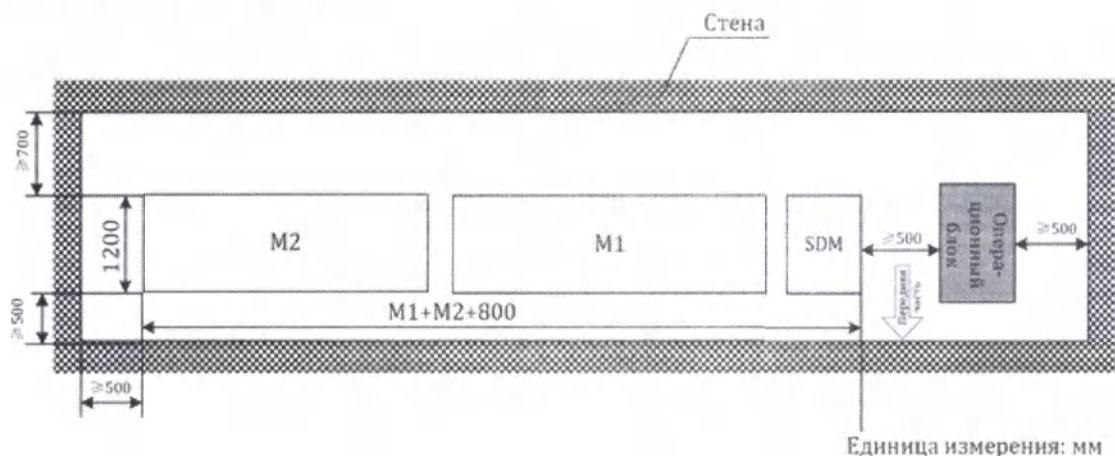
Эксплуатация системы в других условиях может привести к получению недостоверных результатов. Если температура или относительная влажность не соответствует перечисленным требованиям, необходимо использовать оборудование для кондиционирования воздуха.

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



Не устанавливать прибор в труднодоступном для отключения электропитания месте.

Рисунок 1.1 Системные зазоры



Длину каждого анализатора см. в соответствующих руководствах пользователя.

Рекомендуемая конфигурация компьютера

Table 1.1 Таблица 1.1 Рекомендуемая конфигурация компьютера

Параметр	Описание
ЦП	Четырехъядерный процессор с тактовой частотой 3,5 ГГц
Память	Не менее 8 Гб
Сетевой адаптер	Компьютер подключается к прибору через сетевой адаптер. Совместим со стандартом 100BASE-T.

Жесткий диск	300 Гб
Операционная система	Операционная система, установленная на компьютере, должна быть активированной Microsoft Windows 10 (64-разрядная версия не ниже 1607)
Дисплей	17 дюймов (4:3)/21 дюйм/23 дюйма (16:9)
Интерфейсы	Последовательный порт RS232, сетевой порт, параллельный порт/USB Последовательный порт: Совместим со стандартом RS232.
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	Необходимо отключить заставку и схему питания Special Power Policy анализатора BS, а затем отключить опцию гибернации.
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, нужно 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

1.1.2 Процедура установки



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

Систему должны устанавливать техники, работающие в компании Mindray или уполномоченные ею. До прибытия техников необходимо 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, рекомендуется обратиться в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

1.2 Структура системы

1.2.1 Введение

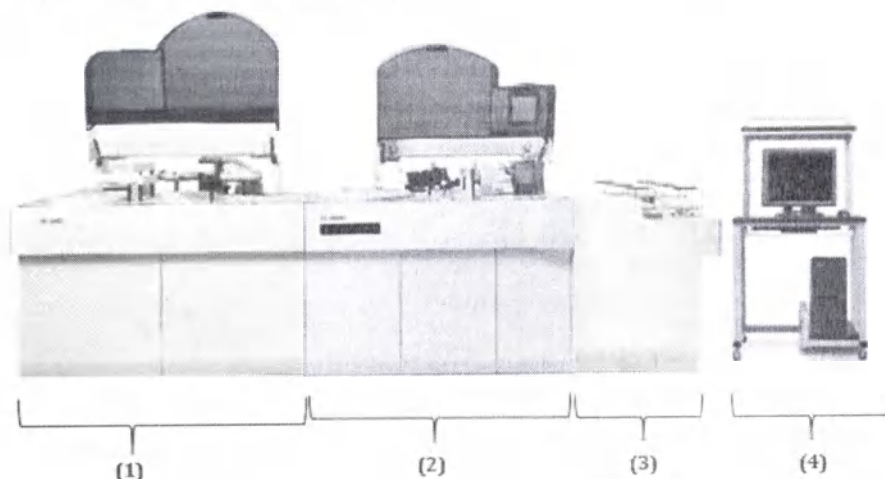
Автозагрузчик SPL 2000, также называемая системой подачи штатива, предназначен для автоматической передачи лабораторных проб (сыворотка и плазма крови, моча, спинномозговая жидкость) между подключенными биохимическими анализаторами серии BS и иммунохемилюминесцентными анализаторами серии CL, а также для совместной работы подключенных анализаторов. Автозагрузчик SPL 2000 следует использовать в качестве вспомогательного средства в диагностике. Возрастных и гендерных ограничений нет. Соединение между Автозагрузчиком SPL 2000 и другими анализаторами представляет собой модульную систему, используемую для биохимического анализа, иммуноанализа и ISE анализа. Соединяя иммуноанализаторы и биохимические анализаторы, модульная система может выполнять иммунохимические, биохимические и ионоселективные измерения, 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 автозагрузчик SPL 2000 перемещает пробы в положение аспирации на каждом анализаторе и возвращает штативы в исходное положение после завершения аспирации.

Общий вид всей системы в сборе показан на рисунке ниже.

Рисунок 1.2 Общий вид системы



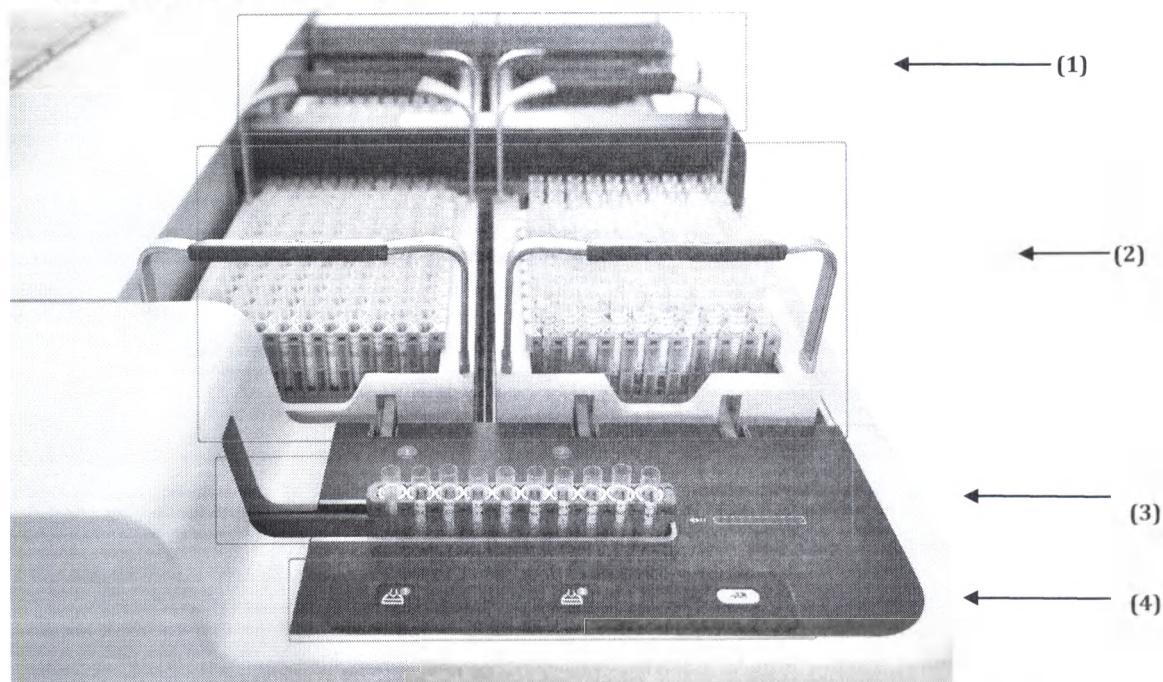
1.2.3 Модуль подачи проб

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

Модуль подачи проб состоит из следующих компонентов:

- Блок подачи штативов
- Считыватель штрих-кодов
- Буферный блок штативов
- Блок хранения штативов
- Кнопки управления

Рисунок 1.4 Модуль подачи проб



(1) Блок хранения штативов
(3) Зона подачи STAT

(2) Блок подачи штативов
(4) Кнопки управления

Блок подачи штативов

Блок подачи штативов используется для загрузки тестируемых штативов. Система автоматически подает штативы из этого блока в блок перемещения штатива при начале анализа. Имеются два блока подачи штативов, которые могут вмещать два держателя штативов. Каждый держатель штативов вмещает 15 штативов, а каждый штатив вмещает 10 проб.

Кнопка управления держателем штатива № 1 и кнопка управления держателем штатива № 2

В режиме штрих-кода или в режиме идентификатора штатива установить держатель штатива № 1 или № 2 в блок подачи штативов 1 или 2, затем нажать соответствующую кнопку для начала теста.

Состояние кнопки:

- Горит (зеленым светом): ожидание подачи штативов.
- Мигает (оранжевым светом): остановка подачи текущего держателя штатива.
- Мигает (зеленым светом): подача штативов. Не перемещать держатель штатива в блок подачи штативов.
- Не горит: остановка или отсутствие задачи ввода.



Примечание

Если индикатор мигает зеленым светом, запрещается перемещать держатель штатива в блок подачи штативов.

В целях обеспечения правильной последовательности отбора проб, в последовательном режиме нельзя добавлять штатив для проб в держатель штативов, индикатор которого мигает зеленым светом.

Считыватель штрих-кодов

При прохождении штатива через считыватель штрих-кодов, штрих-код на штативе и пробирках автоматически сканируется для определения типа штатива, идентификатора штатива и информации о пробе.

Характеристики штрих-кода

Система считывателя штрих-кодов состоит из системы штрих-кода штативов для проб и системы штрих-кода пробирок. Штрих-код штативов сканируется считывателем штрих-кода в системе подачи штативов, при этом определяется тип и идентификатор штатива.

Штрих-код пробирок применяется для пробирок в карусели и штативе. Сведения о пробах можно получить путем считывания штрих-кода проб на пробирках с пробами. Считыватель штрих-кодов в системе подачи штативов входит в стандартную конфигурацию МИ Автозагрузчик SPL 2000, а считыватель в карусели проб является дополнительным элементом. Во время установки проб со штрих-кодом в карусель или штатива, система выполняет полное сканирование и определяет местоположение проб по штрих-коду.

Штрих-коды, используемые при работе с автозагрузчиком SPL 2000, должны соответствовать характеристикам, представленным ниже.

На штативы для проб штрих-код наносится при отгрузке с завода. Если штрих-код штатива для проб поврежден и не может быть прочитан, его следует немедленно заменить.

Характеристики штрих-кода штатива для проб

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	±5°
Качество печати	Не ниже класса C 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.

Блок хранения штативов

Этот блок используется для хранения штативов, на которых были завершены все тесты. Блоки хранения штативов могут вмещать два держателя штативов.

Состояние кнопки блока хранения штативов:

Горит (зеленым светом): ожидание извлечения.

Мигает (зеленым светом): извлечение штативов. Не перемещать держатель штатива в блок хранения штативов.

Не горит: извлечение не может быть выполнено. Держатель штатива отсутствует или не установлен на место.

Мигает (оранжевым светом): держатель штативов заполнен.

Зона подачи STAT

Зона подачи STAT, расположенная перед SDM, используется для подачи штативов STAT. При помещении штатива в зону STAT нажать кнопку STAT для подачи штатива.

Кроме штативов STAT, в этом блоке также могут использоваться другие типы штативов. Например, если подача штативов осуществляется в последовательном режиме, за исключением обычных штативов (Nxxxx), то могут использоваться другие виды штативов (включая STAT, повторный анализ, калибровку, КК); если подача штативов осуществляется в режиме идентификации штативов или режиме штрих-кодов, то блок подачи штативов STAT принимает все виды штативов.

Кнопка STAT

Эта кнопка используется для загрузки срочных проб. После нажатия этой кнопки происходит загрузка штатива.

1.2.5 Устройство ввода

Устройство ввода 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.

1.2.6 Держатель штативов

Держатель штативов используется для хранения нескольких штативов с пробами и их перемещения в блок подачи штативов SDM. Он может вместить до 15 штативов с пробами за один раз, то есть всего 150 проб.

Этот держатель оснащен функцией защиты от скольжения и наклона. Во время подъема держателя два противоскользящих винтовых стопорных устройства внутри держателя автоматически выдвигаются вперед и плотно прижимаются с двух сторон штатива в держателе для предотвращения выскальзывания штатива из держателя. При установке держателя на столе или на плоской поверхности, два противоскользящих винтовых стопорных устройства внутри держателя автоматически втягиваются для облегчения загрузки штативов с пробами в держатель.

Держатель оснащен функцией защиты от падения. В обычных условиях стопорное устройство против падения держателя находится в выдвинутом положении, препятствуя падению проб в держателе. Только после установки держателя в прибор стопорное устройство против падения автоматически втягивается для нормальной подачи штативов в держателе.

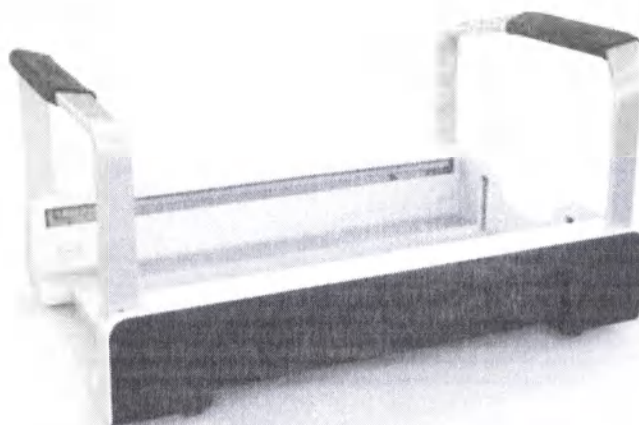


Примечание

На держатель нанесена оранжево-черная индикация, показывающая направление штативов. Оранжевый трапецевидный символ указывает на переднюю часть штатива (верхняя часть штатива обозначается оранжевым цветом в качестве цвета индикации). Черный прямоугольник обозначает нижнюю часть штатива. При установке штативов для проб следует убедиться, что направление штативов соответствует индикации. Если штатив для проб установлен в обратном направлении, то штрих-код и идентификатор штатива не будут идентифицированы, и будут перемещены непосредственно в блок хранения штативов.

На самом держателе указано направление установки. При установке держателя в прибор поверните держатель открытой стороной к дорожке, чтобы штатив мог переместиться с держателя на соответствующую дорожку. Для облегчения идентификации на поверхности держателя нанесена стрелка, указывающая направление установки штатива. При установке держателя стрелка должна указывать на заднюю часть системы обработки проб.

Рисунок 1.6 Держатель штативов



Переноска проб:

- 1 Установить несколько штативов для проб поочередно в держатель штативов, подвесив их за два конца на два широких края.
- 2 Перенести держатель штативов к прибору.

⚠ ВНИМАНИЕ

При переноске держателя штативов следует держать его вертикально во избежание пролития проб.

При загрузке менее 10 штативов для проб не допускать наклона держателя штативов более чем на 30° во избежание падения штатива.

- 3 Установить держатель штативов в блок подачи штативов.

Обслуживание держателя штативов:

В случае попадания пробы или другой жидкости на держатель штативов, необходимо очистить его с помощью ватных тампонов, смоченных этанолом, и оставить высыхать на воздухе.

1.3 Модульная система

1.3.1 Состав

Автозагрузчик SPL 2000 можно подключать к иммунохемилюминесцентному анализатору CL-6000i и биохимическому анализатору BS-2000. Иерархия всей системы показана на рисунке ниже:

Рисунок 1.7 Иерархия модульной системы

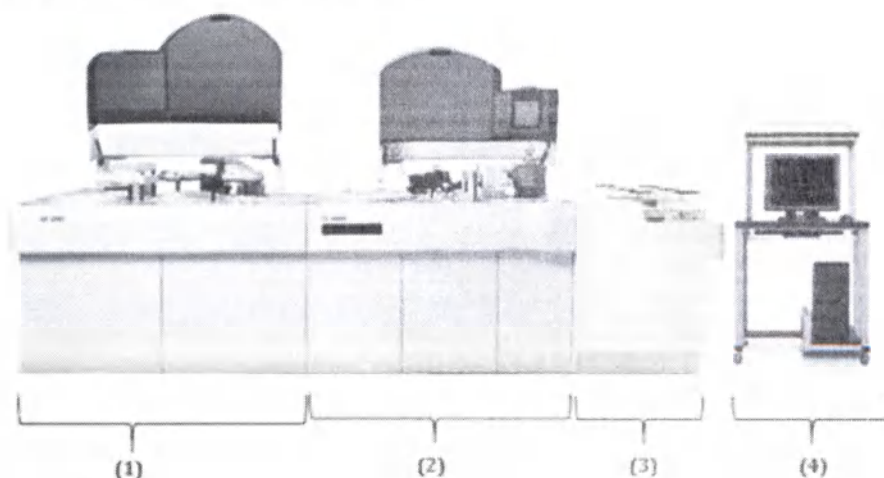


* Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro, Анализатор биохимический автоматический BS 2000 для использования с автозагрузчиком для диагностики in vitro, Устройство ввода и выходной блок не входят в состав медицинского изделия Автозагрузчика SPL 2000

1.3.2 Конфигурация системы

Автозагрузчик SPL 2000 подключается к анализатору автоматическому иммунохемилюминесцентному CL-6000i, и анализатору биохимическому автоматическому BS-2000.

Рисунок 1.8 Конфигурация системы



(1) Анализатор биохимический автоматический BS-2000 для использования с автозагрузчиком для диагностики in vitro.	(2) Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i
(3) Автозагрузчик SPL 2000	(4) Устройство ввода

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

Информация об совместно применяемых медицинских изделиях.

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14220 от 12.05.2021 г

Анализатор биохимический автоматический BS-2000 для использования с автозагрузчиком для диагностики in vitro.

1.4 Спецификации системы

1.4.1 Технические характеристики

Таблица 1.2 Технические характеристики

Параметр	Описание
Способ крепления	Система обработки проб крепится непосредственно к раме анализатора.
Способ аспирации	Аспирацию пробы можно производить прямо на дорожке.
Модуль подачи проб	Обеспечивает подачу штатива. Каждый штатив обеспечивает 10 позиций для проб, в блоке подачи штативов можно разместить не более 30 штативов. Таким образом, можно одновременно разместить до 300 проб.
Режим распознавания проб	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.
Срочные пробы	Срочные пробы могут быть проанализированы в любое время с наивысшим приоритетом.
Встроенный считыватель штрих-кодов	Лазерное устройство класса: II Пиковая мощность: 1.0 мВт Длина волны: 650 нм Длительность импульса: 38 мкс

1.4.2 Блок питания

Таблица 1.3 Блок питания

Модуль	Параметр	Описание
Система обработки проб Автозагрузчик SPL 2000	Блок питания	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 для анализатора с блоком питания на 220-240 В и 220/230 В	Использовать Кабель питания, входящий в комплект принадлежностей. Трехжильный шнур питания. Изоляционный материал: ПВХ. Номинальная температура: 105 °С. Длина кабеля питания, м: 10±0,5
	Плавкий предохранитель	Напряжение: 250В Сила тока: 10А
	Максимальное время установления рабочего режима	20 минут

1.4.3 Габариты и масса

Table 1.2 Таблица 1.4 Габариты и масса

Габариты и масса	Автозагрузчик SPL 2000	Крышка держателя штативов	Держатель штативов
Длина (мм)	800±10%	280±10	350±10
Ширина (мм)	1160±10%	250±10	240±10
Высота (мм)	930±10%	110±10	190±10
Масса (кг)	300±10%	0,31±0,1	1,7±0,1

1.4.4 Требования к окружающей среде

Условия эксплуатации

- Температура: 15–30 °С
- Относительная влажность: 35–85 %, без конденсации
- Высота над уровнем моря: от –400 до 4000 м (106 кПа ~ 61,6 кПа)

Условия хранения и транспортировки

- Температура: -10–50 °С
- Относительная влажность: 15–85 %, без конденсации

- Атмосферное давление: 106 кПа ~ 50 кПа

1.4.5 Устройство ввода

- Клавиатура
- Мышь
- Сенсорный экран
- Считыватель штрих-кодов

* Устройства ввода не выходят в состав автозагрузчика SPL 2000

1.4.6 Устройство вывода

- Принтер
- Монитор

* Устройства вывода не выходят в состав автозагрузчика SPL 2000

1.4.7 Интерфейс связи

Таблица 1.6 Интерфейс связи

Интерфейс связи	Описание
RS232 последовательный	Используется для связи между блоком биохимического анализа и блоком управления
Сетевой интерфейс	Используется для связи между ЛИС или программным обеспечением по управлению данными и блоком управления. Используется для связи между программным обеспечением RMS и блоком управления. Используется для связи между блоком иммуноанализа, модулем подачи проб и блоком управления.
Порт USB	Используется для подключения блока управления к принтеру. Используется для подключения блока управления к внешнему запоминающему устройству. Используется для подключения блока управления к портативному считывателю штрих-кодов. Используется для подключения блока управления к сенсорному экрану.
Порт VGA/DVI	Используется для подключения блока управления к экранному монитору.

1.4.8 Шум

≤ 65 дБА

1.4.9 Классификация безопасности

Table 1.3 Таблица 1.5 Классификация безопасности

Параметр	Описание
Тип перенапряжения	Класс II
Степень загрязнения	2
Тип устройства	Стационарное устройство (Класс 1)
Тип работы	Продолжительный
Степень защиты от проникновения твердых предметов и воды	IPX0

1.4.10 Требования ЭМС

Данное оборудование 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

Автозагрузчик SPL 2000 состоит исключительно из электрических, механических и пневматических частей и не принимает участия в химических реакциях с применением реагентов и клинических образцов.

Путем объединения нескольких анализаторов в единое целое Автозагрузчик SPL 2000 перемещает пробы в положение аспирации. 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 остановки. После аспирации они возвращаются в блок хранения.

2

Методы эксплуатации

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

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, блоком управления и принтером. Убедиться в правильности и надежности соединений. Проверить шнуры питания модуля подачи проб, блока управления и принтера, и убедиться в том, что они надежно подключены к сети электропитания.

2.1.2 Проверка системы подачи штатива

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

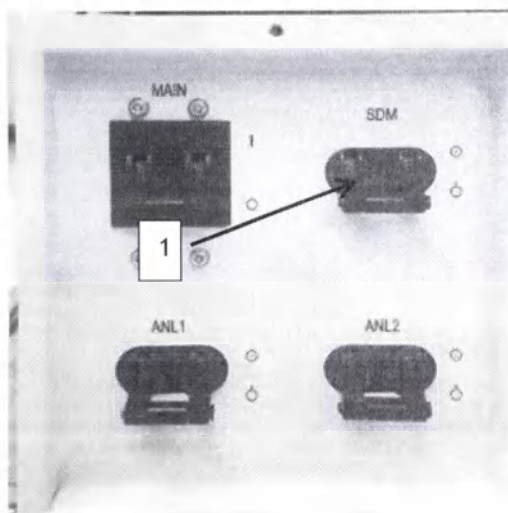
- 1 Проверить блок подачи штативов, буферный блок штативов и блок хранения штативов на наличие штативов и загрязнения.
- 2 Проверить линию обгона, обычную линию и линию возврата на наличие штативов и других препятствий.
- 3 Убедиться в том, что в блоке хранения штативов имеется как минимум один держатель штативов, и что держатель штативов установлен на место и не заполнен.

2.2 Включение питания

После подключения системы к сети электропитания, следует включить питание в указанной ниже последовательности:

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

Рисунок 2.1 Главный переключатель питания прибора

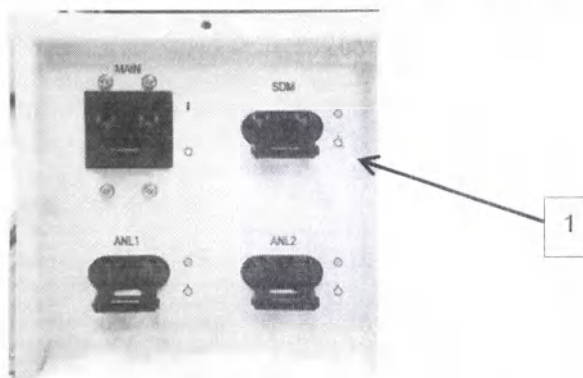


(1) Главный переключатель питания прибора

- 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»).

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 блока управления.
- 4 Включить компьютер блока управления.

2.3 Методы эксплуатации

Автозагрузчик SPL 2000 может выполнять свои функции только после подключения к анализаторам и не предназначен для автономной эксплуатации. Инструкции по эксплуатации анализаторов см. в соответствующих руководствах пользователя

2.3.1 Остановка штатива

Можно загружать или пополнять пробы в блоке подачи штатива. Следует нажать  для запроса останова штатива. Модуль подачи проб прекращает подачу штативов на линию обгона или нормальную линию. Штативы, которые были перемещены внутрь SDM, продолжают анализ.

Когда блоки подачи проб заканчивают подачу текущих штативов для проб, два зеленых индикатора блоков подачи проб выключаются, а индикатор блока подачи проб, который только что подавал штативы, становится оранжевым и начинает мигать, указывая на переход системы в режим останова штатива. После перехода в режим останова штатива индикатор блока подачи штативов выключается, и можно добавлять штативы в блок подачи проб.

Для отмены останова штативов и возобновления теста нажать .

- В последовательном режиме для начала теста нажать .
- В режиме идентификатора штатива или штрих-кода для начала теста нажать на  или соответствующую кнопку на блоке подачи штативов.

Примечание:

При нажатии  на экране операционной программы все штативы в двух блоках подачи штативов будут остановлены. Для возобновления теста в одном блоке подачи штативов можно нажать  или соответствующую кнопку, чтобы начать тест. После нажатия  для начала анализов, первыми будут перемещены штативы для проб в блоке подачи с мигающим желтым индикатором.

2.3.2 Аварийный останов

Аварийный останов прерывает все измерения во всей системе, и все тесты, которые еще не завершены, будут аннулированы. Не следует 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 «Stop» (Остановлена).

Для устранения отказа системы нужно 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 требуется нажать на значок .

2.4 Выключение питания

- 1 Выйти из операционной системы Windows.
- 2 Отключить питание в следующем порядке:
 - Монитор блока управления
 - 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:

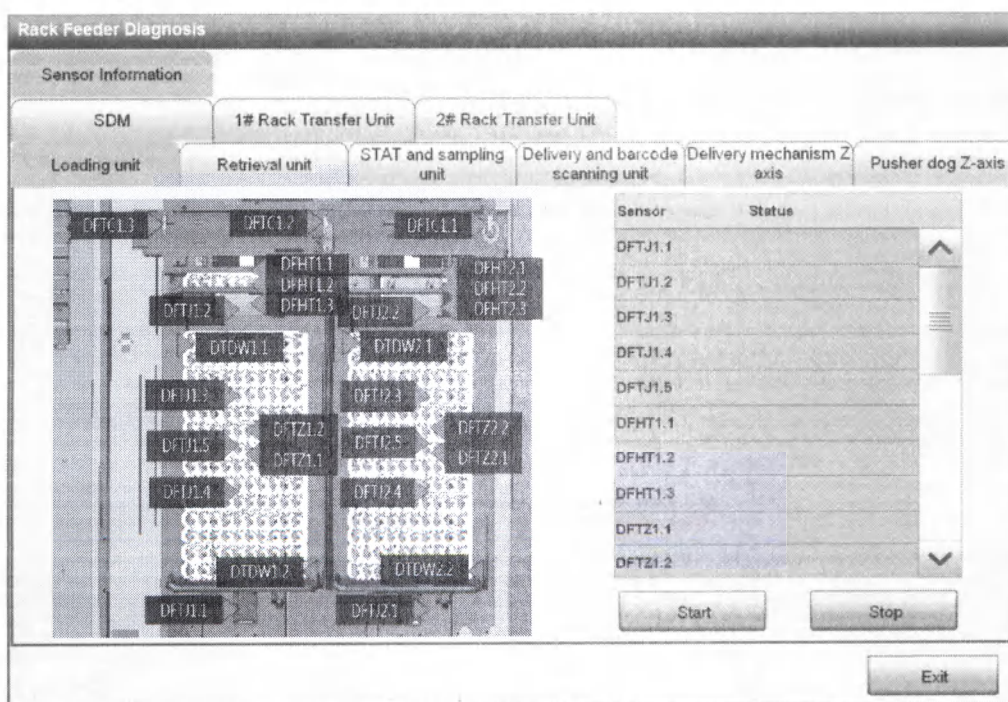
- Переустановка системы подачи штатива не выполнена, и выдается предупредительный сигнал, указывающий на наличие штатива для проб.
- Ошибка движения системы подачи штатива по каким-либо причинам, кроме механических.

Процедура теста

- 1 Удалить все штативы для проб из системы подачи штативов.
- 2 Нажать **Utility - Diagnostics - Diagnostics** (Служебные программы - Диагностика - 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, следует нажать **1# Rack Transfer Unit** (Блок перемещения штативов № 1) или **2# Rack Transfer Unit** (Блок перемещения штативов № 2).

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, нужно попробовать закрыть 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.

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

Нельзя 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 следует 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 рекомендуется надевать перчатки, лабораторный халат, а при необходимости - защитные очки.

4.1.2 Инструменты

Элемент	Применимое обслуживание
Чистая марля	Очистка панели
Этанол	Очистка панели
Безволокнистые перчатки	Очистка панели
Деионизированная вода	Очистка панели

4.2 Техническое обслуживание системы штрих-кода

Состояние системы

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

Сроки выполнения

Если этикетка со штрих-кодом на штативе для проб повреждена и не считывается, следует немедленно заменить ее.

Меры предосторожности



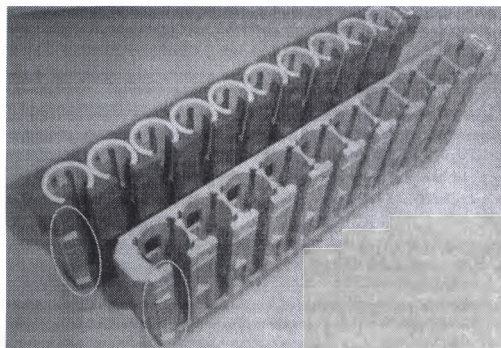
БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

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

Способ выполнения - Этикетка со штрих-кодом штатива для проб

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

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.



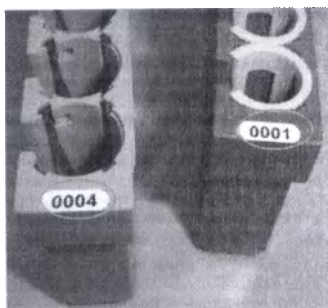
ПРИМЕЧАНИЕ

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.

Рисунок 4.2 Приклеивание новой этикетки со штрих-кодом штатива



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.

4.3 Очистка панели Автозагрузчика SPL 2000

Панель часто используется и быстро загрязняется. Для сохранения надлежащих условий эксплуатации и минимизации биологической опасности необходимо очищать панель, которая часто используется.

Цель

Очистка панелей.

Сроки выполнения

Выполните эту процедуру, если на панели обнаружены пыль или другое загрязнение.

Необходимые материалы

Чистая марля, этанол и деионизированная вода.

Состояние системы

Убедиться в том, что система не находится в режиме работы.

Меры предосторожности



Предупреждение

Не проливать жидкость на анализатор. Попадание жидкости может привести к повреждению оборудования.



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

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

Необходимо утилизировать использованную марлю в соответствии с местными или национальными правилами утилизации биологически опасных отходов.

Способ выполнения

- 1 Убедиться в том, что система не выполняет никакие тесты.
- 2 Очистить панели чистой марлей, смоченной этанолом.
- 3 Вытереть остатки этанола с панелей чистой марлей, смоченной деионизированной водой.

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 для Автозагрузчика SPL 2000

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

Таблица 5.1 Сообщения об ошибках и корректирующие действия (Автозагрузчика SPL 2000)

Код ошибки	Компонент	Описание	Вероятные причины	Корректирующие действия
A17006	Система подачи штативов - Блок подачи	Считыватель штрих-кода штативов для проб не работает нормально	Считыватель штрих-кода пробы не работает из-за отказа системы.	Выключите питание и снова включите его, а затем устраните отказ. Если ошибка по-прежнему не устранена, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A17007	Система подачи штативов - Блок подачи	Ошибка штрих-кода пробы Позиция:	Считыватель штрих-кода пробы не работает нормально из-за ошибки связи.	Переведите систему в начальное положение. Если попытка была unsuccessful, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A17008	Система подачи штативов - Блок подачи	Буфер отправки штрих-кода штатива для проб заполнен	Буфер отправки штрих-кода штатива для проб заполнен из-за ошибки связи.	Устраните отказ или перезагрузите аналитический блок.
A19001	Система подачи штативов - Обычный блок	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	1. Перед перезагрузкой системы очистите линию от штативов для проб. 2. Не вынимайте штативы во время измерения. 3. Если эта ошибка возникает неоднократно не по вине человека, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Код ошибки	Компонент	Описание	Вероятные причины	Корректирующие действия
			извлечен 2) Неисправность детали. 3) Застревание штатива на обычной линии.	
A19002	Система подачи штативов - Обычный блок	Отказ перемещения дорожки для пробы Часть: Блок останова нормального блока Ошибка:	Неисправность блока останова.	1. Переведите систему в начальное положение. 2. Если эта ошибка возникает даже при правильной эксплуатации, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A19004	Система подачи штативов - Обычный блок	Отказ перемещения дорожки для пробы Часть: Ошибка: № датчика:	Неисправность блока позиционирования.	1. Переведите систему в начальное положение. 2. Если эта ошибка возникает даже при правильной эксплуатации, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A20001	Система подачи штативов - Неисправный блок	Отказ перемещения дорожки для пробы Часть: Ошибка: № датчика:	1. Штатив для проб обнаружен на линии 1) Штативы для проб остаются на линии, пока система перезагружается. 2) Ошибка обнаружения датчика 2. Ошибка позиционирования. 3. Время перемещения истекло 1) Штатив для проб извлечен 2) Неисправность	1. Перед перезагрузкой системы очистите линию от штативов для проб. 2. Не вынимайте штативы во время измерения. 3. Если эта ошибка возникает неоднократно не по вине человека, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Код ошибки	Компонент	Описание	Вероятные причины	Корректирующие действия
			детали.	
A20002	Система подачи штативов - Неисправный блок	Отказ перемещения дорожки для пробы Часть: Ошибка: № блока останова:	Неисправность блока останова.	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.
A20003	Система подачи штативов - Неисправный блок	Отказ перемещения дорожки для пробы Часть: Ошибка: № датчика:	Узел смены линии не работает.	1. Перевести систему в начальное положение. 2. Если эта ошибка возникает даже при правильной эксплуатации, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A20004	Система подачи штативов - Неисправный блок	Отказ перемещения дорожки для пробы Часть: Ошибка: № датчика:	Неисправность выталкивателя блока возврата штативов.	Обратиться в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A20006	Система подачи штативов - Неисправный блок	Отказ перемещения дорожки для пробы Часть: Ошибка: № датчика:	Неисправность блока позиционирования проб STAT.	1. Перевести систему в начальное положение. 2. Если эта ошибка возникает даже при правильной эксплуатации, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A21002	Система подачи штативов - Блок STAT	Отказ перемещения дорожки для пробы Часть: Толкатель STAT Ошибка:	Возможно, толкатель STAT застрял или датчик не работает.	Устранить отказ. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Код ошибки	Компонент	Описание	Вероятные причины	Корректирующие действия
A21003	Система подачи штативов - Блок STAT	SDM: Стандартный штатив обнаружен в зоне STAT в последовательном режиме	1. Стандартный штатив помещен в зону STAT в последовательном режиме.	Дождаться, пока стандартный штатив будет подан в зону хранения штативов, и затем установить этот штатив в держатель штативов, и поместить его в блок подачи штативов.
A22002	Система подачи штативов - Блок STAT	SDM: Отказ перемещения дорожки для пробы Часть: Толкатель передней дорожки.	Возможно, толкатель передней дорожки застрял, или датчик не работает.	Устранить отказ. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A23002	Система подачи штативов - Блок STAT	SDM: Отказ перемещения дорожки для пробы Часть: Толкатель блока подачи штативов.	Возможно, толкатель блока подачи штативов застрял, или датчик не работает.	Устранить отказ. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A24001	Система подачи штативов - Блок подачи	SDM: Неправильное состояние датчика положения на оси X толкателя. № датчика: DBCX1 DBCX2	1. Ось X: Датчик нулевого положения на оси X и датчик выдвижения по оси X заблокированы. Датчик заблокирован другими предметами или пылью.	Проверить наличие на двух датчиках пыли или других веществ. В случае наличия пыли или других веществ очистить датчики и перевести систему в начальное положение. Если перевод в начальное положение был неуспешным, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A24002	Система подачи штативов - Блок подачи	SDM: Неправильное состояние датчика положения на оси Z толкателя. № датчика: DBCZ1 DBCZ2	1. Ось Z: Датчик нулевого положения на оси Z и датчик подъема по оси Z заблокированы. Датчик заблокирован	Проверить наличие на двух датчиках пыли или других веществ. В случае наличия пыли или других веществ очистить датчики и перевести систему в начальное положение. Если перевод в начальное положение был неуспешным, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов или к местному

Код ошибки	Компонент	Описание	Вероятные причины	Корректирующие действия
			другими предметами или пылью.	дистрибьютору.
A24003	Система подачи штативов - Блок подачи	SDM: Отказ перемещения дорожки для пробы Часть: Толкатель (ось X/Y) Тип ошибки	Деталь застряла.	Устранить отказ. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A25001	Система подачи штативов - Блок подачи	SDM: Неправильное состояние датчика положения на оси Y устройства перемещения штатива. № датчика: DBDY1 DBDY3	1. Ось Y: Датчик нулевого положения на оси X и датчик обычной линии заблокированы. Датчик заблокирован другими предметами или пылью.	Проверить наличие на двух датчиках пыли или других веществ. В случае наличия пыли или других веществ очистить датчики и перевести систему в начальное положение. Если перевод в начальное положение был unsuccessful, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A25002	Система подачи штативов - Блок подачи	SDM: Неправильное состояние датчика положения на оси Z устройства перемещения штатива. № датчика: DBDZ1 DBDZ2	1. Ось Z: Датчик нулевого положения и датчик STAT заблокированы. Датчик заблокирован другими предметами или пылью.	Проверить наличие на двух датчиках пыли или других веществ. В случае наличия пыли или других веществ очистить датчики и перевести систему в начальное положение. Если перевод в начальное положение был unsuccessful, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A25003	Система подачи штативов - Блок подачи	SDM: Неправильное состояние датчика положения на оси Z устройства перемещения штатива. № датчика: DBDZ1 DBDZ3	1. Ось Z: Датчик нулевого положения и датчик подъема заблокированы. Датчик заблокирован другими	Проверить наличие на двух датчиках пыли или других веществ. В случае наличия пыли или других веществ очистить датчики и перевести систему в начальное положение. Если перевод в начальное положение был unsuccessful, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Код ошибки	Компонент	Описание	Вероятные причины	Корректирующие действия
			предметами или пылью.	дистрибьютору.
A25004	Система подачи штативов - Блок подачи	SDM: Неправильное состояние датчика положения на оси Z устройства перемещения штатива. № датчика: DBDZ2 DBDZ3	1. Ось Z: Датчик положения STAT и датчик подъема заблокированы. Датчик заблокирован другими предметами или пылью.	Проверить наличие на двух датчиках пыли или других веществ. В случае наличия пыли или других веществ очистить датчики и перевести систему в начальное положение. Если перевод в начальное положение был unsuccessful, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A25005	Система подачи штативов - Блок подачи	SDM: Неправильное состояние датчика положения на оси Z устройства перемещения штатива. № датчика: DBDZ1 DBDZ2 DBDZ3	1. Ось Z: Датчик нулевого положения, датчик положения STAT и датчик подъема заблокированы. Датчик заблокирован другими предметами или пылью.	Проверить наличие на двух датчиках пыли или других веществ. В случае наличия пыли или других веществ очистить датчики и перевести систему в начальное положение. Если перевод в начальное положение был unsuccessful, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A25006	Система подачи штативов - Блок подачи	SDM: Отказ перемещения дорожки для пробы Часть: Механизм подачи (ось X/Y) Тип ошибки	Возможно, механизм застрял, или датчик неисправен.	Устранить отказ. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A25007	Система подачи штативов - Блок подачи	SDM: Отказ перемещения дорожки для пробы Часть: Механизм подачи по оси X/Y/толкатель Тип ошибки: ошибка датчика или штатив застрял.	Датчик не срабатывает из-за застревания штатива или ошибки датчика.	Проверить, не застрял ли толкатель блока подачи штативов. Если он застрял, устранить застревание или установить штатив на место. Проверить наличие на двух датчиках пыли или других веществ. В случае наличия пыли или других веществ очистить датчики и перевести систему в начальное положение. Если перевод в начальное положение был unsuccessful,

Код ошибки	Компонент	Описание	Вероятные причины	Корректирующие действия
				обратиться в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A25008	Система подачи штативов - Блок подачи	SDM: Текущая позиция механизма подачи препятствует перемещению. Позиция: Передняя дорожка	Механизм подачи остановлен на передней дорожке.	Снять штатив и перевести систему в начальное положение. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A26002	Система подачи штативов - Система подачи штативов	SDM: Отказ перемещения дорожки для пробы Часть: Ошибка:	Возможно, деталь застряла, или датчик неисправен.	Устранить отказ. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A26003	Система подачи штативов - Блок подачи штативов	SDM: Толкатель левого/правого блока подачи штативов застрял.	1. Застревание: штатив размещается за толкателем блока подачи штативов.	Извлечь штатив.
A26004	Система подачи штативов - Блок подачи штативов	SDM: Отсутствует штатив в блоке подачи штатива.	При нажатии кнопки «Start» никакой штатив не помещается в блок подачи штативов.	Поместить штатив в блок подачи штативов и еще раз нажать кнопку «Start».
A26005	Система подачи штативов - Блок подачи штативов	SDM: Держатель штативов в левом/правом блоке подачи штативов не установлен на место.	Держатель штативов в левом/правом блоке подачи штативов не установлен на место.	Установить держатель штативов на место. Если предупредительный сигнал сохраняется, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Код ошибки	Компонент	Описание	Вероятные причины	Корректирующие действия
A26006	Система подачи штативов - Блок подачи штативов	SDM: Штатив STAT обнаружен в блоке подачи штативов в последовательном режиме	Штатив STAT помещается в блок подачи штативов в последовательном режиме.	Извлечь штатив из блока хранения штативов и поместить его в зону STAT.
A27002	Система подачи штативов - Блок извлечения	SDM: Отказ перемещения дорожки для пробы Часть: Ошибка:	Возможно, деталь застряла, или датчик неисправен.	Устранить отказ. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A27003	Система подачи штативов - Блок извлечения	SDM: Держатель штативов в левом/правом блоке хранения штативов не установлен на место.	Держатель штативов в левом/правом блоке хранения штативов не установлен на место.	Установить держатель штативов на место. Если предупредительный сигнал сохраняется, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A27004	Система подачи штативов - Блок извлечения	SDM: Держатель штативов в левом/правом блоке хранения штативов заполнен.	1. Заполненный держатель штативов не извлечен, или штативы в держателе штативов не извлечены.	Извлечь заполненный держатель штативов или извлечь штативы в держателе.
A27005	Система подачи штативов - Блок извлечения	SDM: Держатель штативов отсутствует в блоке хранения штативов.	1. Заполненный держатель штативов не извлечен, или штативы в держателе штативов не извлечены. 2. Пустой держатель штативов не загружен. 3. Держатель штативов не установлен на место.	Извлечь заполненный держатель штативов или извлечь штативы в держателе. Установить пустой держатель и установить держатель штативов на место. Если предупредительный сигнал сохраняется, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
A27006	Система подачи штативов - Блок извлечения	SDM: Держатель штативов извлечен из блока хранения штативов.	1. Держатель штативов извлечен из блока хранения штативов.	Перевести систему в начальное положение.

Код ошибки	Компонент	Описание	Вероятные причины	Корректирующие действия
		Деталь: левый и правый держатели штативов		
C01001	Подключение прибора	Подключение оборудования невозможно	Кабель последовательного порта или сетевой кабель не подключены; или отключено питание аналитического модуля, или отключено питание системы подачи штативов.	Проверить подключение к последовательному или сетевому порту. Повторно подключить кабель. Проверить наличие питания аналитического блока и системы подачи штативов. Повторить запуск инициализации. Перезапустить компьютер и аналитический блок. В случае трех неудачных попыток подряд обратиться в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
C04001	Ошибка штрих-кода пробы	Повторяющийся штрих-код пробы. Идентификатор/штрих-код пробы: Позиция 1: Позиция 2:	Используется повторяющийся штрих-код.	Заменить этикетку с повторяющимся штрих-кодом пробы.
C04002	Ошибка штрих-кода пробы	Соответствующее программирование для штрих-кода отсутствует. Идентификатор/штрих-код пробы: Позиция:	Проба со штрих-кодом не запрограммирована.	Запрограммировать пробу со штрих-кодом.
C04008	Ошибка штрих-кода пробы	Слишком длинный штрих-код пробы. Позиция:	Длина штрих-кода превышает максимальное значение в 27 цифр.	Переопределить штрих-код, используя не более 27 цифр.
C04009	Ошибка штрих-кода пробы	Штрих-код пробы состоит менее чем из трех цифр. Позиция:	Длина штрих-кода меньше минимального значения в три цифры.	Переопределить штрих-код, используя не менее трех цифр.

Код ошибки	Компонент	Описание	Вероятные причины	Корректирующие действия
C08001	Система подачи штативов	SDM: Подача штатива для проб запрещена. Тип ошибки: Штатив установлен в неправильном направлении или штрих-код штатива невозможно идентифицировать.	1. 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.	1. 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.
C08002	Система подачи штативов	Потеряна как минимум одна проба на штативе для проб Позиция штатива:	1. Пробы не загружены. 2. Ошибка обнаружения датчика.	1. Пробы не загружены. 2. Если эта ошибка возникает неоднократно, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
C08003	Система подачи штативов	На штативе для проб обнаружена как минимум одна лишняя проба. 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	Система подачи штативов	Невозможно идентифицировать штрих-код на штативе для проб Модуль: 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	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.

Код ошибки	Компонент	Описание	Вероятные причины	Корректирующие действия
			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.	
C08005	Система подачи штативов	Штрих-код штатива уже существует. Штрих-код:	Используются повторяющиеся штрих-коды штатива для проб.	Используйте штатив с другим штрих-кодом штатива.
C08006	Зонд для проб	M1/M2: Задержка в доставке пробы Позиция пробы: %s,, № пробы/штрих-код: %s	Ошибка программного обеспечения, или штатив застрял.	Если какие-либо пробы не были проанализированы, запрограммировать их еще раз для анализа. Если эта ошибка возникает неоднократно, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
C08007	Система подачи штативов	Пробы на штативе не содержат программную информацию.	Пробы на текущем штативе не содержат программную информацию.	Проверить пробы на текущем штативе и подтвердить программную информацию.
C08008	Система подачи штативов	В последовательном режиме пробы на стандартных штативах или штативах STAT не могут быть протестированы без начального идентификатора.	В последовательном режиме пробы на стандартных штативах или штативах STAT не могут быть протестированы без начального идентификатора.	Ввести начальный идентификатор.

Код ошибки	Компонент	Описание	Вероятные причины	Корректирующие действия
C08009	Система подачи штативов	Отказ загрузки тестовой информации из ЛИС. Позиция: Штрих-код пробы	Система ЛИС неправильно подключена к ПК.	Снова подключить систему ЛИС. Если предупредительный сигнал сохраняется, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

6. Список применяемых стандартов

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 15223-1:2012	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 ISO 14971:2012		Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (ISO 14971:2007, испр. версия 01.10.2007 г.)
EN 61010-1:2010		Безопасность электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения. Часть 1: Общие требования
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
IEC 61010-2-101:2015		Безопасность электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения. Часть 2-101: Особые требования к медицинскому оборудованию для диагностики in vitro (IVD)
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
EN 62366-1:2015		Медицинские изделия. Часть 1: Применение эксплуатационной пригодности при проектировании медицинских изделий
ISO 13485:2016		Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

7. Требования по утилизации

При утилизации автозагрузчика SPL 2000 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 2000 находится в ответственности пользователя. Все компоненты автозагрузчика SPL 2000, 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.

8. Рекламации

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
тел./факс: 8 (499) 553-60-36

E-mail: info.ru@mindray.com

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.

Устройство ввода

Устройство ввода 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 обгона, обычной линии и линии возврата. Зонд аспирирует пробы с обычной линии и линии обгона. Штативы с пробами STAT, контролями, калибраторами и пробами для повторного прогона перемещаются по линии обгона; 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.

Штатив для проб

В системе используются 5 видов штативов, различающихся по цвету. Они обозначаются следующим образом:

- Штатив для стандартных проб: серый, идентификатор штатива начинается с N
- Штатив для проб STAT: красный, идентификатор штатива начинается с E
- Штатив для повторного прогона вручную: сиреневый, идентификатор штатива начинается с R

- Штатив для калибровки: оранжевый, идентификатор штатива начинается с S
- Штатив для КК: голубой, идентификатор штатива начинается с С

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, 79

Считыватель штрих-кодов, 43, 79

База данных, 79

Требования к окружающей среде, 28, 43
Журналы ошибок, 65

Устройство ввода, 43
Среда установки, 14, 28
Требования к установке, 28

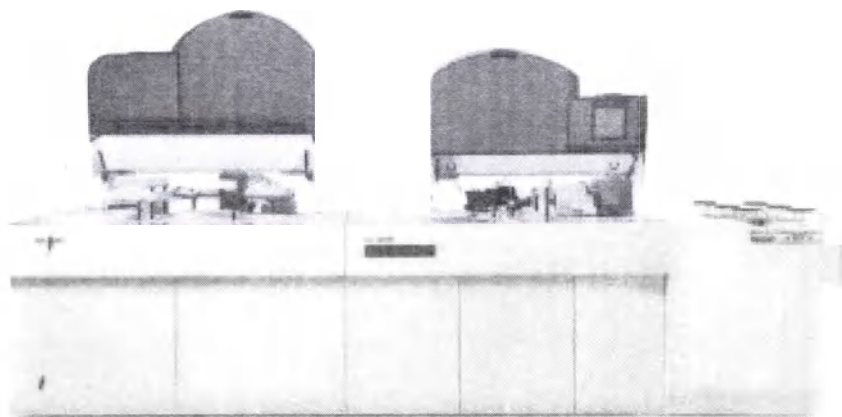
Мышь, 43

Устройство ввода, 35, 79
Устройство вывода, 43
Блок вывода, 79

Панели, 62
Выключение, 51
Требования к источнику питания, 28

Классификация безопасности, 43
Система обработки проб, 32
Запуск системы, 47
Перемещение системы, 31

Технологическая карта



Проверка перед включением питания

Проверьте подачу воды и соединение трубок, блок питания, кабель связи и шнур питания, бумагу для печати, контейнер для жидких отходов, подключение к канализации, зонды и смесители, SDM и дорожки, крышку карусели реагентов и контейнер для твердых отходов.

! Примечание: Каждый день перед анализом снимайте заглушку с карусели реагентов во избежание отказа механического сброса и деформации зонда для реагентов.

Включение питания

Включите подачу воды и электропитание в следующем порядке: подача воды, модуль подачи воды, внешний вакуумный насос, главный переключатель питания, переключатель питания SDM, переключатель питания анализатора, принтер, монитор дисплея и компьютер, компьютер, на котором установлено программное обеспечение или ЛИС.

При запуске системы Windows операционное программное обеспечение запускается автоматически.

Проверка состояния системы

Проверьте состояние системы (принтер, состояние системы, модуль ISE и хост ЛИС), состояние анализатора, состояние сигнализации, состояние реагента/калибровки, состояние обслуживания и состояние интеллектуального модуля.

Подготовка расходных материалов

Нажмите  -> **Reagent/Calibration** (Реагент -> Реагент/Калибровка) или **Reagent Overview** (Обзор реагентов) для загрузки биохимических реагентов, реагентов иммуноанализа и буферного раствора ISE.

Нажмите  -> **Special Reagent** (Реагент -> Специальный реагент) для загрузки промывочного буфера, промывочного раствора для зонда для реагентов, промывочного раствора для зонда для проб, субстрата, разбавителя проб, кювет, концентрированного промывочного раствора и физиологического раствора.

Калибровка

- Нажмите  -> **Reagent/Calibration** (Реагент -> Реагент/Калибровка) выберите требуемые химические анализы и нажмите **[Cal F5]**.
- Поместите калибраторы в оранжевые штативы или в заданные позиции карусели проб.
- Нажмите  для запуска калибровочного теста.
- Нажмите  -> **Reagent Overview** (Реагент -> Результат калибровки) для просмотра результатов калибровки.

Контроль качества (КК)

- Нажмите  -> **Quality Control** (Программа -> Контроль качества), выберите требуемые химические анализы и нажмите **[Save F8]** (Сохранить).
- Поместите контроли в голубые штативы или в заданные позиции карусели проб.
- Нажмите  для запуска теста КК.
- Нажмите  -> **[Levey-Jennings]** (КК -> Леви-Дженнингс) или **[Twin-Plot]** (График Twin-Plot) или **[Results]** (Результаты) или нажмите **[Result] -> [Current]** (Результат -> Текущие данные) для просмотра результатов КК.

Тестирование проб

Стандартная проба

В последовательном режиме или режиме идентификатора штатива:

- Нажмите  -> **Sample** (Программа -> Проба), введите программную информацию и нажмите [Save F8].
- Поместите пробы в серые штативы, затем поместите штативы в держатель. Установите держатель в блок подачи штативов.
- В последовательном режиме нажмите , задайте условия тестирования и запустите тестирование пробы. Чтобы не нарушать последовательность отбора проб, не добавляйте штативы в держатель, если его индикатор мигает зеленым цветом.
- В режиме идентификатора штатива нажмите кнопку на соответствующем держателе штативов или нажмите кнопку  для запуска теста.

В режиме штрих-кода:

- Поместите пробы со штрих-кодом в серые штативы, затем поместите штативы в держатель. Установите держатель в блок подачи штативов.
- Нажмите , задайте условия тестирования и нажмите кнопку на соответствующем держателе штативов для запуска теста.

В режиме карусели:

- Нажмите  -> **Sample** (Программа -> Проба), введите программную информацию и нажмите [Save F8]. Затем поместите пробы в заданные позиции карусели проб. Или
- Поместите пробы в любые позиции карусели проб.
- Нажмите , задайте условия тестирования и запустите тестирование пробы.

Проба STAT

- Нажмите  -> **Sample**, введите программную информацию, установите в окошке <STAT> и нажмите [Save F8]. Или
- Нажмите , введите программную информацию и нажмите [Save F7].

- Нажмите , задайте условия тестирования и запустите тестирование пробы.

Стандартная проба

Нажмите  -> **Current** или **History** (История) для просмотра результатов теста.

Состояние реагента и состояние теста

- Нажмите  -> **Reagent/Calibration** или **Reagent Overview** для просмотра состояния реагента или расходных материалов.
- Нажмите  -> **Carousel Status** (Программа -> Состояние карусели) для просмотра состояния теста на карусели проб.
- Нажмите  -> **Rack Status** (Программа -> Состояние штатива) для просмотра состояния теста на штативах.

Ежедневное обслуживание

К концу каждого дня необходимо проводить обслуживание анализатора в соответствии с процедурами ежедневного планового обслуживания и позициями, указанными желтым цветом.

Выключение питания

- Нажмите  -> **[Shut Down]** (Выход -> Выключение).
- Затем отключите электропитание в следующем порядке: принтер, монитор дисплея, SDM, питание анализатора, компьютер, на котором установлено программное обеспечение управления данными или ЛИС, модуль подачи воды и внешний вакуумный насос.

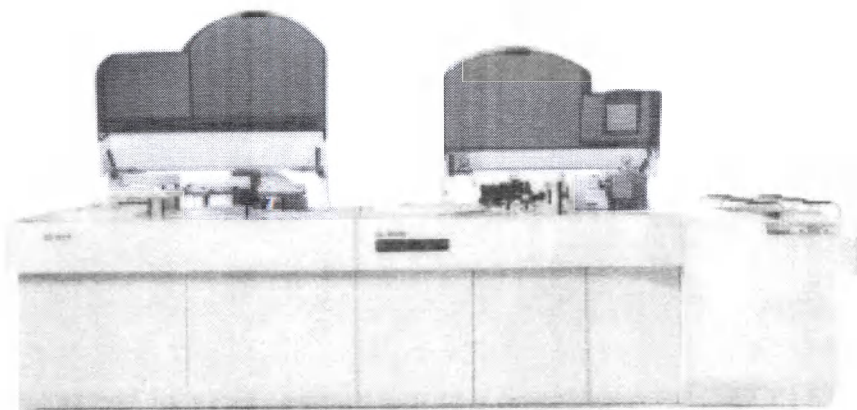
Проверка после выключения питания

Проверьте панели анализатора, контейнер для жидких отходов, дорожки и SDM. Извлеките калибраторы, контроли и пробы из карусели проб и штативов, и поместите на хранение или обработайте соответствующим образом.

 **Примечание:** Подробные инструкции по эксплуатации прибора см. в *Руководстве по эксплуатации*.



Карта технического обслуживания



Зонд для проб и зонд для реагентов (CL-6000i)

Ежедневно:

Нажмите => **Maintenance** => (Службные программы => Обслуживание => Команда). Нажмите [M1]. Выполните процедуру **Clean Probe Interior** (Очистка внутренней поверхности зонда) для проверки зонда для проб и зонда для реагентов на наличие капель воды, загрязнения и нарушений потока жидкости.

Выполните процедуру **Daily Clean** (Ежедневная очистка) для очистки зонда для проб и зонда для реагентов.

Выполните процедуру **Effect Check** (Проверка эффективности) в целях предотвращения кристаллизации в промывочных трубках зонда, трубках для диспергирования и дозирования субстрата, а также для мониторинга загрязнения жидкости и рабочего состояния фотометрической системы. Вы можете настроить автоматическую проверку эффективности и ежедневную очистку в Службные программы-Настройки системы-Расширенные настройки-Инструменты настройки-настройки автоматического выполнения. Когда система перейдет в режим ожидания, начнется процесс проверки эффективности и ежедневной очистки.

Еженедельно:

Нажмите => **Maintenance** => Нажмите [M1]. Выполните процедуру **Clean Probe Exterior** (Очистка внешней поверхности зонда) для очистки внешней поверхности зонда для проб и зонда для реагентов в целях предотвращения

Шприцы (CL-6000i)

Ежедневно: Нажмите => **Maintenance** => . Нажмите [M1]. Выполните процедуру **Check Sample/Reagent Syringes** (Проверка шприцев для проб/реагентов) для проверки шприцев для проб/реагентов на утечку и пузырьки воздуха. Проверьте поршень и соединитель шприца для субстрата на утечку.

По мере необходимости:

Нажмите => **Maintenance** => . Нажмите [M1]. Выполните процедуру **Syringe Maintenance** (Обслуживание шприца) для замены шприца для проб или шприца для реагентов в целях обеспечения оптимальных результатов измерения.

Выполните процедуру **Syringe Maintenance** для удаления пузырьков воздуха внутри шприцев для проб и реагентов.

Кюветы и фотометры (BS-2000)

Еженедельно:

=> **Maintenance** => => => **Weekly**
=> (Службные программы => Обслуживание => Команда => Процедура =>

Еженедельно => Автоматическое выполнение). Выполните процедуру **Special Wash and optical unit check** (Специальная промывка и проверка оптического блока) для специальной промывки зонда для проб, зонда для реагентов, смесителя, кюветы и блока промывки и проверки кюветы и фотометра.

Раз в шесть месяцев (или через каждые 2000 часов): Выполните процедуру **Replace Lamp** (Замена лампы) для замены лампы.

По мере необходимости: Выполните процедуру **Replace Cuvette** (Замена кюветы) для очистки или замены реакционных кювет.

Выполните процедуру **Photometer Check** (Проверка фотометра) для проведения проверки энергии фотометра и флуктуации лампы.

Зонд для проб и зонды для реагентов (BS-2000)

Ежедневно:

Нажмите => **Maintenance** => . Нажмите [M2] и [Biochemistry]. Выполните процедуру **Check Probes/Mixers/Wash Wells** (Проверка зондов/смесителей/камер промывки) для проверки зонда для проб и зонда для реагентов на наличие капель воды, загрязнения и нарушений потока жидкости.

Еженедельно:

Выполните процедуру **Check Probes/Mixers/Wash Wells** (Проверка зондов/смесителей/камер промывки) для очистки внешней поверхности зонда для проб и зонда для реагентов в целях предотвращения переноса.

Выполните процедуру **Weekly special wash and optical unit check** (Еженедельная специальная промывка и проверка оптического блока) для специальной очистки зонда для проб и зонда для реагентов в целях предотвращения переноса.

По мере необходимости:

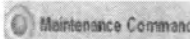
Выполните процедуры **Special wash R1 Probe** (Специальная промывка зонда R1), **Special wash R2 Probe** (Специальная промывка зонда R2) и **Special wash Sample Probe** (Специальная промывка зонда для проб) для очистки зонда для проб и зонда для реагентов.

Выполните процедуры **Clean Sample Probe Interior** (Очистка внутренней поверхности зонда для проб) и **Clean Reagent Probes Interior** (Очистка внутренней поверхности зонда для реагентов) в целях очистки зондов с помощью устройства для прочистки.

Выполните процедуры **Replace Sample Probe** (Замена зонда для проб) и **Replace Reagent Probes** (Замена зонда для реагентов) для замены поврежденного зонда для проб и зонда для реагентов.

Смесители (BS-2000)

Ежедневно:

Нажмите  =>  => . Нажмите [M2] и [Biochemistry]. Выполните процедуру **Check Probes/Mixers/Wash Wells** для проверки нормального вращения смесителей (BS-2000).

Еженедельно:

Выполните процедуру **Check Probes/Mixers/Wash Wells** для очистки внешней поверхности смесителей проб и смесителей реагентов в целях предотвращения переноса. Выполните процедуру **Weekly special wash and optical unit check** (Еженедельная специальная промывка и проверка оптического блока) для очистки смесителей для проб и смесителей для реагентов в целях предотвращения переноса.

По мере необходимости:

Выполните процедуру **Check Probes/Mixers/Wash Wells** для замены поврежденного смесителя проб или смесителя реагентов.

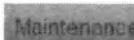
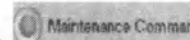
Шприцы (BS-2000)

Ежедневно: Нажмите  =>  => . Нажмите [M2] и [Biochemistry]. Выполните процедуру **Check Sample/Reagent Syringes** для проверки шприцев для проб/реагентов на утечку и пузырьки воздуха.

Раз в три месяца: Выполните процедуру **Replace Syringe** (Замена шприца) для замены шприца для проб или шприца для реагентов с целью обеспечения оптимальных результатов измерения.

По мере необходимости: Выполните процедуру **Remove Air Bubbles in Syringes** (Удаление пузырьков воздуха в шприцах) для удаления пузырьков воздуха внутри шприцев для проб и реагентов, и соответствующих трубок.

Модуль ISE (BS-2000)

Ежедневно: Нажмите  =>  => . Нажмите [M2] и [ISE].

Выполните процедуру **Clean Electrodes** (Очистка электродов) для удаления белков и липидов, оставшихся на поверхности электродов.

Еженедельно: Выполните процедуру **Clean Tubes** (Очистка трубок) для удаления загрязнения из трубок ISE (BS-2000).

Ежемесячно: Выполните процедуру **Clean SIC and Drain Outlet** (Очистка SIC и сливного выпуска) для удаления загрязнения, скопившегося в пробирке для инъекции пробы и сливном выпуске (BS-2000).

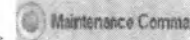
По мере необходимости:

Выполните процедуру **Replace Electrode** (Замена электрода) для замены электродов ISE и обеспечения оптимальных характеристик измерения.

Выполните процедуру **Water Prime** (Подготовка водой) для подготовки электродов ISE в целях их увлажнения на период отключения питания анализатора.

Выполните процедуру **Store Electrode** (Хранение электродов) для отдельного хранения электродов во избежание их повреждения из-за отсутствия воды при отключении питания анализатора.

Фильтр (BS-2000)

Ежемесячно: Нажмите  =>  => . Нажмите [M2] и [Biochemistry]. Выполните процедуру **Clean Filter/Water Tank** (Очистка фильтра/резервуара для воды) для очистки фильтрующего элемента в целях предотвращения накопления посторонних веществ и улучшения качества воды.

Раз в три месяца: Выполните процедуру **Clean Filter/Water Tank** для замены фильтрующего элемента и обеспечения надлежащей эффективности фильтрации.

Раз в шесть месяцев: Выполните процедуру **Replace Water Inlet Filter** (Замена впускного фильтра воды) для замены впускного фильтра воды в целях предотвращения засорения фильтра и обеспечения надлежащей подачи воды.

Пылезащитные экраны (CL-6000i, BS-2000)

Ежемесячно:

Выполните процедуру **Clean Dust Screen of External Vacuum Pump** (Очистка пылезащитного экрана внешнего вакуумного насоса) для очистки пылезащитного экрана внешнего вакуумного насоса в целях обеспечения эффективности вентиляции и теплоотвода.

Выполните процедуру **Clean Dust Screens** (Очистка пылезащитных экранов) для очистки пылезащитных экранов на анализаторе и обеспечения надлежащей вентиляции.



Подробные инструкции по техническому обслуживанию анализатора см. в Руководстве по эксплуатации.



046-012959-00(1.0)

mindray
healthcare within reach

[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]

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

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти»]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

01136888

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

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]

№ 224403A0/024353

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: 08 июня 2022 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>

[Логотип компании «МАЙНДРЭЙ»]

24.03.2022 г.

Для предъявления по месту требования

Декларация

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

Автозагрузчик SPL 2000 (Sample Processing System SPL 2000) для объединения анализаторов автоматических биохимических BS-2000 и анализаторов автоматических иммунохемилюминесцентных CL-6000i

настоящим заявляем, что

прилагаемый документ является Руководством по эксплуатации медицинского изделия «Автозагрузчик SPL 2000 (Sample Processing System SPL 2000) для объединения анализаторов автоматических биохимических BS-2000 и анализаторов автоматических иммунохемилюминесцентных CL-6000i», 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),

заместитель директора Департамента технического 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 Майндрей, 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 Майндрей, Кеджи 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.

заместитель директора Департамента технического регулирования
«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 2000 (Sample Processing System SPL 2000) для объединения
анализаторов автоматических биохимических BS-2000 и анализаторов автоматических
иммунохемилюминесцентных CL-6000i

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

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

Здание Майндрей, Кеджи 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 Кокиной Марией Олеговной



Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого июня две тысячи двадцать второго года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кокиной Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2022 – 55-543

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

Н.А. Мартынова

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

56 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса:

