

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会



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

证明书

CERTIFICATE



号码 No.193700B0/011935

兹证明：在所文件上的山东鑫科生物科技股份有限公司的印章属实。

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

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

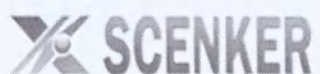
Authorized
Signature:

ShaoYunjie

日期: 2019年09月23日

(Date: Sep. 23, 2019)

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



APPROVED BY

SCENKER Biological Technology
Co., Ltd.

CUI GE/Legal

representative

陈国

September 12, 2019



Automated bacteriological system ЮЮЮЮЮ® LABSTAR 50
with the accessories

SERVICE MANUAL

Preface

We thank you for buying the Automated bacteriological system LABSTAR 50.

LABSTAR 50 provides the rapid growth of microorganisms and is designated for the clinical culture and detection of the pathogens in the blood and other aseptic body fluids. The system allows quickly and accurately detecting the pathogenic microorganisms in the blood of the patients with septicemia, bacteremia, etc. Besides, this device can also be used to detect the pathogenic microorganisms in the body cavities that are usually without bacteria (such as thoracic cavity, abdominal cavity, articular cavity, pericardial cavity and cerebrospinal cavity, etc.), that allows making the clinical diagnosis quickly and prescribing the effective treatment regimen.

This service manual contains the information necessary for the device operation and maintenance. The user should carefully follow the instructions described in the manual. It will allow extending the device service lifetime.

System delivery package includes the power-supply cord providing the safe operation and good ground of the device. Take care to ensure that the power-supply cord is directly connected to the triphase electrical outlet with the good ground. This ensures the device safe operation.

The System is recommended to be used in the laboratory that meets the requirements of Level-2 bio-safety laboratory. During the device operation, it is necessary to take the bio-safety controls. Used bottles must be sterilized by autoclaving or disinfected using other methods established by local regulations before disposal.

The System does not have the any parts that the user can replace on site. Do not disassemble the device body without any professional help.

Before starting the device operation, it is recommended to carefully read this manual. In case of any problems take place during the device operation or if you need the technical consultation, please address the manufacturer's authorized official in the Russian Federation directly.

The instrument will be presented under **ЮХОНА®** trademark on the Russian market.

The product information:

Production license No.: L.S.Y.J.X.S.C.X. No. 20110052

Manufacture date: Please, check out the label.

Product standard code: YZB/ LU 0278-2012 dated February 01, 2014.

The manual initial issue date: February 01, 2014

Revision date: December 01, 2014

The manual revision for the registration in Russian Federation:
v.2 dated September 12, 2019.

Scenker Biological Technology Co., Ltd.

Contents

1 Medical device data.....	5
1.1 Medical device name.....	5
1.2 Information about the Medical device manufacturer	5
1.3 Information about the Medical device manufacturer authorized official	5
2 Operation and description.....	5
2.1 Medical device overview.....	5
2.2 Technical details, parameters and characteristics of the medical device.....	6
2.3 The contents (contents of delivery) of the medical device.....	23
2.4 Medical device precaution measures and limits of use	23
2.5 The description of the package, marking and warning signs on the device	25
3 Medical device operation	28
3.1 Environmental requirements	28
3.2 Installation procedure	29
3.3 Setting of system parameters.....	33
3.4 Operation procedure	34
3.5 Culture media and application scope.....	46
3.6 How to collect the blood and other sterile biological fluid samples.....	46
3.7 Results explanation.....	49
4 Maintenance and repairs.....	50
4.1 The user-performed technical maintenance:.....	50
4.2 The common failures and treatment measures	51
5 Transportation and storage	52
5.1 Transportation	52
5.2 Storage.....	53
6 Warranty policy	53
7 The medical device utilization and elimination procedure.....	53
8 Appendix A	55
9 Appendix B.....	56
10 Appendix C.....	67
11 Appendix D	69
12 Appendix E.....	72

1 Medical device data

1.1 Medical device name

Automated bacteriological system **IOHOHa®** LABSTAR 50 with the accessories (hereinafter referred to as System).

1.2 Information about the Medical device manufacturer

SCENKER Biological Technology Co., Ltd., East End of Weier Road, Fenghuang Industrial Park, Liaocheng, Shandong Province, China, 252000, tel. (86) 800-860-8018

1.3 Information about the Medical device manufacturer authorized official

Concerning the quality and service of the Medical device “Automated bacteriological system **IOHOHa®** LABSTAR, design versions: **IOHOHa®** LABSTAR 50, **IOHOHa®** LABSTAR 100 with the accessories”, manufactured by SCENKER Biological Technology Co., Ltd., China, please contact the manufacturer’s authorized official in Russian Federation:

Triopromtrade, LLC,

The Russian Federation, 620028, the Sverdlovsk Region, Yekaterinburg, 28, Kirova St./43, Toledova St., Phone: +7 (343) 270-75-00, Fax: +7 (343) 246-91-56.
E-mail: info.triopromtrade@mail.ru

2 Operation and description

2.1 Medical device overview

2.1.1 Medical device designation specified by manufacturer

System is designated for the clinical culture and detection of the pathogens in the blood and other aseptic body fluids by the fluorescent method.

2.1.2 Scope of use and potential customers of the medical device

It is used in the medical and clinic diagnostic centers. The users are the qualified health care professionals engaged in the microbiological studies.

2.1.3 Indications for use

Only for in vitro diagnostics. The system allows quickly and accurately detecting the pathogenic microorganisms in the blood and other body fluids of the patients with septicemia and bacteremia, using the special culture bottles produced by SCENKER Biological Technology Co., Ltd.:

- Culture Medium Bottles **ЮHOHA®** for aerobe cultivation (color of label and removable cover is red, designation ■) – a standard culture medium bottles designed for adult patients not treated with antibiotics, the volume of the biological sample is from 5 ml to 10 ml;
- Antibiotic-neutralized Culture Medium Bottles **ЮHOHA®** for aerobe cultivation (color of label and a removable cover is blue, designation ■), culture medium bottles designed for adult patients treated with antibiotics, the volume of the biological sample is from 5 ml to 10 ml;
- Antibiotic-neutralized Culture Medium Bottles **ЮHOHA®** for anaerobe cultivation (color of label and removable cover is cadmium orange, designation ■), culture medium bottles designed for adult patients treated with antibiotics, the volume of the biological sample is from 2 ml to 10 ml;
- Antibiotic-neutralized Culture Medium Bottles **ЮHOHA®** for aerobe cultivation for children (the color of the label and removable cover is pink, designation ■), culture medium bottles designed for children, the volume of the biological sample is from 2 ml to 10 ml.

2.1.4 Contra indications:

Never use System with other manufacturers' culture bottles.

Never use System for the purposes not allowed by the manufacturer.

2.1.5 Precautions

System initial installation must be carried out by the specialist assigned by the manufacturer's authorized official in the Russian Federation for this purpose.

Before commencing the work with System, it is necessary to read the Service Manual to provide the equipment safe and efficient operation.

2.1.6 Risk class and applicable classification rules

The potential risk class of the medical device application according to the nomenclature classification of the medical devices is 2a (article 9.6 of the Order of the Minister of Healthcare of the Russian Federation as of 06/06/2012. No. 4H).

According to the Directive "On medical devices" issued by Chinese Medical Devices and Pharmaceuticals Control Department in 2002, the device is classified as "clinical facilities for testing and analysis 6840" and belongs to the second class of the medical devices.

2.2 Technical details, parameters and characteristics of the medical device

2.2.1 Description

This System is the automated system for continuous culture and analysis. The incubation of the culture bottles with their simultaneous shaking to stimulate the growth and monitoring the fluorescence change takes place in the main module of System without the personnel intervention.

The fluorescent method for microorganism detection is used in System. There is an optic sensitive element (polymer sensor) within the bottoms of the culture bottles which starts glowing as affected by the products of the bacteria metabolism, and also, the luminous intensity increases with the increase of the bacteria quantity. The system determines the microorganism growth depending on the nature of the luminance change.

The System allows quickly and accurately detecting the pathogenic microorganisms in the blood of the patients with septicemia, bacteremia, etc. Besides, this medical device can also be used to detect the pathogenic microorganisms in the body cavities that are usually without bacteria (such as thoracic cavity, abdominal cavity, articular cavity, pericardial cavity and cerebrospinal cavity, etc.), allowing making the clinical diagnosis quickly and prescribing the effective treatment regimen.

The Systems are designed for operation only with the special culture bottles containing the reagents necessary for the microorganism detection in the sample.

Each 10 minutes the system processes the signal received from the sensors. When detecting the positive samples, the visual notification system on the monitor is activated. More than 90% of the positive samples are detected within 24 hours.

In case no growth during the maximum fixed culture time, the system provides the negative result by the visual alert. After that the culture bottles can be removed from the device.

As the system operates with each culture bottle separately, the new samples determination can start in any moment.

There is a Barcode scanner for the convenience in operation.

The system has the following functions:

- The help function in case of the culture bottle incorrect installation.
- The automatic detection and calibration of the detected culture bottle position, and automatic quality control.
- System computer interface allows displaying the graphic information about the culture bottles position in the system under the condition of incubation.

- The provision is made for preparing the data reports on the testing at any time.

The system is adjustable and reliable in operation.

2.2.2 Medical device components, versions list

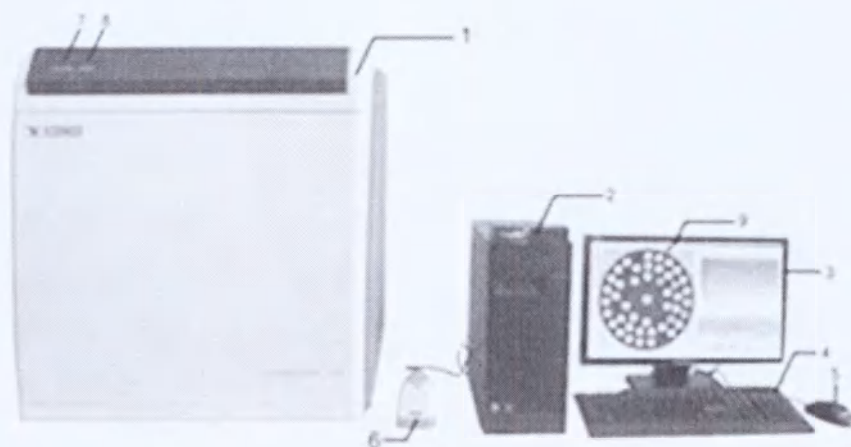
System **ЮHOHa®** LABSTAR 50 consists of (fig.1):

- Main module;
- Main module power cord;
- Computer with the preinstalled software;
- Data cable;
- Computer power cord.
- Barcode scanner (if necessary).

2.2.3 List of accessories

The accessories provided for System operation:

- Monitor with the power cord;
- Keyboard;
- Mouse pointing control;
- Signal wire;



*Fig. 1 – Automated bacteriological system **ЮHOHa®** LABSTAR 50 with the accessories
1 – Main module, 2 – Computer, 3 – Monitor, 4 – Keyboard, 5 – Mouse, 6 – Barcode scanner,
7 – Power indicator, 8 – Temperature indicator, 9 – Software*

2.2.4 General description of the main functional units, parts, body, functionality

2.2.4.1 Main module

System main module consists of:

- Revolute systems with the Positions for the bottles,
- Electric drive,
- Photoelectrical detection system,
- Temperature control system,
- Main control PWB.

LABSTAR 50 has the construction of the rotary turntable. The operation cycle (scan mode) of System occurs every 10 minutes. The analytical unit of the system computer creates the growth curve based on the measurement data, and its form allows making the conclusion of the presence or the absence of the pathogenic microorganisms in this sample.



Fig.2 - LABSTAR 50 System rotary turntable

The rotary turntable is the round flat surface with the diameter of 460 ± 1 mm and the thickness of 80 ± 1 mm. The flat surface has the holes – the positions to hold the bottles. The hole diameter is $36.5(+0.1-0.3)$ mm.

The holes for the bottles on LABSTAR 50 rotary turntable are divided into three round sections: inner (A), medium (B) and outer (C). The holding capacity is 50 bottles. The positions are numbered from 1 to 50: A01-A10, B01-B17, C01-C23. The positions are related to three sets of the highly sensitive fluorescent sensors.

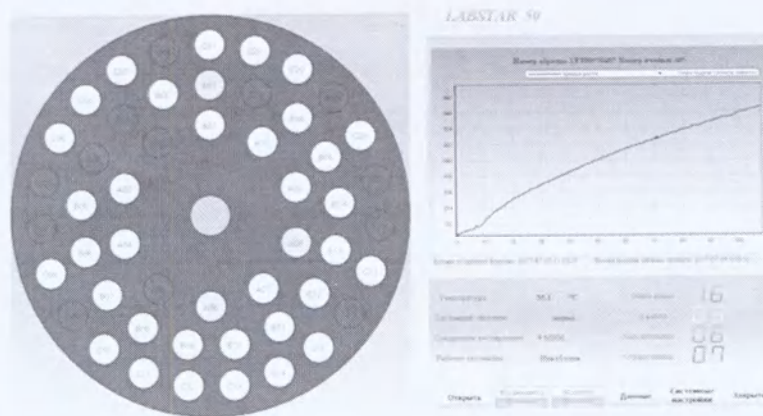


Fig.3 –LABSTAR 50 main screen. Growth curve

The electric drive is the controlled EMS designed for the conversion of electrical energy into mechanical and vice versa, and the management of this process.

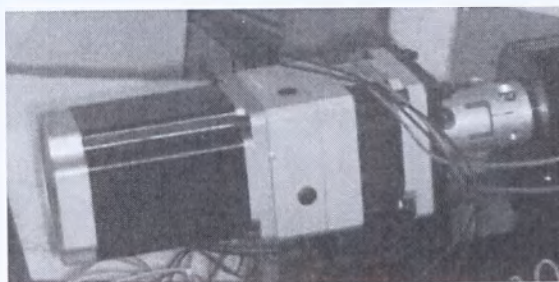


Fig. 4 – Gear-motor drive

The system consists of the gear-motor drive - the unit combining the functions of the reducing gear and the electric motor. The combined type five-phase step motor, with the AK-GB series reduction gear manufactured by Autonics Corporation, Korea, is used as the electric motor.

The drive is designed for the control of the step motor. The system uses the MD5-HF14 drive manufactured by Autonics Corporation, Korea.

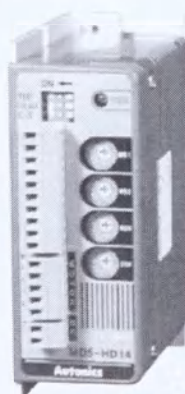


Fig. 5 - The drive

In its turn, the drive receives the commands from the higher class controlling systems – PMC series controller manufactured by Autonics Corporation, Korea

The photoelectrical detection system is the detector block consisting of the sensor suite.

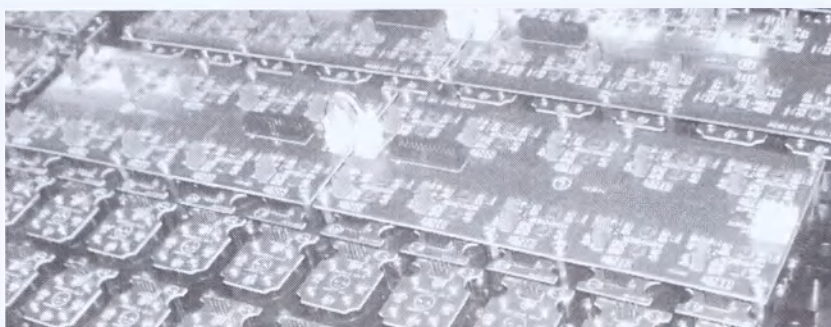


Fig. 6 - Photoelectrical detection system

The sensor consists of 4 generating tubes and 1 receiving photo element. Four symmetrically located red LEDs are used as the source. The photoelectric element is well centered towards the reference axes of four generating tubes. That provides more proportional light transmission. The light reflected from the bottle bottom, goes to the light cell receiver, where the optical signals are converted into the electrical signals. Conversely, these signals go through the units of amplifier and conversion of the analog signal into the discrete signal. The discrete signals are processed in the analytical unit of the system computer. The detector wave-length is: 630-650nm.

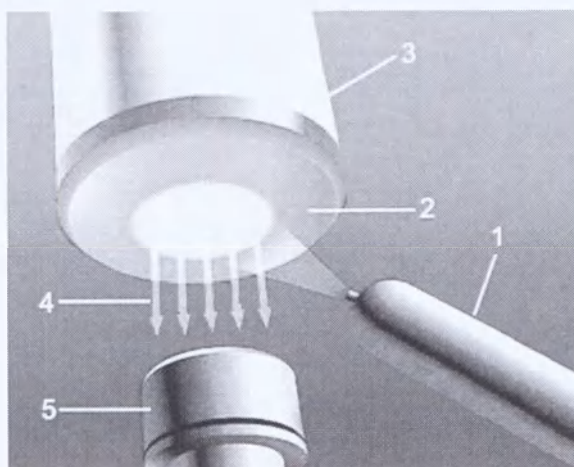


Fig.7 – The detection principle with the system usage

*1- transmitting tube, 2- polymeric sensor, 3-bottle with the medium,
4-reflected light, 5- receiving tube.*

The temperature control system is the system that provides the fixed temperature inside of System required for the correct culture. The system consists

of the heater, cooling fan, temperature detector and regulator device. The temperature detector transmits the value of the current temperature to the regulating device generating the control action based on the received information. Then the signal passes to the regulating device. Its task is to perform the functions to maintain the fixed temperature at the necessary level. In case the culture temperature falls outside the scope of the acceptable range, the signal is addressed to the controllers of the main control PWB controllers.

The main control PWB is the board that has the power check panel and the signal reception controllers.

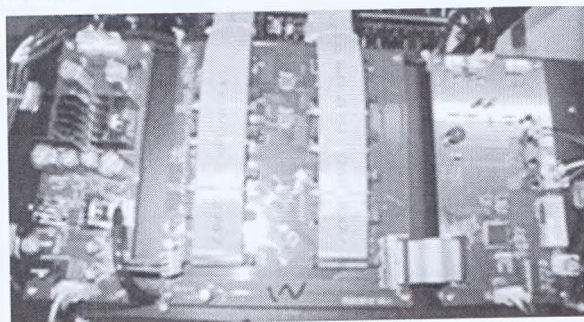


Fig. 8 – Main control PWB

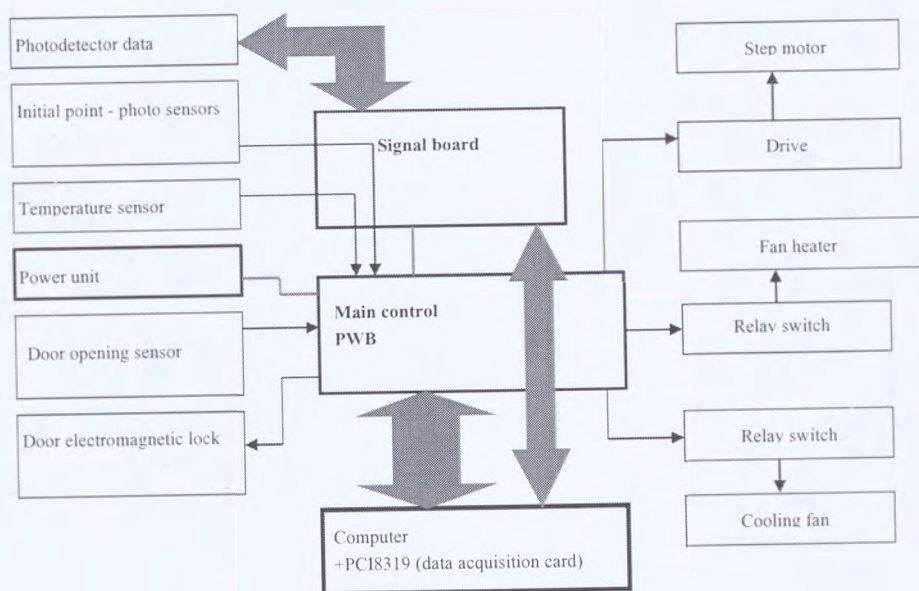


Fig. 9 - LABSTAR 50 System process functional diagram

2.2.4.2 Main module power cord

The power cord is designed for the main module power connection.

It has the following technical features:

Chinese Standard: CPCS-CCC

Model: PSB-10/ST3

Type I connector, 3 flat contacts.

Load-carrying capability: 10A/250B

Length, min.: 1 m

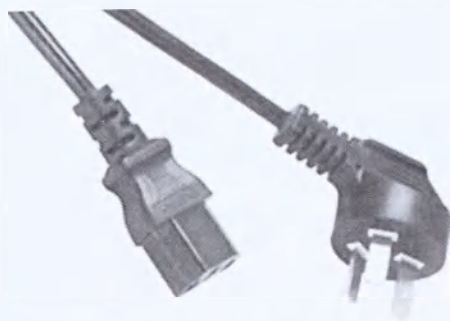


Fig. 10 - Main module power cord

2.2.4.3 The computer with the preinstalled software.

a. The computer has the following characteristics listed in Table 1

Table 1. Computer characteristics

Technical characteristics	LABSTAR 50
Operating system (OS)	Microsoft Windows Professional 10
OS license number	68536413
Processor type	Intel ^R Celeron ^R G1840
Number of cores	2
Maximum clock frequency	2.8 GHz
Memory cache	2 Mb
Socket	LGA 1150
Type	DDR3
Volume	2.00 Gb
Maximum RAM	4 Gb
Frequency	1,333 MHz
Hard disk (HDD)	500 Gb
Graphics card	Intel GMA HD 4000
Audio	Integrated
Power adapter capacity	AC220-240V ≥200W
Type/Quantity	USB 2.0 type A/4, USB 3.0 type All-WO/1, PS/2/2, RS232, RJ45, VGA
Disc drive type	DVD
Software	Preinstalled, LABSTAR 50, version 2.0,

	Copyright certificate of registration No. RZDZ 0251777
Overall dimension, mm	155x400x370

b. Software

The preinstalled PC software is the integral part of System and it works only together with all its parts. The software has the criteria that determine the signal processing when the strength of the fluorescence increases during the culture. The changes can be observed using the growth curve displayed on the monitor for each loaded position. The monitor also displays the information about the system status: temperature, time before the next testing, the total number of loaded bottles and culture data.

The physical and computer ability characteristics of the software are listed in Table 2

Software characteristics	Model LABSTAR 50
Name	LABSTAR 50
Version	V2.0
Platform	Intel ^R Celeron ^R G1840
Operating system	Microsoft Windows Professional 10
Software programming language	Delphi
Software data transmission communication interface	RS-232
Software data computing communication interface	Automatic
Software data storage communication interface	-
Software response at full load, s, max	1
Accident recovery time (complete software failure due to a technical or operational accident), h, max	2
Processing speed, Mbit /s	100
Recovery time, if virus programs are detected, h, max	2
Performance, Gb/s, min	1.5
Search time at full load, s, max	1
Interfaced systems	Ethernet(TCP/IP)
Protection means	Software account
Safety class	P "Minor injuries are possible"

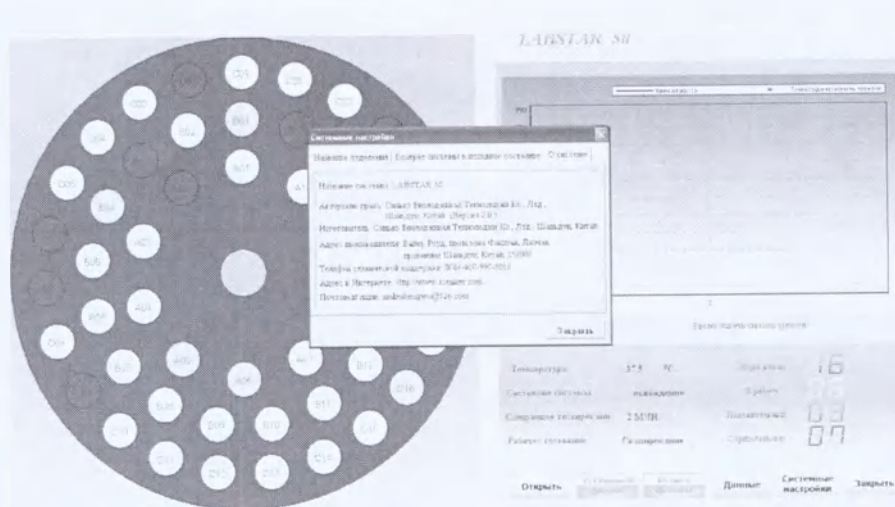


Fig.11 - LABSTAR 50 screen with the system information

The monitor screen always displays the main interface:

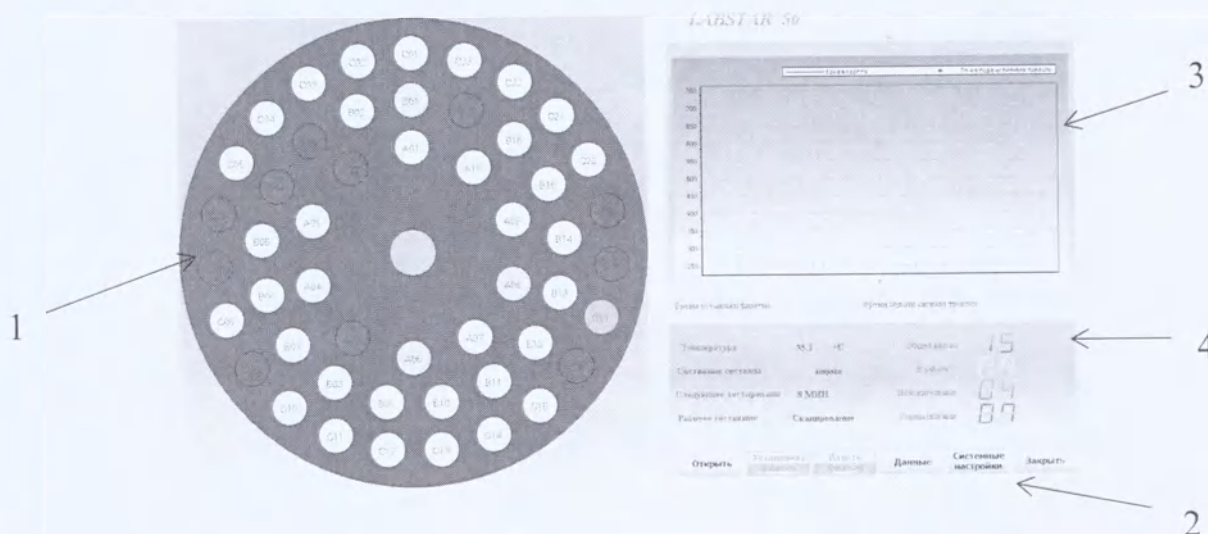


Fig. 12 – LABSTAR 50 Main computer interface
1-Bottles position, 2- control panel, 3- growth curve,
4- system information

(1) – The position of the bottles on the turntable is always displayed, the empty positions have the white color, the loaded positions are yellow, the positive bottle positions are red and the negative bottle positions are green. The error positions are blue.

(2) - The control panel located in the screen footer consists of two buttons:

Open	For the main module door release
Install the bottle	For loading the bottles. The button is inactive when

	the door is closed.
Take out the bottle	For unloading the bottles. The button is inactive when the door is closed.
Data	For patient data input and request with the growth curve.
System setting	For obtaining the system information.
Close	For closing the program.

(3) – When passing the mouse to the loaded position, the diagram displays the growth curve. The data readout takes place each 10 minutes. The form of the curve reflects the presence or the absence of the microorganism growth in the loaded bottles.

By default, the range of Y-axis is 700-4,000, the range of X-axis is 0 - the maximum time of cultivating this bottles in terms of the days. If the bottle is defined as the positive one, the chart shows the “alarming point” - the detection point and the cultivating time before the bottle positive definition. The scale of X and Y axes can be changed using the right mouse button. The date and time of the bottle installation and the date and time of alerting are pointed out under the growth curve.

(4) – System information:

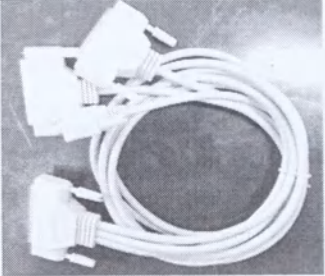
- Temperature – culture/incubation temperature;
- State of the system: “normal” at the normal temperature, “cooling” – if the temperature is over the limit, “heating” – if the temperature is below normal;
- Next testing – time before the next scanning/data readout;
- Operational state: “incubation” – culture process takes place, “scanning” – the data readout process takes place, “door open” – the main module is open for loading/unloading the bottles;
- The total number – the total number of the loaded bottles;
- In progress – the number of the bottles that are in the culture/incubation process;
- Positive – the number of the positive bottles;
- Negative – the number of the negative bottles.

More detailed information about the software functionality is provided in Article 3 “Medical device operation”.

2.2.4.4 Data cable

The data cable designed for connection of the main module to the computer.

Table 3. Technical characteristics of the data cable

Parameter	LABSTAR 50
Description	Multiway 1-3
Length, no less than, m	1.3
Load-carrying capability, A	0.5
Port	(RS232/37/37---37)
Photo	

2.2.4.5 Computer power cord

The computer power cord is designed for the computer power connection.

It has the following technical characteristics:

Chinese Standard: CPCS-CCC

Model: PSB-10/ST3

Type I connector, 3 flat contacts.

Load-carrying capability: 10A/250V

Length, min: 1 m

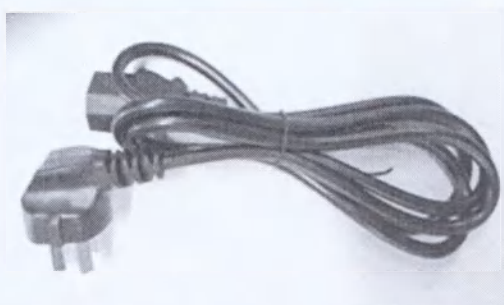


Fig. 13 - The computer power cord

2.2.4.6 Barcode scanner

The technical characteristics of the barcode scanner are listed in Table 4.

Table 4. Technical characteristics of the barcode scanner

Parameter	Characteristic
Model	LS-1881

Manufacturer	Guangzhou OWL Electronic Technology Co. , Ltd
Projector	Laser
Scanning frequency	150 scan/sec
Barcode contrast	≥30%
Wave-length	650 nm
Operational temperature	-45~45°C
Resolution	PCS 0.9 (0.1~0.625MM)
Focus	10mm~420mm
Indication (LED, sound etc.)	Double color LED
Protection level	IP54
Data transmission rate	200 characters per second
The mean of communication of the scanner with System;	RS232 serial data transmission
Readable codes	Single two-dimensional code



Fig. 14 - Barcode scanner

2.2.4.7 System parameters and characteristics

Table 5.

Index	LABSTAR 50
Bottles capacity	50
Culture temperature	35±1.5°C
Rotating speed	26 r/min
Operation cycle (scan mode)	every 10 minutes
Rotating mechanism type	Turntable
The system is designed for microorganisms culture and detection	+

The rotating and shaking of the bottles is provided	+
Automatic correction and quality control	+
The number of positions for the bottles	50
The availability of the graphic interface	+
The availability of the Barcode scanner	+
Fluorescent method (instrumental estimation), bottle bottom color change (manual estimation)	+
Incubation conditions: fixed temperature, rotating and vibration	+
A/C power source, V	220 ± 22
Current frequency, Hz	50 ± 1
Input power, max VA	450
Main module external dimensions, mm	$(640 \times 660 \times 650) \pm 10$
System main module weight, kg	98 ± 2
Efficiency*	10 samples a day
Time of cultivation	120 hours
Volume of biological sample	5-10 ml aerobic bottles and 2-10 ml of anaerobic and children

* The calculation is based on the full load of the analyzer and the time of cultivation

2.2.4.8 Basic requirements

a. Operating conditions

- Environment temperature: 10-30°C;
- General humidity: 45-85%;
- Atmosphere pressure: 86.0-106.0 kPa;
- Electric power conditions: 220V $\pm$ 22V, 50Hz $\pm$ 1Hz;
- Input power: $\leq$ 450VA;
- Away from the sources of the high electromagnetic disturbance and bright directed light;
- System should be dust-proof; the air should not contain the acids, salts and other corrosive gases;
- The proper grounding should be provided;
- It is necessary to control the vibration at the workplace.

b. Appearance

- The equipment should be flat, clean and of the uniform color, it should be without the scratches, blinks and mechanic damages.

- The equipment marking should be easy-to-read.

c. Controllability

The start button and the interconnecting wire should have the characteristics that facilitate comfortable usage, operation speed and reliability. The displayed information should be clear and constant.

d. Culture temperature

The temperature measurement accuracy and the oscillations should meet the following requirements:

- The culture temperature should remain within the range of $35 \pm 1.5^{\circ}\text{C}$.

- The temperature variations should not exceed 3.0°C .

e. System functions

- Continuous culture.

- Automated monitoring and determination of the positive and negative results.

- Immediate notification about the positive bottles detection.

- Alarm signaling in case the temperature exceeds the limits of the acceptable range.

f. Positive results repeatability

The results of the testing using the standard strains of the American typical culture collection (ATCC) should be positive (see Annex A).

g. Display functions

The condition of the bottle contents is determined as positive or negative. All the indicators are displayed on the system screen, regardless of the fact if the bottle with a culture corresponds to a detector particular position, and if the positive or negative results are obtained.

h. Barcode input and position

The system can recognize and place the bottle on the definite detector level according to the barcode.

i. Safety requirements

See the safety requirements in Appendix B,C, D.

2.2.5 The accessories overview, the contents and the functional capabilities

2.2.5.1 The monitor with the power cable

The main technical characteristics of the monitors are listed in Table 6.

Table 6. The monitor technical characteristics

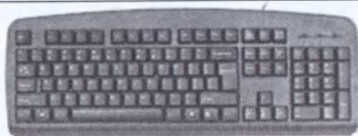
Characteristics	LABSTAR 50
Brand, model	AOC, model E2070Swn
Photo	
Screen size	19.5'
Matrix type	TN
Screen format	16:9
Resolution	1,600x900
Brightness	200 kcd/m2
Contrast ratio	600:1
Response time	5 ms
Connector type	VGA
Power cable	Chinese Standard: CPCS-CCC Model: PSB-10/ST3 Type I connector, 3 flat contacts. Load-carrying capability: 10A/250B Length, min: 1.5 m

2.2.5.2 Keyboard

The computer keyboard is the device to input the data into the computer (input device). It is made as the set of the keys (buttons) arranged in the certain order.

Table 7. Keyboard technical characteristics

Characteristics	LABSTAR 50
Description	Standard classical desktop corded keyboard with 104 keys
Cable length, min, m	1.5
Connection type	PS/2

Photo	
-------	--

2.2.5.3 Mouse pointing control

Computer mouse is the pointing device for the cursor control and issuing the commands to the computer. The cursor control is made by moving the mouse over the table surface or mouse pad. The mouse buttons and wheel cause some actions, e. g.: selected object activation, webpage and e-document vertical scrolling.

Table 8. Computer mouse technical characteristics

Characteristics	LABSTAR 50
Description	Optical corded mouse
Cable length, min, m	1.5
Connection type	PS/2
Photo	

2.2.5.4 Signal wire

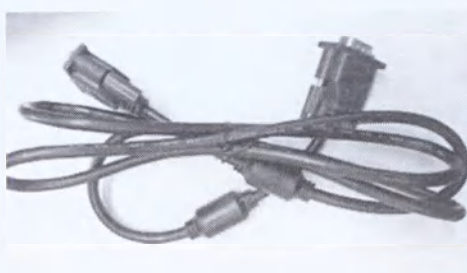
The low current signal wire is designed for connecting the computer with the monitor.

It has the following technical characteristics:

Length of min 1.3 m

Load-carrying capability 0.5 A

Connector: VGA (DE15F) — 15-contact subminiature DIX-connector connector for connecting the analogue monitors according to VGA graphic interface standard.



2.2.6 Sterility information

System is not sterile. Only the consumable bottles with the medium used with System, sterilized.

2.3 The contents (contents of delivery) of the medical device

- Main module – 1 pcs.
- Data cable - 1 pcs.
- Main module power cord – 1 pcs.
- The PC with the preinstalled software – 1 pcs.
- Computer power cord – 1 pcs.
- Barcode scanner – 1 pcs. (if necessary)
- Service manual – 1 pcs.
- Certificate – 1 pcs.

Accessories:

- Monitor with the power cable - 1 pcs.
- Cable - 1 pcs.
- Mouse pointing control – 1 pcs.
- Signal wire -1 pcs.

2.4 Medical device precaution measures and limits of use

2.4.1 Critical information

 It is not allowed installing the programs or files on the device computer, that are not related to its operation. In case of the computer failure or data loss for that reason, the manufacturer can carry out the maintenance only on the paying basis.

 During the operation of System the operator can be subjected to dangerous microorganisms, so it is recommended to install the device in laboratory premises that meet the requirements of biosafety level 2. The provisions should be made for the biological protection measures and it is necessary to fully comply with the requirements for the organization of the microbiological research laboratories. The used bottles and other medical wastes must be disposed of by

autoclaving sterilization or other methods determined by the local rules and regulations (see 7 The medical device utilization and elimination procedure).



There is the danger of infecting during testing the samples with System. As a result, the marking in the form of the Biohazard Mark is provided on the device.



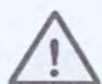
It is prohibited to touch the electric power supply of the operating System.



The corresponding parts of the device have the “electric shock hazard” mark.



The device back panel has the mark “Caution! Please, refer to the service manual”.



In case of the noncompliance with the operating procedure established in this document, the normal operation of System can be disrupted. In this case the findings can be distorted, and the destruction of the equipment as well. The user and (or users) of the device hold responsibility of the consequences of this noncompliance.



System main module has the drive unit connected to the A/C power source with the voltage of 220 V and it can be a source of the external electromagnetic disturbance. (see Appendix D EMS)

2.4.2 FAQs

2.4.2.1 The pathogenic bacteria of the most frequent occurrence (>90%):

- Staphylococcus aureus
- Escherichia coli
- Enterobacteriaceae: Salmonella, Klebsiella pneumoniae etc.
- Pseudomonas aeruginosa
- Streptococcus pneumoniae
- Candida

2.4.2.2 The most commonly occurred infesting bacteria (3%-5%)

- Staphylococcus epidermidis
- Propionibacterium acnes
- Fusobacterium
- Diphtheria group
- Gram positive bacillus
- Acinetobacter

2.4.2.3 The reasons of microorganism low rate of growth, corrective measures

- Insufficient sample volume: within the scope of the sample volume (Adults: 5-10 ml, children: 2-10 ml) proportionally to the positive growth of the cultivated microorganisms.
- The sample collection within 24 hours is not enough: the bacteremia is remitted in 85% cases, several samples collection can assure the positive growth recognition.
- The blood sampling should be done within one locus every time.
- The inappropriate time of the blood sampling.
- Carrying out the antimicrobial therapy before or during the blood sampling.
- Storing the samples at the room temperature: it is not allowed storing the samples in the freezer, because the bacteria with the special nutritive demands die at the low temperatures.

2.5 The description of the package, marking and warning signs on the device

2.5.1 Package

System consumer package is the transport package at the same time.

The transport package should be made of woods (packing-box).

The packing-box overall dimensions:

Parameter	LABSTAR 50
External dimensions, mm	(760x790x790)±20
Weight, kg	24±2

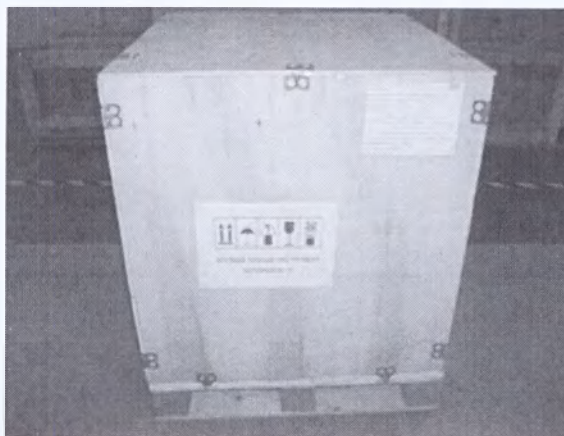


Fig. 16 - LABSTAR 50 transport package

System is placed into the waterproof poly film and packed in the packing box that has to be furnished with the soft inserts between the device and package walls for the impact absorption.

The operational documentation is put into the separate poly bag and packed into the box.

The computer with the preinstalled software is packed and transported in the manufacturer's cardboard pack. The accessories are packed there as well: the keyboard and the mouse.

The monitor is transported in the manufacturer's cardboard pack.

2.5.2 The product marking

The LABSTAR 50 System product marking contains:

On the front panel of the main module (door):

- Manufacturer's logo;
- Name LABSTAR 50;
- Indicator and "power supply" caption;
- Indicator and "temperature" caption;

The back panel has:

➤ Nameplate with the indication of:

- Product name;
- Model;
- "In vitro diagnostics medical device" (the corresponding symbol is

marked **IVD**);

- Power supply conditions, input power;
- Product standard code;

- Production number;
- Production date;
- Manufacturer's name, address, telephone;
- Authorized official's name, address, telephone;
- Product license number and date,



Labels:



“Biohazard”



“Caution! Please, refer to the service manual”



“Electric shock hazard”

Наименование: Анализатор бактериологический автоматический ЮОНОН [®] LABSTAR Модель: ЮОНОН [®] LABSTAR 50 Номинальное напряжение сети/частота/ мощность: 220В/50Гц/450ВА Номер производственного стандарта: YZB/LU 0278-2012 Серийный номер изделия: A1160302001A Дата выпуска изделия: 2016 03 02 Производитель: «СИНЬКЭ Биолоджикал Текнолоджи Ко., Лтд.» Восточная сторона Вайер Роуд, промышленная зона Фэнхуан, г. Ляочэн, провинция Шаньдун, Китай. 252000 телефон (86) 800-860-8018	IVD
--	--

Fig.17 - ЮОНОН[®] LABSTAR 50 System main module nameplate marking

2.5.3 Transport (consumer) package marking:

- Manufacturer's name and address;
- Distributor's name and address;
- Product name, model;
- Serial number;
- Weigh net/ gross;
- Volume (length x width x height);
- Manufacture date;
- Product standard code;
- Indication “Fragile, handle with care” (the corresponding symbol is marked);
- Indication “Keep dry” (the corresponding symbol is marked);
- Indication “Up” (the corresponding symbol is marked);

- Indication “Do not roll” (the corresponding symbol is marked);
- Indication “Limit of the pile levels number”;
- Indication “Fragile precision tool. Caution”;
- transportation and storage conditions (the corresponding symbols are marked);

The designating of the marked symbols:

	–	Fragile, handle with care
	–	Keep dry
	–	Up
	–	Do not roll
	–	Limit of the pile levels number
	–	Temperature limit
	–	Humidity limit
	–	Atmosphere pressure limit

3 Medical device operation

3.1 Environmental requirements

3.1.1 Operational conditions

To provide the normal operation System should be installed and storage in the following environment:

- Environmental temperature: 10°C-30°C;
- Relative humidity: 45- 85%;
- Atmospheric pressure: 86.0 kPa ~106.0 kPa
- A/C power source: 220±22 V, frequency 50±1 Hz;

- Keep System away from intrusion of dust, bright directed light, liquids, corrosive gases, vibration and high electromagnetic disturbance

3.1.2 Transportation and storage requirements.

System is the accurate recording instrument. The special caution should be exercised to avoid the damage during transportation and storage. The device outer package should contain the corresponding marking labeling with the indications: "Handle with care", "Up", "Keep dry" etc. The carrier should take care to ensure that the device is not subjected to heavy shocks and to atmospheric precipitation or direct sunlight since the moment of shipment to delivering to the installation site. The following demands are placed on the transportation conditions:

- Environmental temperature: $-20^{\circ}\text{C} \sim +55^{\circ}\text{C}$;
- Relative humidity: 45~95%;
- Atmospheric pressure: 50.0 kPa ~ 106.0 kPa.

3.1.3 Power requirements

The analyzer is designed for the AC power supply with the voltage of $220\text{ V} \pm 22\text{ V}$, the frequency of $50\text{ Hz} \pm 1\text{ Hz}$; The device input power is 450 VA. There must be the regulated power supply between the device and the power system. The electric fuse characteristics are indicated on the back panel. When replacing the electric fuse, it is important to take the power cable characteristics into account.

 The ground wire of the three-conductor power cable should be directly connected to the safe ground network with the resistance of min 0.1 Ω to avoid the accidents.

3.2 Installation procedure

All the installation and implementation works of System must be carried out by the specialist assigned by the manufacturer's authorized official in the Russian Federation for this purpose. Additionally, the user should carry out the device acceptance.

3.2.1 Unpacking and acceptance

Open the package, carefully remove System with the accessories from the packing box. System packing list is inside of the box. After the unpacking, please check the contents of delivery according to the packing list. In case of the deficiency, address the distributor immediately.

3.2.2 Installation and implementation

The preoperational phase should be carried out in accordance with the

requirements listed in this section.

3.2.2.1 Power line

System should be connected to the separate power line with the ground fault protection. The distance between the device back and the wall should be of no less than 20 cm.

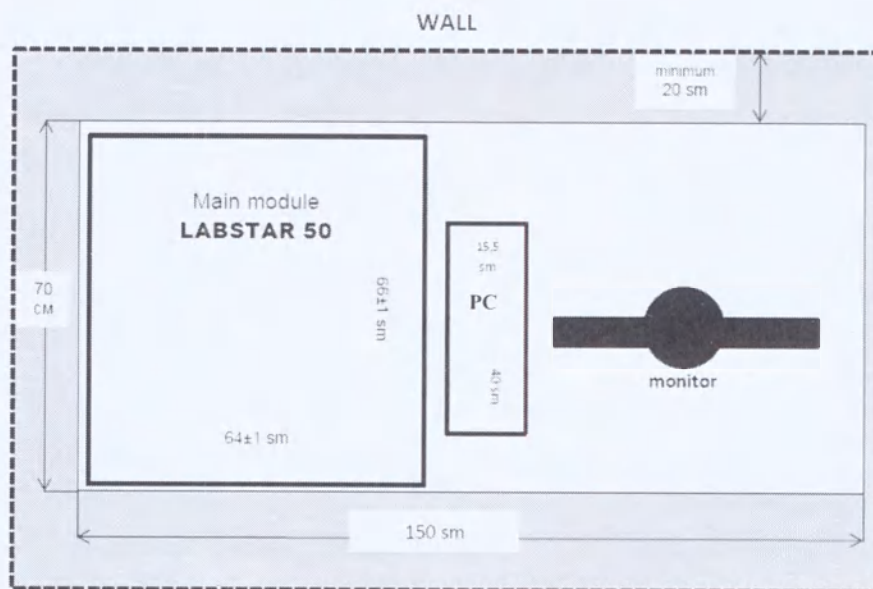


Fig. 18 - LABSTAR 50 installation space diagram

3.2.2.2 The switch, electrical outlet and electric fuse

The main module of System is equipped with the key-operated switch for 15A/30A 250 V, triphase electrical outlet for 10A, 250V and the electric fuse for 5A. The electrical outlet and the electric fuse holder are made as the single unit. All these elements are located on the right side of the back panel of the main module.

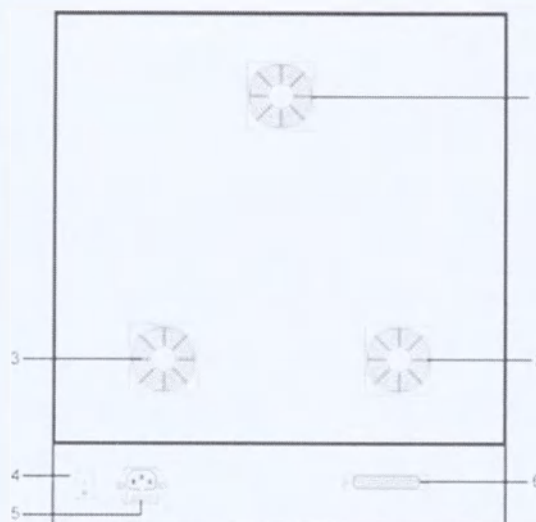


Fig.19- Back panel of LABSTAR 50 main module
 1-3 – Fans, 4 – Switch, 5 - power connector + electric fuse,
 6 - RS232 port for connecting the data cable

3.2.2.3 Main module installation

To install the main module, it is required only to connect the data cable, the power cord and the accessories. The device does not have any parts requiring the on-site dismantling. Carefully remove the main module from the package and install it on a stable lateral support or the table. Open the door, remove all the accessories that were fixed in its inside for the transportability. Make sure there are no foreign items inside of the device. Connect the main module to the computer COM port (RS232) using the data cable, connect the power cable.

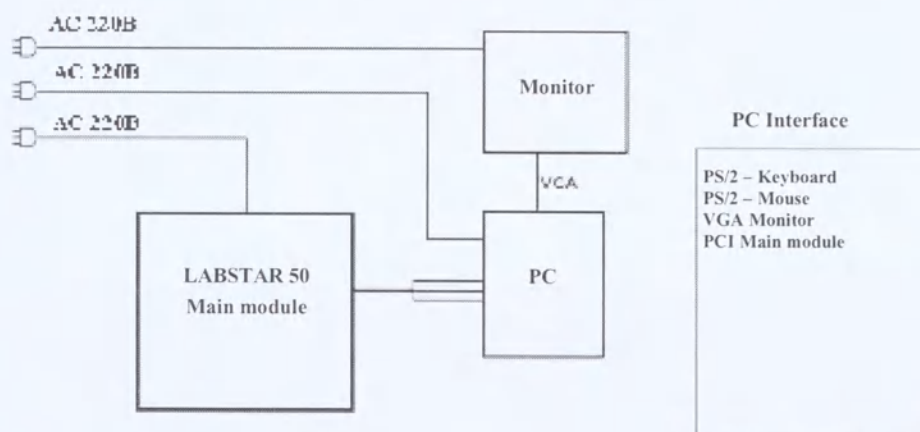


Fig.20 - LABSTAR 50 connection diagram

⚠ The data cable in LABSTAR 50 model is made as the three-wired multiway cable. The cable terminal is connected to the main module communications port.

One of three wires is connected to the computer, the other two – with the PCI computer data collection card interface.

3.2.2.4 Computer installation

The computer installation should be carried out in the commonly-accepted way.

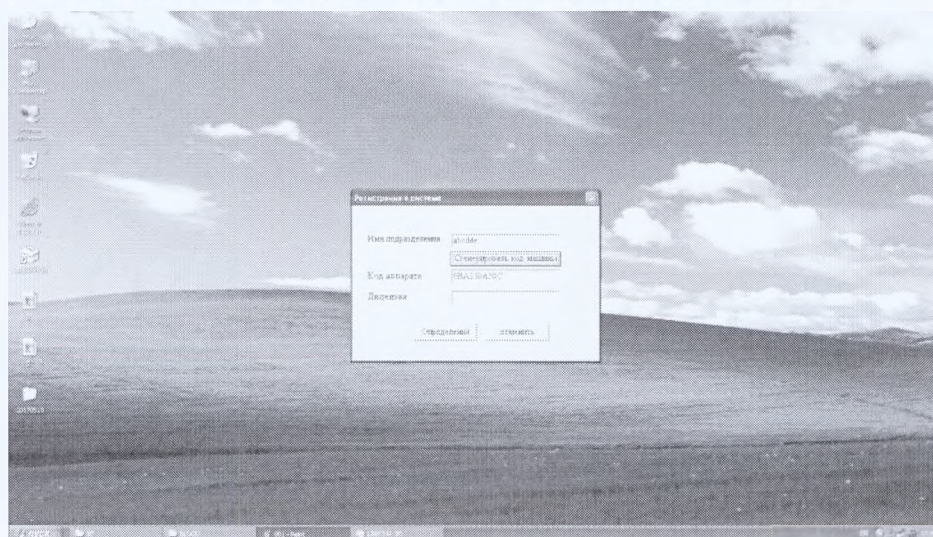
3.2.2.5 Commencement of work and operation

Before switching on the Blood Measure System main module, check the connection of the signal and data cables and the power cord. Make sure that the device total rated current does not exceed the power-supply source rated current. After that, switch on the power supply and start out the main module. The Blood Measure System main module will start operation in automatic mode.

Switch on the computer, double click the screen and enter the program. The Blood Measure System main module will start operation in automatic mode.

The registration process that is carried out by the manufacturer's authorized official is required for the initial system start up.

In order to do that, enter the organization name in "Department name" field and the System code indicated in the delivery set accompanying documentation, into "Device code" field of the "Logging in" pop-up window. Then obtain the license number from the manufacturer and enter it in the "License" field.



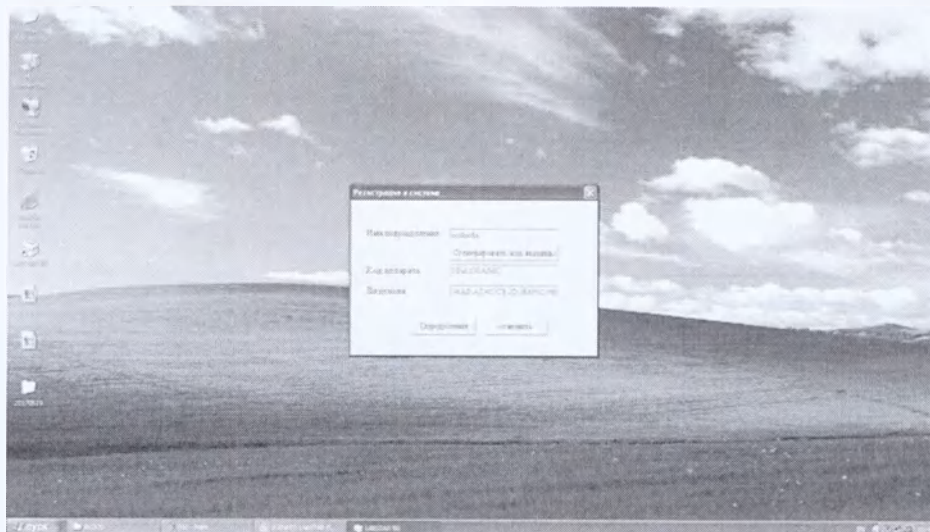


Fig.21 - Logging in

After pressing the “Determination” button the device will be registered and ready for use.

3.3 Setting of system parameters

3.3.1 Culture time

The system automatically sets the culture time for 120 hours. If there are special requirements, the time parameter on the screen should be modified when the bottles are put in and the time set on the “Set time” screen.

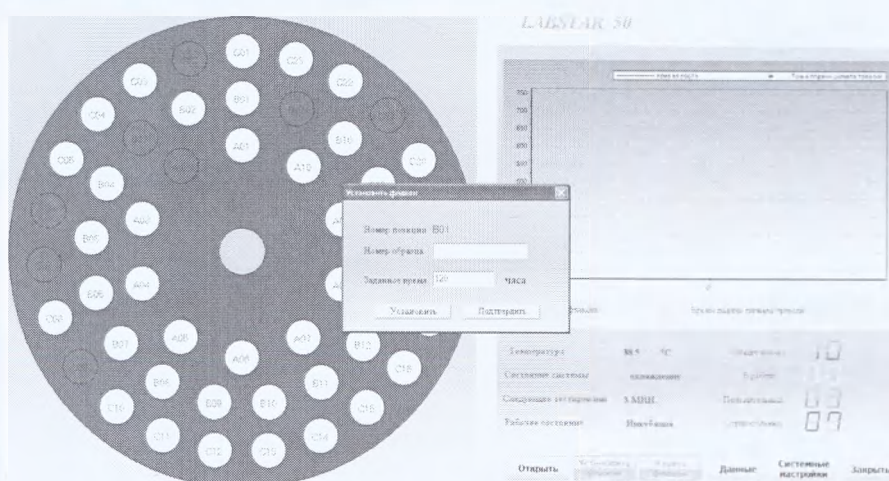


Fig. 22 - Bottles installation

3.3.2 Culture temperature

Culture temperature is constantly set as $35 \pm 1.5^\circ\text{C}$, which cannot be modified.

3.3.3 Setting the department name

Enter the instrument control procedure, click “System” and the interface of the dialog box appears. Click “Department” and then click “Add” to input the name of the specific department. Click “Delete” to delete the chosen department.

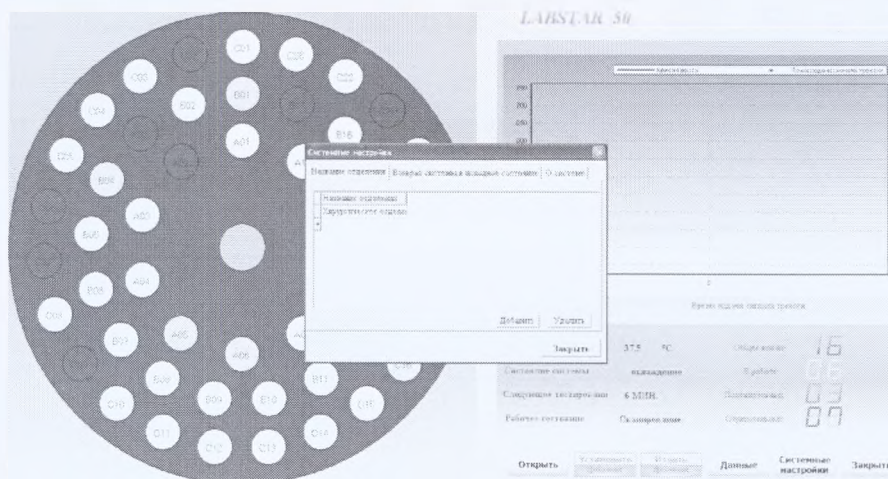


Fig.23 - LABSTAR 50 "System" screen

3.3.4 System reset

Enter the instrument control procedure, click "System" and the interface of the dialog box appears. Click "Cleared bottles". It will reset all the bottle positions".

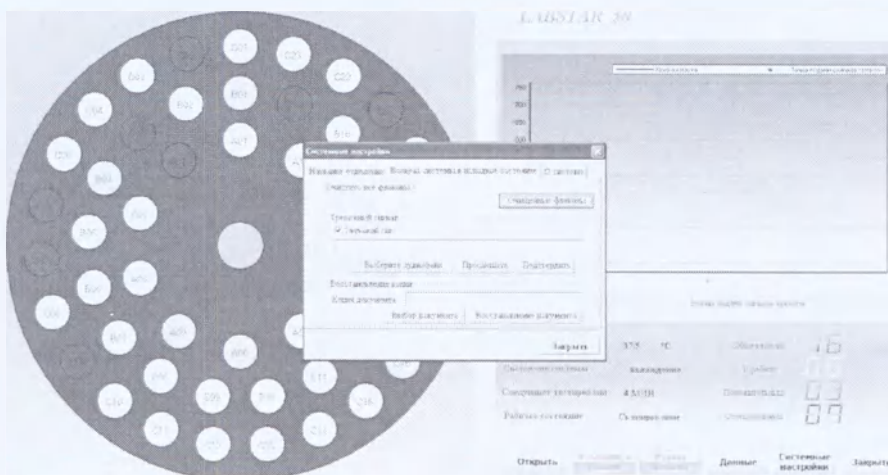


Fig. 24 - LABSTAR 50 "System" screen

⚠ System reset can never be used except that serious faults of the instrument occur or power failure lasts for more than 1 hour. It cannot be used when the instrument is in normal operation, otherwise, all the data on test will be lost!!!

3.4 Operation procedure

3.4.1 Blood and other body fluids sample collection

Blood and other body fluids sample collection should be carried out according to the rules adopted in the laboratory, using the special bottles

Test method: Check the quality using visual inspection.

B1.1.5.1 Terminal

Requirement: The terminals should be recognized.

Test method: Check the quality using visual inspection.

B1.1.5.2 Terminals for connection to the mains supply

Not applicable

B1.1.6 Switches

Requirement: It should meet the requirement of 5.1.6 in GB4793.1-2007.

Test method: Check the quality using visual inspection.

B1.1.7 Equipment protected with double insulation and reinforced insulation

Requirement: It should meet the requirement of 5.1.7 in GB4793.1-2007.

Test method: Check the quality using visual inspection.

B1.1.8 The junction box

Not applicable

B1.2 Warning sign

Requirement: It should meet the requirement of 5.2 in GB4793.1-2007.

Test method: Check the quality using visual inspection.

B1.3 Durability of mark

Requirement: The marks should meet the requirements of standard provisions 5.1.2-5.2 and keep clearly distinguishable under the normal conditions.

Test method: According to the method of 5.3 in GB4793.1-2007.

B1.4 File

B1.4.1 Overview

Requirement: It should meet the requirement of 5.4.1 in GB4793.1-2007.

Test method: Check the quality using visual inspection.

B1.4.2 List of rated values

Requirement: It should meet the requirement of 5.4.2 in GB4793.1-2007.

Test method: Check the quality using visual inspection.

B1.4.3 Equipment installation

Requirement: It should meet the requirements of 5.4.3 a), b), c) in GB4793.1-2007.

Test method: Check the quality using visual inspection.

B1.4.4 Operation of the equipment

Requirement: The following instructions should be included:

- a) Identification and use of the control buttons in the working conditions.
- b) The explanation for the symbols.
- c) The instruction for connection.

Test method: Check the quality using visual inspection.

B1.4.5 Maintenance of the equipment

Requirement: The following contents should be given in the specification:

- a) Preventive maintenance and checking by user.
- b) The parts which only be checked by manufacturer.
- c) The rating and feature of the fuse.

Test method: Check the quality using visual inspection.

B2 Electrical shock protection

B2.1 Overview

B2.1.1 Requirement

Requirement: The electrical shock protection should be kept in the normal or single failure condition of the device. The palpable parts of the device must not become dangerous electricity parts.

Test method: Determine whether the parts are palpable according to the rules of 6.2. Determine whether the test value reaches the limited value according to the rules of 6.2. Check the quality according to the method of 6.4-6.11.

B2.1.2 Exception

Not applicable

B2.2 Judging of the palpable parts

Requirement: It should meet the requirement of 6.2 in GB4793.1-2007.

Test method: According to the method of 6.2 in GB4793.1-2007.

B2.2.1 Checking

Requirement: It should meet the requirement of 6.2.1 in GB4793.1-2007.

Test method: According to the method of 6.2 in GB4793.1-2007.

B2.2.2 Openings above the charged parts

Not applicable

B2.2.3 Openings of the premodulation controls

Not applicable

B2.3 Allowable limit of the palpable parts

Requirement: It should meet the requirement of 6.3 in GB4793.1-2007.

Test method: Determine whether conform to the limited value according to the method of 6.5.1-6.5.4 in GB4793.1-2007.

B2.3.1 Value under the normal condition

Requirement: The voltage limitation are 33V (rms value) and 46.7V (peak value).

Test method: According to the method of 6.3.1 in GB4793.1-2007.

B2.3.2 Limits in the single failure condition

Requirement: The voltage limitation are 55V (rms value) and 78V (peak value).
The rms value of the sine-wave current is 3.5mA.

Test method: According to the method of 6.3.2 in GB4793.1-2007.

B2.4 Protection in normal condition

Requirement: The following one or more measures should be applied to the palpable parts in order to prevent dangerous electricity:

—Basically insulation

—Shell or baffles

Test method: Check the quality using visual inspection.

B2.5 Protection in single failure condition

Requirement: The additional protection should be provided to ensure that the palpable parts cannot become dangerous electricity in single failure condition. The additional protection is composed of one or more measures specified by 6.5.1-6.5.3.

Test method: Determine whether conform to the rules according to the methods of 6.5.1-6.5.4 in GB4793.1-2007.

B2.5.1 Protective connection

Requirement: If the primary protection equipment specified by 6.4 could lead to conducting of the electric parts in single failure condition, then the palpable parts should be connected with protective conductor terminal.

Test method: Determine whether conform to the rules according to the method of 6.5.1 in GB4793.1-2007.

B2.5.1.1 Integrity of the protective connection

Requirement: It should meet the requirement of 6.5.1.1 in GB4793.1-2007.

Test method: Check the quality using visual inspection.

B2.5.1.2 Protective conductor terminal

Requirement: It should meet the requirement of 6.5.1.2 in GB4793.1-2007.

Test method: Check the quality using visual inspection and according to the method of 6.5.1.3 in GB4793.1-2007.

B2.5.1.3 Connection impedance of the plug connection device

Requirement: The impedance of the protective connection which is used for protective conductor terminal between each accessible part shall not exceed 0.1Ω .

Test method: According to the method of 6.5.1.3 in GB4793.1-2007.

B2.5.1.4 Connection impedance of the permanently-connected device

Not applicable

B2.5.1.5 Screen as the transformer protective bonding

Not applicable

B2.5.2 Double insulation and reinforced insulation

Requirement: It should meet the requirement of 6.5.2 in GB4793.1-2007.

Test method: According to the method of 6.5.2 in GB4793.1-2007.

B2.5.3 Protective impedance

Not applicable

B2.5.4 Automatic disconnecting of the power supply

Not applicable

B2.6 Connection with an external circuit

B2.6.1 Overview

Requirement: It should meet the requirement of 6.6.1 in GB4793.1-2007.

Test method: According to the method of 6.6.1 in GB4793.1-2007.

B2.6.2 External circuit terminal

Not applicable

B2.6.3 Circuit with dangerous charged terminal

Not applicable

B2.6.4 Palpable terminal for stranded conductor

Not applicable

B2.7 Requirements to insulation: Clearance and creep age distance

Creep age distance: insulation type: basic insulation and reinforced insulation.

Microenvironment pollution level: grade 2

Requirement: 1.5mm

Creep age distance: insulation type: basic insulation. II Material group:

$400 \leq C_{IT} \leq 600$.

Requirement: 3.0mm

Creep age distance: insulation type: basic insulation. II Material group:

$400 \leq C_{IT} \leq 600$.

Requirement: 6.0mm

Test method: Verified by checking

B2.8 Dielectric strength test

Requirement:

1) The basic insulation part: It should be tolerated the test in the condition of 50Hz and 1390V. The breakdown or repeating flash-over must not appear.

2) The double insulation or reinforced insulation part: It should be tolerated the test in the condition of 50Hz and 2224V. The breakdown or repeating flash-over must not appear.

Test method: The voltage test is measured according to the specified voltage value of 6.8.4 in GB4793.1-2007. The breakdown or repeating flash-over must not appear. The corona discharge effect or similar phenomenon is negligible.

B2.9 Structure requirements of protection against electric shock

B2.9.1 Overview

Requirement: It should meet the requirement of 6.9.1 in GB4793.1-2007.

Test method: Check the quality using visual inspection.

B2.9.2 Insulation materials

Requirement: It should meet the requirement of 6.9.2 in GB4793.1-2007.

Test method: According to the method of 6.9.2 in GB4793.1-2007.

B2.9.3 Color coding

Not applicable

B2.10 Connection to electric mains and between different parts

B2.10.1 Power cords

Requirement: It should meet the requirement of 6.10.1 in GB4793.1-2007.

Test method: According to the method of 6.10.1 in GB4793.1-2007.

B2.10.2 Installation of the unable-dismantled power cords

Not applicable

B2.10.3 Plug and connector

Requirement: It should meet the requirement of 6.10.3 in GB4793.1-2007.

Test method: Check the quality using visual inspection.

B2.11 Disconnection of the power supply

B2.11.1 Overview

Requirement: The device should be equipped with breaking device which can turn off the power supplied from each electric source either inside or outside of the device. The breaking device should disconnect all the current carrying conductors.

Test method: According to the method of 6.11.1.1-6.11.3.2 in GB4793.1-2007.

B2.11.1.1 Exception

Not applicable

B2.11.2 Requirements according to the type of the device

B2.11.2.1 Permanently connection and multi-phase equipment

Not applicable

B2.11.2.2 Single phase equipment connected with the cord

Requirement: It should meet the requirement of 6.11.2.2 in GB4793.1-2007.

Test method: Check the quality using visual inspection.

B2.11.2.3 Dangerous caused by functions

Not applicable

B2.11.3 Breaking device

Requirement: It should meet the requirement of 6.11.3 in GB4793.1-2007.

Test method: Check the quality using visual inspection.

B2.11.3.1 Switch and circuit breaker

Requirement: It should meet the requirement of 6.11.3.1 in GB4793.1-2007.

Test method: Check the quality using visual inspection.

B2.11.3.2 Appliance coupler and plug

Requirement: It should be meet the requirement of 6.11.3.2 in GB4793.1-2007.

Test method: Check the quality using visual inspection.

B3 Prevention of mechanical hazard

B3.1 Overview

Requirement: It should meet the requirement of 7.1 in GB4793.1-2007.

Test method: According to the method of 7.2-7.6 in GB4793.1-2007.

B3.2 Moving machine part

Requirement: It should meet the requirement of 7.2 in GB4793.1-2007.

Test method: Check the quality using visual inspection.

B3.3 Stability

Requirement: It should meet the requirement of 7.3 in GB4793.1-2007.

Test method: According to the method of 7.3 in GB4793.1-2007.

B3.4 Lift and handling device

Requirement: It should meet the requirement of 7.4 in GB4793.1-2007.

Test method: According to the method of 7.4 in GB4793.1-2007.

B3.5 Installation on the wall

Not applicable

B3.6 Expelled parts

Not applicable

B4 Resistance to mechanical impact

Requirement: After the test is complete, the equipment should pass the voltage test according to 6.8.4, and by visual inspection to verify:

- The dangerous charged components should not become accessible.
- There should not have any dangerous cracks on the shell.
- The clearance should not less than the allowable values, and the insulation of the internal wire should not be damaged.
- The baffle should not be damaged or loose.
- Motion components cannot be exposed except those allowed in 7.2.

-- There should be no damage caused by the spread of flame.

Test method: According to the method of 8.1 and 8.2 in GB4793.1-2007.

B4.1 The rigid test of the shell

B4.1.1 Static test

Requirement: It should meet the requirement of 8.1.1 in GB4793.1-2007.

Test method: According to the method of 8.1.1 in GB4793.1-2007.

B4.1.2 Dynamic test

Requirement: It should meet the requirement of 8.1.2 in GB4793.1-2007.

Test method: According to the method of 8.1.2 in GB4793.1-2007.

B4.2 Drop test

Not applicable

B5 Prevent the spread of flame

Under normal conditions or a single fault conditions, the flame shall not be spread to the outside of the equipment. Test whether it is qualified or not by at least one of the following methods.

a) Do the test under a single fault condition which could lead to the spread of flame to the equipment outside.

b) Check whether the flame can be controlled inside the device once a fire happens according to the provisions in 9.2.

Test method: Verified by checking

B5.1 Eliminate or reduce ignition sources within the equipment

Not applicable

B5.2 Control the flame inside the equipment once a fire happens.

The equipment and its shell should meet the structure requirements in 9.2.1.

Test method: According to the method of 9.1 in GB4793.1-2007.

B5.3 Energy-limited circuits

Not applicable

B5.4 Requirements of the device containing or using flammable liquids

Not applicable

B5.5 Over current protection

Predetermine that the device powered by electric network source should be protected by the using of fuse, circuit breaker, thermal circuit breaker and impedance limiting circuit. OCP device should also provide protection against electric shock under fault conditions.

OCP device should not be installed in the protective wire. The fuse or single-pole circuit breaker should not be installed in the middle wire of the multi-phase device.

Test method: According to the method of 9.5 in GB4793.1-2007.

B5.5.1 Permanent connection device

Not applicable

B5.5.2 Other device

Requirement: The OCP (over current protection) device should be installed inside the equipment if it is adopted.

Test method: Check the quality using visual inspection.

B6 Temperature limits and heat-resisting

B6.1 Surface temperature limit of burning prevention

Not applicable

B6.2 Winding temperature

Not applicable

B6.3 Measurement of other temperature

Requirement: At 40 degrees or maximum rated of the ambient temperature (if more higher), the clearance and creep age distance should meet the requirements of 6.7.

Test method: According to the method of 10.3 in GB4793.1-2007.

B6.4 Implementation of temperature test

Test method: According to the method of 10.4 in GB4793.1-2007.

B6.4.1 Temperature test of heating element

Not applicable

B6.4.2 Device designed for installation in the cabinet or on the wall

Not applicable

B6.5 Heat resistance

B6.5.1 Integrity of clearance and creep age distance

Requirement: It should meet the requirements of 10.5.1 in GB4793.1-2007.

Test method: According to the method of 10.5.1 in GB4793.1-2007.

B6.5.2 Non-metallic case

Requirement: It should meet the requirement of 10.5.2 in GB4793.1-2007.

Test method: According to the method of 10.5.2 in GB4793.1-2007.

B6.5.3 Insulation material

Requirement: It should meet the requirement of 10.5.3 in GB4793.1-2007.

Test method: According to the method of 10.5.3 in GB4793.1-2007.

B7 Prevention of liquid dangerous

B7.1 Overview

Requirement: It should meet the requirements of 11.1 in GB4793.1-2007.

Test method: Verified by checking

B7.2 Cleaning

Requirement: It should meet the requirement of 11.1 in GB4793.1-2007.

Test method: Verified by checking

B7.3 Splashing

Requirement: It should meet the requirements of 11.2 in GB4793.1-2007.

Test method: Verified by checking

B7.4 Overflowing

Not applicable

B7.5 Battery electrolyte

Not applicable

B7.6 Special protective device

Not applicable

B7.7 Liquid pressure and leakage

Not applicable

B8 Protection from radiation (including the laser source), acoustic pressure and ultrasonic pressure

Not applicable

B9 Protection from the release of the gases and substances, explosion and implosion

Not applicable

B10 Components and assemblies

B10.1 Overview

If the security is involved, the component should be used according to the rated value unless there has been made certain exceptions.

Test method: Check the quality using visual inspection.

B10.2 Electric motor

B10.2.1 Electric motor temperature

Not applicable

B10.2.2 Series-excited motor

Not applicable

B10.3 Over-temperature protection device

Not applicable

B10.4 Fuse holder

Requirement: It should meet the requirement of 14.4 in GB4793.1-2007.

Test method: According to the method of 14.4 in GB4793.1-2007.

B10.5 Selective device of power supply voltage

Not applicable

B10.6 High sophistication component

Not applicable

B10.7 Power transformer testing outside the device

Not applicable

B10.8 Printed wiring board

Requirement: FV-1 (flammability rating GB/T 11020) or much better material should be used.

Test method: According to the method of 14.8 in GB4793.1-2007.

B10.9 Electrical circuit and component used for transient overvoltage limiting device

Not applicable

B11 Protection with interlock device

Not applicable

B12 Hazards resulting from application

Not applicable

10 Appendix C

Safety requirement, test method and inspection rule (according to the YY 0648-2008 standard)

C0 Application condition of the instrument

Application condition of the instrument

- a) For indoor use.
- b) Temperature: 10-30°C
- c) Humidity: No more than 85%
- d) Power condition: The power fluctuation is no more than 10% of the standard voltage
- e) Overvoltage category: The transient overvoltage category II
- f) Pollution level: Grade II

C1 Mark and file

C1.1 Mark

C1.1.1 Overview

Requirement: The words and symbols marked on the outside should meet the requirements of 5.1.1 (Table 1) in YY 0648-2008.

Test method: Check the quality using visual inspection.

C1.1.2 Mark

Requirement: It should meet the requirements of 5.1.2 in YY 0648-2008.

Test method: Check the quality using visual inspection.

C1.1.3 Transportation and storage

Requirement: It should meet the requirements of 5.1.101 in YY 0648-2008.

Test method: Check the quality using visual inspection.

C1.2 Warning sign

Requirement: It should meet the requirements of 5.2 in YY 0648-2008.

Test method: Check the quality using visual inspection.

C1.3 Durability of the marks

Requirement: Marks required in 5.1.2-5.2 of YY 0648-2008 should be permanently attached and keep clear under the condition of normal use.

Test method: Check according to the method in 5.3 of YY 0648-2008.

C1.4 File

C1.4.1 Overview

Requirement: It should meet the requirements of 5.4.1 in YY 0648-2008.

Test method: Check the quality using visual inspection.

C1.4.2 Transportation, installation and assembly instruction of the instrument

Requirement: It should meet the requirements of 5.4.3 in YY 0648-2008.

Test method: Check the quality using visual inspection.

C1.4.3 Operation of the instrument

Requirement: It should meet the requirements of 5.4.4 in YY 0648-2008.

Test method: Check the quality using visual inspection.

C1.4.4 Stop using of the device because of maintenance or handling

Requirement: It should meet the requirements of 5.4.101 in YY 0648-2008.

Test method: Check the quality using visual inspection.

C1.4.5 Transportation and storage

Requirement: It should meet the requirements of 5.4.102 in YY 0648-2008.

Test method: Check the quality using visual inspection.

C2 Transportation and storage

Requirement: It should meet the requirement of 8.101 in YY 0648-2008.

Test method: According to the method of 8.101 in YY 0648-2008.

C3 Protection for the release of the gas, explosion and implosion

Not applicable.

11 Appendix D

Automated bacteriological system **ЮHOHA®** LABSTAR, design versions:

ЮHOHA® LABSTAR 50, **ЮHOHA®** LABSTAR 100 with accessories meets the requirements for emissions and noise immunity GB/T 18268.1-2010 and GB/T 18268.26-2010.

The user must ensure that the analyzer is used in a suitable electromagnetic environment.

Use of other electrical equipment on or near the analyzer may cause interference. Before using the analyzer for its intended purpose, you must verify that the configuration described in this Guide is correct.

Do not use the analyzer near strong radiation sources (such as unshielded RF sources) as this may interfere with normal operation of the device.

Automated bacteriological system **ЮHOHA®** LABSTAR, design versions:

ЮHOHA® LABSTAR 50, **ЮHOHA®** LABSTAR 100 with accessories designed for use in basic electromagnetic environment as below.

Electromagnetic emission

Electromagnetic emission test	Conformity	Electromagnetic environment - instructions
Radio emission	Group 1	Automated bacteriological system ЮHOHA® LABSTAR, design versions: ЮHOHA® LABSTAR 50, ЮHOHA® LABSTAR 100, with accessories uses radio emission only to perform its internal function. Thus, the radio emission of the product is extremely small and probably cannot cause interference electronic equipment located nearby.
Radio emission	Class A	Automated bacteriological system ЮHOHA® LABSTAR, design versions: ЮHOHA® LABSTAR 50,

		ЮHOHa® LABSTAR 100, with accessories suitable for use in all locations except residential buildings and buildings directly connected to the distribution network supplying residential buildings. When used in a residential area, it may cause radio interference. In such cases, the user should take appropriate measures.
Harmonic currents	Class A	
Voltage fluctuations and flicker	Corresponds	

Electromagnetic interference

Port	Name of electromagnetic interference	Standard EMC	Test parameter value	Criterion of quality of functioning
The port of hull	Electrostatic discharge (ESD)	GB/T 17626.2 (IEC 61000-4-2)	±4 kV (contact discharge) ±8 kV (air discharge)	A A
	Electromagnetic field	GB/T 17626.3 (IEC 61000-4-3)	3 V / m (80 MHz to 1 GHz) 3 V / m (1.4 GHz to 2 GHz) 3 V / m (2 GHz to 2.7 GHz)	A
	Industrial frequency electromagnetic field	GB/T 17626.4 IEC 61000-4-8	3 A / m (50 Hz)	A

Port AC power (including protective earth ports)	Voltage sags	GB/T 17626.11 (IEC 61000- 4-11)	0%, first half of the period	A
			0%, 1 period	A
			70%, 25 periods	A
	Short-term power supply voltage interruptions	GB/T 17626.11 (IEC 61000- 4-11)	0%, 250 periods	C
	Nanosecond impulse noise	GB/T 17626.4 (IEC 61000- 4-4)	1 kV (5/50 NS, 5 kHz)	A
	Microsecond pulses of high energy	GB/T 17626.5 (IEC 61000- 4-5)	1 kV Line-ground	A
	Conductive interference induced by radio frequency fields	GB/T 17626.6 (IEC 61000- 4-6)	3 V (150 kHz to 80 MHz)	A

Criterion of quality of functioning A - the Equipment must continue to function as intended during and after the test. Deterioration of performance or loss of functions below the level of quality of operation provided in the technical documentation of the manufacturer for the equipment when using the equipment for its intended purpose is not allowed.

Criterion of quality of functioning C - temporary loss of functions is allowed provided that the function can be restored independently or during operation of controls.

12 Appendix E

List of applicable national and international standards to ensure the safety, effectiveness and quality of the medical device

The medical device "Automated bacteriological system **ЮHOHA®** LABSTAR, design versions: **ЮHOHA®** LABSTAR 50, **ЮHOHA®** LABSTAR 100 with the accessories" corresponds to the national standards of the People's Republic of China for the products:

- GB 4793.1-2007 "Safety requirements for electrical equipment for measurements, control and use in laboratories - Part 1: General requirements";
- GB/T 14710-2009 "Environmental requirements and the method for controlling medical electrical equipment";
- YY 0466-2003 "Symbols of medical devices used for labels and markings of medical devices or for the provision of information";
- YY/T 0648-2008 "Safety requirements to electrical equipment for measurement, control and use in laboratories - Part 2-101: Specific requirements to medical devices used for in-vitro diagnostics (IVD)";
- YY/T0316-2008 "Medical devices. Application of risk management for medical devices";
- YY/T 0656-2008 "Automated Blood Culture System";
- GB/T 191-2008 "Packaging - Marking of transport cargoes";
- GB/T 25000.51-2010 "Requirements to software development and quality, testing methods".
- GB/T 18268.26-2010 «Electrical equipment for measurement, control and laboratory use. EMC requirements. Part 26: Particular requirements. In vitro diagnostic (IVD) medical equipment»;
- GB/T 18268.1-2010 «Electrical Equipment for Measurement, Control and Laboratory Use - EMC Requirements - Part 1: General Requirements»;
- GB 4824-2013 (CISPR 11: 2003) «Industrial, scientific and medical (ISM) radio-frequency equipment. Disturbance characteristics. Limits and methods of measurement»;
- GB/T 17626.3-2016 «Electromagnetic compatibility- Testing and measurement techniques- Radiated , radio-frequency , electromagnetic field immunity test»;

- GB/T 17626.4-2018/IEC 61000-4-4:2012 «Electromagnetic compatibility. Testing and measurement techniques. Electrical fast transient/burst immunity test»;
- 17626.5-2008/IEC 61000-4-5:2005 «Electromagnetic compatibility. Testing and measurement techniques. Surge immunity test»;
- GB/T 17626.6-2017 «Electromagnetic compatibility. Testing and measurement techniques. Immunity to conducted disturbances, induced by radio-frequency fields»;
- GB/T 17626.8-2006 «Electromagnetic compatibility (EMC). Part 8: Testing and measurement techniques. Power frequency magnetic field immunity test»;
- GB/T 17626.11-2008 «Electromagnetic compatibility. Testing and measurement techniques. Voltage dips, short interruptions and voltage variations immunity tests».

The medical device “Automated bacteriological system **ЮХОХа®** LABSTAR, design versions: **ЮХОХа®** LABSTAR 50, **ЮХОХа®** LABSTAR 100 with the accessories” corresponds to the national standards of the Russian Federation for the products:

- GOST R 50444-92 «Medical instruments, apparatus and equipment. General specifications»;
- GOST 12.2.091-2012 (IEC 61010-1:2001) «Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use. Part 1. General requirements»;
- GOST IEC 61010-2-081-2013 «Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use. Part 2-081. Particular requirements for automatic and semi-automatic laboratory equipment for analysis and other purposes»;
- GOST IEC 61010-2-101-2013 «Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use. Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment»;
- GOST IEC 60825-1-2013 «Safety of laser products. Part 1. Equipment classification, requirements and user's guide»;

- GOST R ISO 18113-1-2015 «In vitro diagnostic medical devices. Information supplied by the manufacturer (labelling). Part 1. Terms, definitions and general requirements»;
- GOST R ISO 18113-3-2015 «In vitro diagnostic medical devices. Information supplied by the manufacturer (labelling). Part 3. In vitro diagnostic instruments for professional use»;
- GOST R EN 13612-2010 «Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices»;
- GOST R IEC 62304-2013 «Medical devices. Software. Life cycle processes»;
- GOST R ISO/IEC 12119-2000 «Information technology. Software packages. Quality requirements and testing»;
- GOST R ISO/IEC 9126-93 «Information technology. Software product evaluation. Quality characteristics and guidelines for their use»;
- GOST 28195-89 «Quality control of software systems. General principles»;
- GOST R IEC 62366-2013 «Medical devices. Application of usability engineering to medical devices»;
- GOST R 56894-2016/GHTF/SG1NO63:2011 «Summary technical documentation for demonstrating conformity to the essential principles of safety and performance of in vitro diagnostic medical devices»;
- GOST R IEC 61326-1-2014 «Electrical equipment for measurement, control and laboratory use. EMC requirements. Part 1. General requirements»;
- SanPiN 2.1.7.2790-10 «Sanitary and epidemiological requirements for the treatment of medical waste».

manufactured by SCENKER Biological Technology Co., Ltd. (see the more detailed information about the analysis of blood and other body fluids in the Cultural medium Bottles documentation).

- The blood and other body fluids sample for the culture should be taken with keeping the rules of the aseptic to avoid the microorganisms' penetration from the outside environment.

- Before using the bottles, medium transparency should be visually assessed, any opacity means their unfitness.

- The bottles should be warmed for the room temperature (18-30°C).

- The culture should be carried out during the temperature rise, when the fever begins. To take blood using special sterile systems for blood sampling or sterile syringes in the bottle created a vacuum, which facilitates the sowing of blood samples in the bottle. Break off the plastic covers from the bottles and sterilize the inside cover with the drape saturated in 70% ethanol (or other substitutive antiseptic) within one minute. Carefully sterilize the skin over the needled vein with 70% ethanol and then with 1-2% tincture of iodine within 30 seconds. After drying of the treated area, perform venipuncture. For adult patients it is recommended to use a pair of aerobic and anaerobic bottle. When using the system for blood sampling, the inoculation is performed first in an aerobic vial and then in an anaerobic one. (Do not remove the needle from the patient's vein during blood collection. After the end of the first extract needle from vial, then from veins patient). When using a syringe, first inject blood into an anaerobic vial and then into an aerobic one (Avoid air entering the anaerobic bottle). The volume of the blood is from 5 ml to 10 ml for the adults for aerobic bottle and from 2 ml to 10 ml for the anaerobic and children bottle (the marking on the name plate of the bottle allows you to estimate the volume of the taken blood). Optimal pathogen isolation is achieved by adding the maximum sample volume Mix the bottle contents carefully with the circular motions. After finishing the procedure, the iodine should be removed from the skin with the drape using the 70% ethyl and the puncture area should be covered the adhesive plaster. The bottles should be marked with indicating the name, initials, date of birth and sampling date, and then transported to the laboratory in the at the room temperature (18-30°C) in a dark place (not in the freezer) for no more than 24 hours.

- Cerebrospinal fluid is obtained with lumbar puncture, less often with puncture of the lateral ventricles of the brain, preferably before taking antibiotics. The puncture site is treated with 70% ethyl alcohol, then with 1-2% tincture of

iodine within 30 seconds. The first portions of liquor have the highest potential for contamination by microorganisms from the skin and should be discarded. Immediately after the puncture, not less than 5 ml and not more than 10 ml of the resulting liquor should be aseptically introduced into an aerobic vial (in certain clinical situations, an anaerobic vial is required). Large volumes (5-10 ml) increase the sensitivity of the culture and are necessary for optimal isolation of whimsical bacteria and fungi. If the volume of liquor is small from 2 to 5 ml, as well as liquor from children - you should use aerobic bottles for children. Samples should be sent to the laboratory for examination as soon as possible. This will increase the probability of detection of pathogens. During storage and transportation, excessive overheating and especially cooling should be avoided (a thermos or a thermal container with a temperature of $35 \pm 1.5^{\circ}\text{C}$ can be used). Cooling the liquor below 30°C leads to the death of meningococci. Storage and transportation time should not be more than 8 hours.

- In the study of body fluids from normally sterile cavities (peritoneal, synovial, pleural, articular, pericardial fluid) for adults, it is recommended to take for each aerobic vial from 5 ml to 10 ml, for each anaerobic vial from 2 ml to 10 ml of the test liquid, for children for each vial it is necessary from 2 ml to 10 ml of the test liquid. The puncture site is treated with 70% ethyl alcohol, then with 1-2% tincture of iodine within 30 seconds. Immediately after the puncture, the biological fluid should be aseptically introduced into the aerobic vial (in certain clinical situations, an anaerobic vial is required). The minimum volume of liquid for bacteria isolation is 2-5 ml, for fungi isolation-10 ml. Samples should be sent to the laboratory for examination as soon as possible. This will increase the probability of detection of microorganisms. Store at room temperature ($18-30^{\circ}\text{C}$) for up to 24 hours.

- The rate of growth of pathogens is directly proportional to the volume of biomaterial. Optimal pathogen detection is achieved with maximum sample volume.

- After sampling and inoculation of blood or biological fluids, it is necessary to tear off half of the label with a bar code from the bottle (the other half of the label can not be torn off) and stick it on the form of the referral for laboratory research



When separating the label with the barcode, it is necessary to check that the information on the issue is the same as on the bottle!

⚠ The samples should be forwarded to the laboratory for testing as soon as possible. This will increase the possibility of the pathogenic microorganism detection.

3.4.2 Bottles loading

3.4.2.1 Using the barcode scanner

Click “Open” in the control procedure and open the door of the main module. After the door is open, “Open” will be inactive.

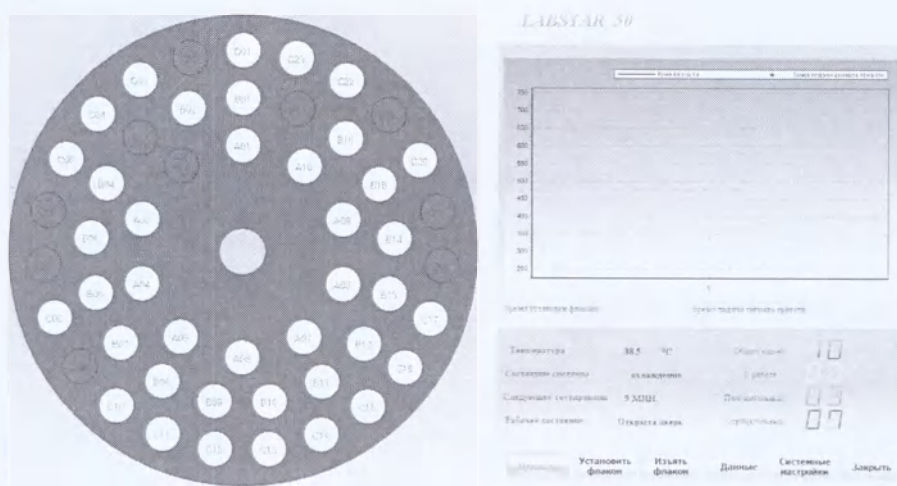
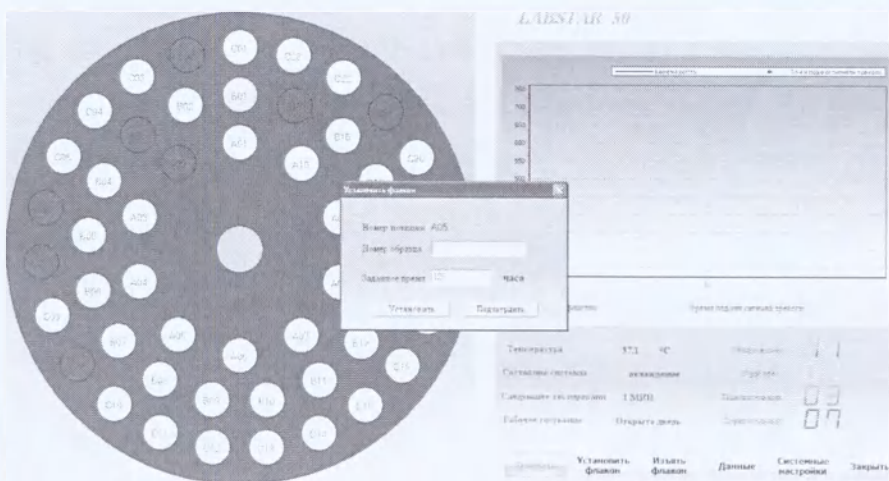


Fig. 25 - Opening the door before the bottle installation

Click “Load”. The dialog box will automatically pop up on the screen. Use the barcode scanner to read the barcode from the label. System will automatically allocate the Position No. for placing the bottle. Put the bottle to the necessary position and click “Load” (at the same time the Position No. at main program interface manifests yellow) (fig.24). Load all the bottles for the check and click “Confirm”. Close the main module door and it will automatically resume operation.



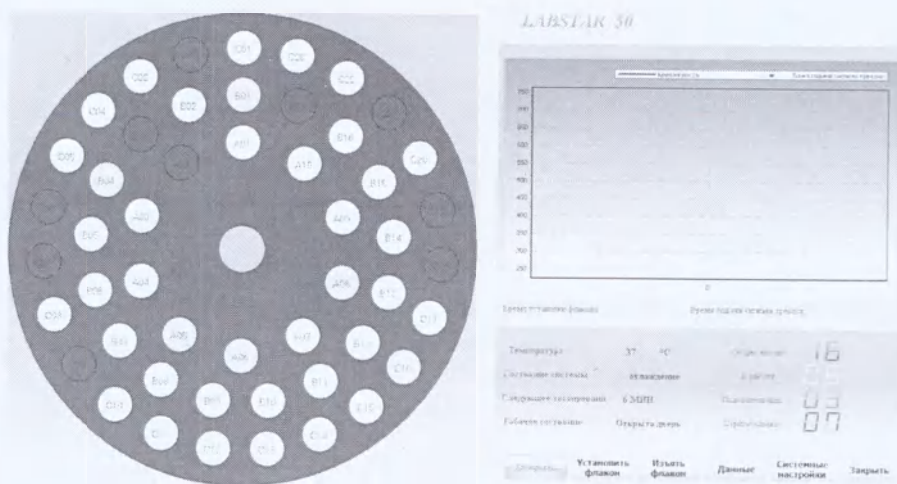


Fig. 26 - Loading the bottle

3.4.2.2 With the manual entering the barcode

Open the door of the main module, click “Load”. The dialog box will automatically pop up on the screen. Manually enter the barcode from the label. System will automatically allocate the Position No. for placing the bottle. Put the bottle to the necessary position and click “Load” (at the same time the Position No. at main program interface manifests yellow). Load all the bottles for the check and click “Confirm”. Close the main module door and it will automatically resume operation.

⚠ During the operation of the main module it is not recommended to often open the door or hold it open. It can cause the temperature fluctuations inside of the module and affect the test results

3.4.3 Input, inquiry and statistics of patients operation

Information Input: Enter the control procedure of the instrument, click “Data”, and the interface of dialog box will appear. Click “Specimens Information” and use the bar code scanner to read the bar code. The instrument will generate the ID No. (It is the same as that of Bar Code No.) Following that, fill the patients data (Surname, first name & patronymic, gender, age, department name, patient number, patient history No., date of check) in the dialog box. Click “Save” after patient data is filled.

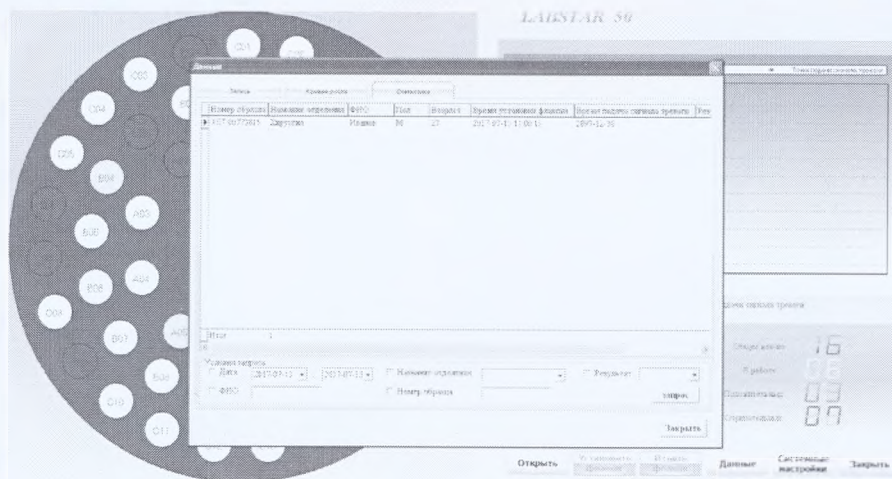


Fig.28 - Information inquiry

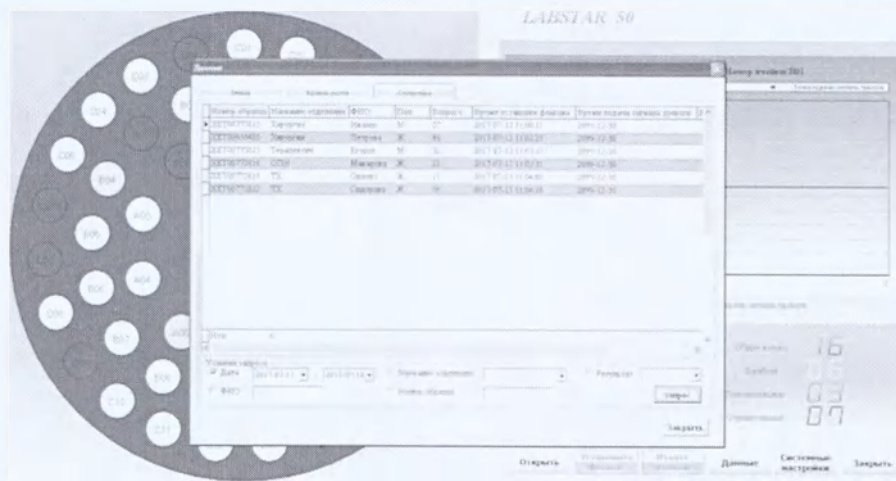


Fig. 29 - Information statistics by date

Besides, the detection results can be displayed in the graphic view.

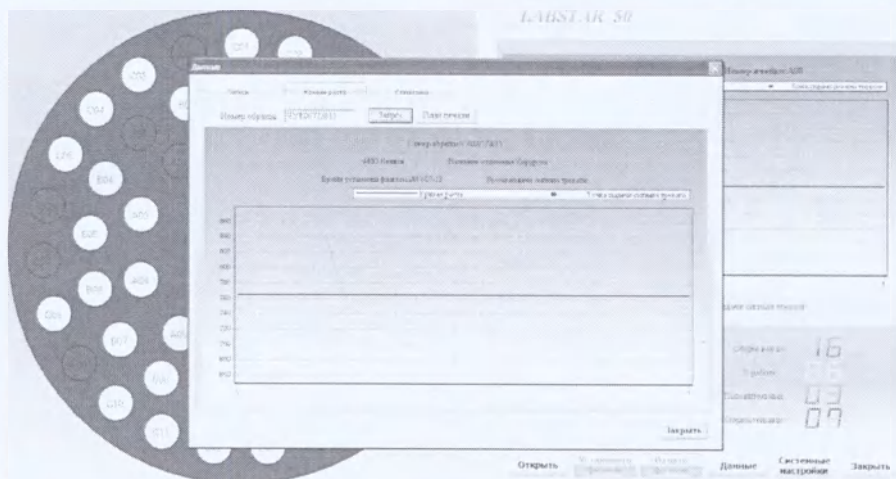


Fig.30 - Information inquiry, growth curve

The graphic image can be saved on the computer: Click "Printing plan" and the

dialog box for saving the document will appear

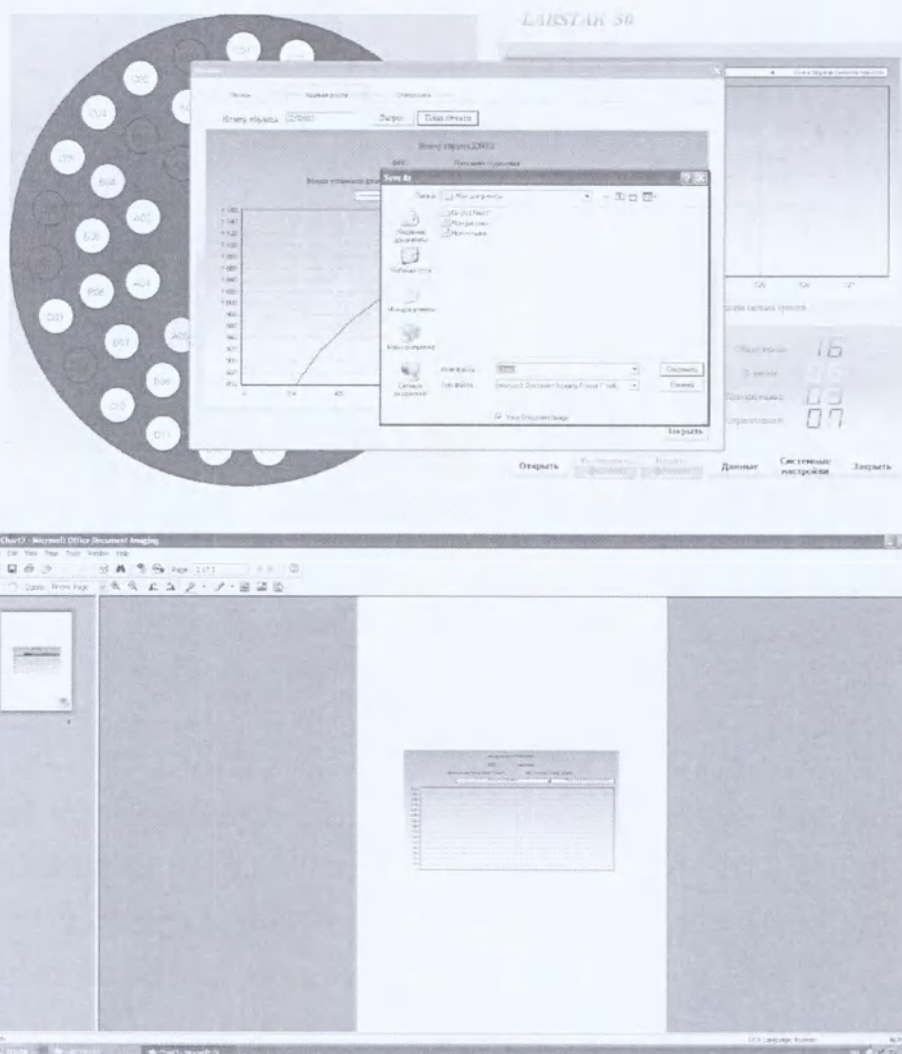


Fig. 31 - Saving the document

The image is saved in mdi format.

3.4.4 Culture

After the culture bottle is put into the main module, System will automatically start the culture. The temperature should be maintained at the level of $35 \pm 1.5^\circ\text{C}$. The LABSTAR 50 turntable will rotate with the constant speed of 26 r/min.

3.4.5 Detection

The instrument operation cycle for the dynamic detection lasts for 10 minutes. The culture bottle stimulates the generated fluorescence as affected by the bacteria metabolism products, and sends the corresponding signals to the analysis program of the system computer. The provision is made for the previous transformation of the analog signal into the digital one. The Position No. of the culture bottle in the main program interface manifests yellow.

3.4.6 Alerting system

The system will analyze the detection signal. It will alarm immediately when it discovers the positive bottle. The Position No. of the culture medium in the main program interface manifests red after the alarm. The figure shows the alarming point.

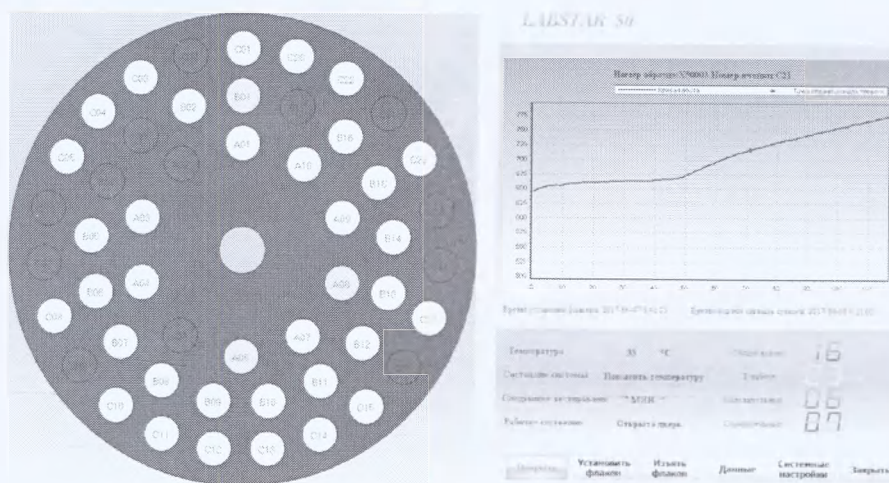


Fig. 32 - Growth curve with alarming point for the positive bottle

Unload the positive bottle from the device and use the sample for the subculture to conduct the additional analysis experiments. The culture bottle with no growth of culture medium of microorganism after 5 days (120 hours) of successive culture will be reported as the negative bottle and the corresponding alarm signal will occur. The Position No. of the culture bottle in the main program interface will manifest grass-green and the culture bottle can be taken out.

⚠ After all the negative bottles are taken out, the sub-culture should be applied immediately and the additional analysis should be carried out so as to prevent the instrument from alarming falsely!

3.4.7 Unloading the bottles

3.4.7.1 Using the barcode scanner:

Open the device door and unload the negative bottles (green color on the interface screen) or the positive bottles (red color on the interface screen). Click “Unload”, the instrument will automatically pop up the dialog box, then use the bar code scanner to read the sample bar code. In the meanwhile, the Position No. of the culture bottle in the main program interface manifests white, which indicates that the culture bottle has been taken out.

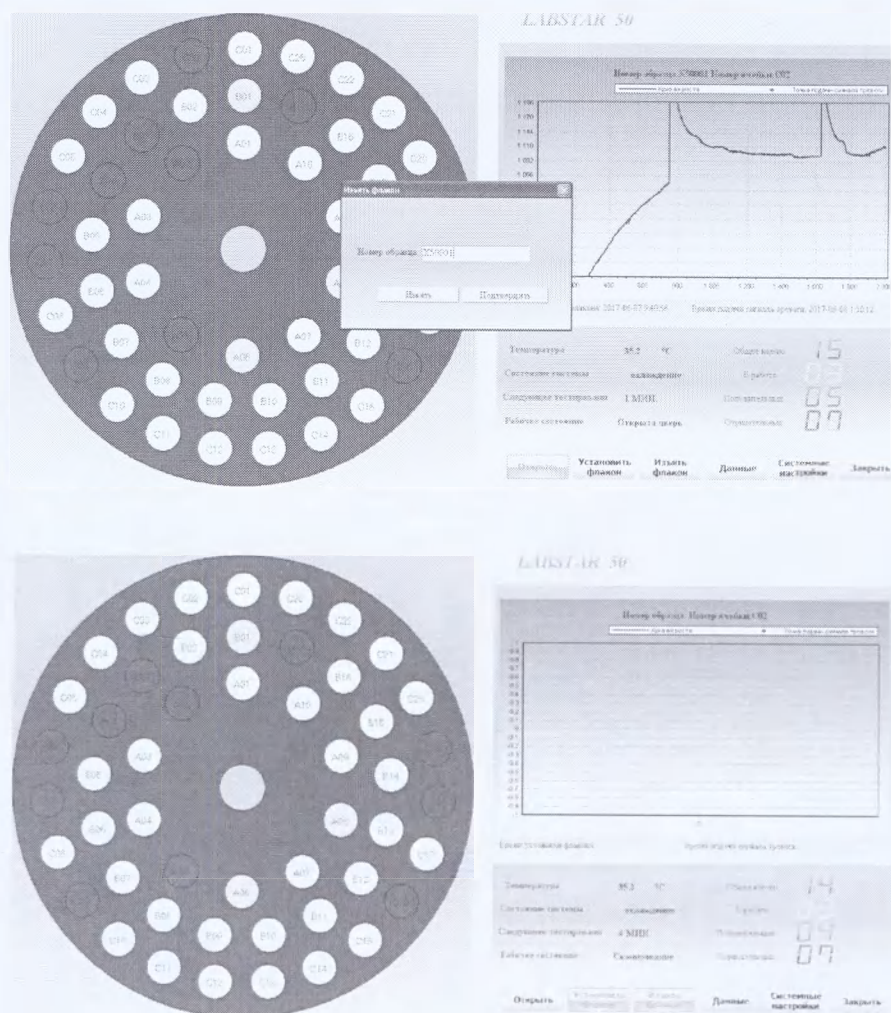


Fig. 33 - Unloading the bottle

In case of the wrong or the early bottle unloading the system will pop up the alert message:

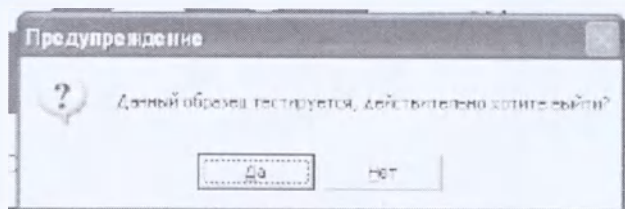


Fig.34 - Alert message

3.4.7.2 Manual entering the bar code:

Open the device door and unload the bottles from the corresponding position numbers (green or red colors on the screen). Click “Unload”, the instrument will automatically pop up the dialog box, then enter the bar code manually and click “Unload”. In the meanwhile, the Position No. of the culture bottle in the main program interface manifests white, which indicates that the culture bottle has been taken out.

⚠ After the culture bottle is taken out, please immediately close the instrument door, so as to prevent low temperature inside the instrument!

After finishing the operation at clicking “Close” the program is closed but System works on.

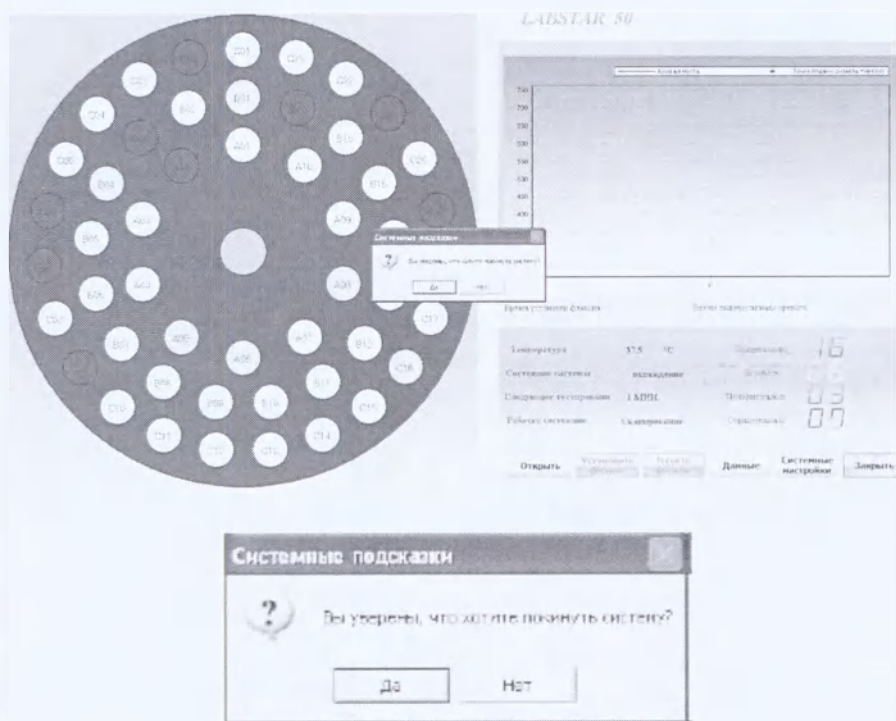


Fig. 35 - Closing the program

The short System workflow is shown on Figure 36.

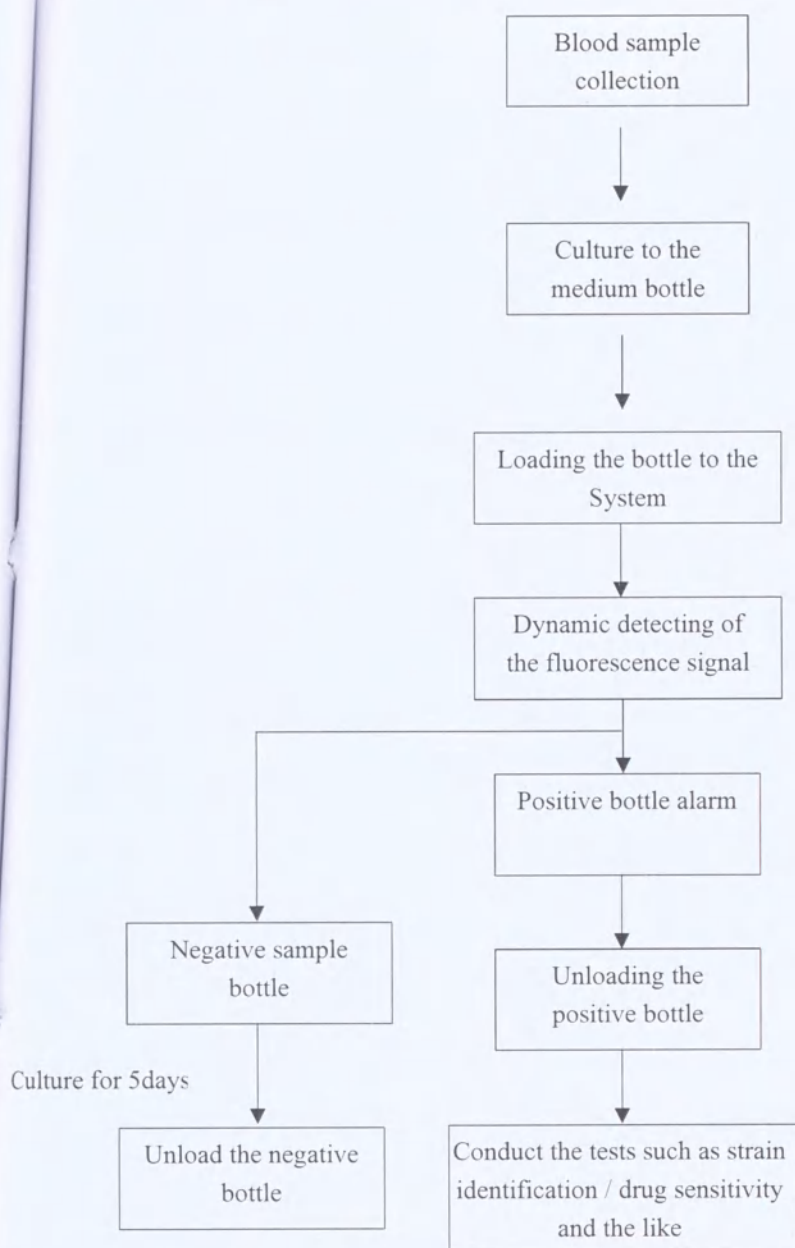


Fig. 36 - LABSTAR System operation cycle flow diagram

3.5 Culture media and application scope

3.5.1 Culture media

Table 9

Name	The volume of the collected material	The volume of the medium	Application	Barcode/ ID No.	Photo
Culture medium Bottles ЮHOHA® for aerobe cultivation;	5-10 ml	25 ml	The samples of the patients who did not take the antibiotics	XBZ	
Antibiotic-neutralized Culture medium Bottles ЮHOHA® for aerobe cultivation;	5-10 ml	25 ml	The samples of the patients who took the antibiotics	XCR	
Antibiotic-neutralized Culture medium Bottles ЮHOHA® for anaerobe cultivation	2-10 ml	25 ml	The samples of the patients who took the antibiotics	XYX	
Antibiotic-neutralized Culture medium Bottles ЮHOHA® for aerobe cultivation for children.	2-10 ml	25 ml	The samples of the children or other patients that are difficult to collect	XET	

3.5.2 Application scope

The medium bottles are designed for the culture and detection of pathogens in the blood samples and other aseptic body fluids.

3.6 How to collect the blood and other sterile biological fluid samples

3.6.1 Procedure for blood sampling

3.6.1.1 Blood sample collection indication

As a rule, the indication for the corresponding clinical examination is the emergence of one or few symptoms of the following list:

- Fever ($\geq 38^{\circ}\text{C}$) or low body temperature ($\leq 36^{\circ}\text{C}$);
- Shivering;
- Leukocyte increasing (more than $10.0 \times 10^9/\text{l}$, especially for the “left deviation”)
- Mucocutaneous hemorrhage;
- Coma;
- Multiple organ failure;
- Blood pressure decreasing;
- Increased C-reactive protein and breath accelerating;
- Blood disease patients have the reduction of granulocyte and platelet, etc.

3.6.1.2 Examination frequency

- The collection usually takes place at the early or peak fever periods
- The patient who is suspected to have the bacterial endocarditis should pass three examinations to determine the pathogens and the blood collection is carried out no less than one time per hour within 24h.

➤ If the patient was treated with antibiotics in one to two weeks before the culture, it is important to carry out two or three microbiological studies within one day afterwards.

➤ Every time the sample should be divided into two or three parts. The collection is carried out within 24h.

3.6.1.3 Collected material volume

The collected material volume corresponds to the Table 9

3.6.1.4 Skin sterilization process

- Sterilize the skin over the needled vein with 70% alcohol solution within 30 seconds;
- Sterilize with 1-2% tincture of iodine or tamed iodine within 60 seconds;
- Remove the rests of iodine from the skin with 70% alcohol solution.
- Carry out the blood collecting after the alcohol evaporation.

3.6.1.5 Bottle sterilization process

- Sterilize the culture bottle rubber stopper with 70% alcohol solution within 60 seconds;

➤ Remove the alcohol rests from the rubber stopper with the surgical gauze or cotton stopper.

➤ Insert the blood samples to the bottle.

3.6.1.6 Blood samples storage and transportation

➤ The samples should be sent to the laboratory for the examination after the blood collection;

➤ If it is impossible to send the sample for the examination at once, it can be stored at the room temperature (18-30°C) or in the constant-temperature bath (35±1,5°C). Cold storage is not allowed;

➤ The delay for the examination cannot exceed 24 h after collection.

3.6.1.7 Laboratory receiving standards

➤ Check the samples for the visible turbidity, pellicle, bacterial lawn, coagulation and other bacterial development signs.

➤ Check whether the blood volume is suitable.

➤ Check the bottle for the leaking, cracks and visible contaminations.

➤ Check whether the label on the bottle is in compliance with the application list and whether the patients' information is complete.

3.6.1.8 Samples screening procedure

➤ Refuse to take the bottles for the examination if the information on the bottle is not in compliance with the assay application and the culture bottles are broken or have the visible contaminations.

➤ The bottles are rejected if they are kept for more than 24 h after the collection, the bottle type does not correspond to the examination type, the bottle is expired, the volume is not enough for the examination etc.

3.6.2. Cerebrospinal fluid is obtained with lumbar puncture, less often with puncture of the lateral ventricles of the brain, preferably before taking antibiotics. The puncture site is treated with 70% ethyl alcohol, then with 1-2% tincture of iodine within 30 seconds. The first portions of liquor have the highest potential for contamination by microorganisms from the skin and should be discarded. Immediately after the puncture, not less than 5 ml and not more than 10 ml of the resulting liquor should be aseptically introduced into an aerobic vial (in certain clinical situations, an anaerobic vial is required). Large volumes (5-10 ml) increase the sensitivity of the culture and are necessary for optimal isolation of whimsical bacteria and fungi. If the volume of liquor is small from 2 to 5 ml, as well as liquor from children - you should use aerobic bottles for children. Samples should be sent to the laboratory for examination as soon as possible. This will increase the

probability of detection of pathogens. During storage and transportation, excessive overheating and especially cooling should be avoided (a thermos or a thermal container with a temperature of $35 \pm 1.5^{\circ}\text{C}$ can be used). Cooling the liquor below 30°C leads to the death of meningococci. Storage and transportation time should not be more than 8 hours.

3.6.3. In the study of body fluids from sterile normal cavities (peritoneal, pleural, articular, pericardial fluid) for adults is recommended to take for each aerobic vials from 5 ml to 10 ml, for each anaerobic vial of 2 ml to 10 ml of the test liquid, for children of each vial must be from 2 ml to 10 ml. The puncture site is treated with 70% ethyl alcohol, then with 1-2% tincture of iodine within 30 seconds. Immediately after the puncture, the biological fluid should be aseptically introduced into the aerobic vial (in certain clinical situations, an anaerobic vial is required). The minimum volume of liquid for bacteria isolation is 2-5 ml, for fungi isolation-10 ml. Samples should be sent to the laboratory for examination as soon as possible. This will increase the probability of detection of microorganisms. Store at room temperature ($18-30^{\circ}\text{C}$) for up to 24 hours.

3.7 Results explanation

The human blood and body fluids usually has no bacteria. The bacterial invasion can cause the bacteremia or septicemia. The patients with endocarditis, endarteritis, early typhoid and brucellosis are considered to be suffering from the bacteremia. Some other infections may be accompanied with intermittent bacteremia. Various results of the blood culture should be analyzed according to the specific situation. The culture results do not provide the exact bacteremia indication.

3.7.1 Negative results

The negative results can be explained in the following ways:

(1) There is no bacteremia

(2) The patient has the clinical signs but the bacteremia was not detected because of the following reasons:

- Local infection
- Fastidious bacteria, chlamydia and L-type bacteria samples
- Incorrect collecting time
- Using the antibiotic therapy before the examination
- Periodic bacteremia

Treatment measures (2):

- Blood samples re-collection and examination.

3.7.2 Positive results:

(1) Once positive:

- Pathogenic bacteria: Brucella, Salmonella ect. Bacteremia
- Saprophytes: Propionibacterium, Staphylococcus epidermidis

Contamination

(2) Several times positive:

- The same bacterium: meningitis, endocarditis and bacteremia
- Different bacterium (due to immunosuppression): dermatitis and bacteremia

4 Maintenance and repairs

4.1 The user-performed technical maintenance:

Type of the maintenance	LABSTAR 50
Cleaning the air filters with the fresh water	Once per 2 weeks
Dust collection in System functional area	Once per 2 months
Cleaning the liquids spilled on System	In case of the leakage or the bottle damage, remove the spilled liquid according to the decontamination procedure recommended in the laboratory. After the disinfection, clean with the wet wipe (moistened with water only) and rub dry.
Cleaning the liquids spilled inside of System	Remove the samples spilled inside of System and carry out the disinfection according to the authorized procedure.
Checking System cleanness	Once per 3 months, clean with the dry cotton plug if necessary
Checking the output voltage of the regulated power supply	Once per 6 months
Fixed temperature and humidity maintenance in the laboratory	Within 24 hours
System supply disconnection in case of the power outage	Turn on System after the power restart
Switch off System power supply and restart it in case of the sputter of the signal system	In 3 minutes after shutdown

and failure to correct the error

4.2 The common failures and treatment measures

Error category	Cause	Solutions
Main module power fail	No power cable or the power cable unplugged.	Check the power cable connection at both ends.
	The main module power switch is in the "off" position.	Set the power switch into "On" position (it is located in the lower right corner on the main module back panel).
Lost connection between the PC and the main module	No data cable between the PC and the main module or it is wrongly connected.	Check the cable connection at both ends. Restart the main module.
Temperature Alarm	The temperature of the incubator is too high	1. Reduce the opening hours 2. Clean the filter screen. 3. Check the temperature of the laboratory
	The temperature of the incubator is too low	
Detection stops for 30 minutes		If System is open or the power failure lasts for over 30 minutes, all the culture bottles should pass the screening.
Data loss		1. Copy the data and address the distributor. 2. All the bottles should pass the screening.

Culture bottle error	1. The bottle is improperly installed in the position 2. The bottle is unloaded from the device 3. Wrong position No. 4. Position and control device is broken.	1. Place the culture bottle properly 2. Get back the missing culture bottles to the gaging position. 3. Take out the bottle from the error position and restart System. 4. Turn off the damaged bottle position.
System cannot be energized	Electric fuse blowing	Change the 5A 230V fuse
System is full		Take out the bottles with the expired incubation time.
The rotating speed of the rotor is overrun	The rotating speed of the rotor is slow down	1. Confirm the placement of the culture bottle is correct 2. Remove the reason of hindrance 3. All the culture bottle are rejected.
	The rotor stops running	

 If it is not possible to correct the fault yourself, address the service center of the manufacturer's authorized official in the Russian Federation

5 Transportation and storage

5.1 Transportation

The packed medical devices are transported by all types of the enclosed transport according to the haulage rules applied for this type of transport.

Placing and fixing the boxes with the medical devices to provide their stable position, excluding the possibility of the boxes displacement and their clashes and impacts with the walls of the transport facilities.

Transportation conditions:

Environment temperature rate: from minus 20°C to plus 55°C;

Relative humidity range: 45% - 95%;

Atmospheric pressure range: 50.0 kPa–106.0 kPa.

5.2 Storage

When packing into the wooden boxes the allowable height of decking should be indicated on the packaging places, but no more than 2 (two).

The medical devices should be installed and stored in the following conditions to provide the normal performance:

- Environment temperature: from plus 10°C to plus 30°C;
- Relative humidity: 45- 85%;
- Atmospheric pressure: 86.0 kPa -106.0 kPa
 - The device should be kept away from intrusion of dust, direct sunlight, liquids, corrosive gases, vibration and high electromagnetic disturbance.

6 Warranty policy

The manufacturer guarantees the medical device compliance with the regulatory requirements and manufacturers' documentation in case of observance of terms of transportation, storage and operation.

Operating life – 10 years.

Guaranteed service life – 1 year since the purchase.

Guaranteed storage life – 2 years.

The manufacturer is not responsible for any inflicted damage or injuries when operating the System until his fault is proven.

7 The medical device utilization and elimination procedure

The product is subject to disposal in accordance with the current legislation of the Russian Federation at the time of disposal.

The components of the System belong to class A "Epidemiologically safe waste, the composition is close to solid household waste" and are disposed of in accordance with the requirements of SanPiN 2.1.7.2790-10.

Biological samples may contain pathogenic microorganisms, including hepatitis b virus and human immunodeficiency virus (HIV), so the media in the vials belong to class B - "Epidemiologically hazardous waste" and require appropriate precautions for their disposal according to SanPiN 2.1.7.2790-10

Used bottles are subject to disinfection. If the laboratory is equipped with an autoclave, the disinfection is performed by autoclaving (exposure to water vapor under pressure) at a temperature of 121°C and a pressure of 1.2 ATM. 20 minutes. Bottles with the remains of blood or other biological samples, closed with lids, are

collected in containers or plastic bags, suitable for the physical method of disinfection, resistant to liquid leakage, and placed in an autoclave. After autoclaving, the waste is moved to yellow bags labeled "class B Medical waste". The person responsible for the collection of waste in this medical unit ties the bag or closes it with tags or other devices and indicates on the label the date, time, Name Of the responsible person. Packages are removed to temporary storage of waste for subsequent removal and disposal. If the laboratory is not equipped with an autoclave, disinfection is carried out using other methods established by local rules and regulations.

8 Appendix A

The information about the examination with the use of American typical culture collection (ATCC) strains.

Strains	Strain code	Conditions		Pathogenic microorganism detection method	Results
<i>Neisseria meningitidis</i>	ATCC13090	Temperature (C)	Time (h)	The culture detected by System	Triggering the alerting system
<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC19418	35	<72	The culture detected by System	Triggering the alerting system
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC6305	35	<72	The culture detected by System	Triggering the alerting system
<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC19615	35	<72	The culture detected by System	Triggering the alerting system
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC27853	35	<72	The culture detected by System	Triggering the alerting system
<i>Candida albicans</i>	ATCC18804	35	<72	The culture detected by System	Triggering the alerting system
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC25923	35	<72	The culture detected by System	Triggering the alerting system
<i>Escherichia coli</i>	ATCC25922	35	<72	The culture detected by System	Triggering the alerting system
<i>Alcaligenes faecalis</i>	ATCC8750	35	<72	The culture detected by System	Triggering the alerting system
<i>Clostridium histolyticum</i>	ATCC19401	35	<72	The culture detected by System	Triggering the alerting system
<i>Clostridium perfringens</i>	ATCC13124	35	<72	The culture detected by System	Triggering the alerting system
<i>Bacteroides fragilis</i>	ATCC25285	35	<72	The culture detected by System	Triggering the alerting system
<i>Bacteroides vulgatus</i>	ATCC8482	35	<72	The culture detected by System	Triggering the alerting system

9 Appendix B

Safety requirement, test method and inspection rule (according to the GB4793.1-2007 standard)

B0 Application condition of the instrument

- a) For indoor use.
- b) Temperature: 10-30°C
- c) Humidity: No more than 85%
- d) Power condition: The power fluctuation is no more than 10% of the standard voltage
- e) Overvoltage category: The transient overvoltage category II
- f) Pollution level: Grade II

B1 Mark and file

B1.1 Mark

B1.1.1 Overview

Requirement: The words and symbols marked outside the device should be conformed to the requirement of 5.1.1 in GB4793.1-2007.

Test method: Check the quality using visual inspection.

B1.1.2 Mark

Requirement: The mark indicated on the device should meet the requirement of 5.1.2 in GB4793.1-2007.

Test method: Check the quality using visual inspection.

B1.1.3 Mains supply

Requirement: The mark indicated on the device should meet the requirement of 5.1.3 in GB4793.1-2007.

- a) Nature of supply.
- b) The rated value of the supply voltage.
- c) The maximum rated power.

Test method: Check the quality using visual inspection.

B1.1.4 Fuse

Requirement: It should meet the requirement of 5.1.4 in GB4793.1-2007.

Test method: Check the quality using visual inspection.

B1.1.5 Terminal, connector and operation equipment

Requirement: The purpose of the terminals, connectors and indicators should be specified if it is necessary for safety. If there is no enough space, the symbol 14 of Table 1 can be used.

СЕРТИФИКАТ

/Логотип: Китайский комитет содействия развитию международной торговли/

Китайский комитет содействия развитию международной торговли является Китайской международной торговой палатой

/Логотип комитета/

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

СЕРТИФИКАТ

/QR- код/

№ 193700B0/011935

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕМ, ЧТО: печать компании «СИНЬКЭ
БИОЛОДЖИКАЛ ТЕКНОЛОДЖИ КО., ЛТД.» (SCENKER BIOLOGICAL TECHNOLOGY
CO., LTD.) в прилагаемом документе является подлинной.

/Идентичный текст на английском языке/

/Тисненая печать: Сертификация *
Китайский комитет содействия развитию
международной торговли/

**Китайский комитет содействия
развитию международной торговли
/Печать: Сертификация *
Китайский комитет содействия развитию
международной торговли/**

Подпись уполномоченного лица: /подпись/
Шао Юньцзе
Дата: 23 сентября 2019 г.



УТВЕРЖДАЮ

SCENKER Biological Technology
Co., Ltd.

Цуй Гэ/законный
представитель /Подпись/
«12» сентября 2019 г.

/Печать: «СИНЬКЭ Биолоджикал Текнолоджи
Ко., Лтд.»
(SCENKER Biological Technology Co., Ltd.)/

Анализатор бактериологический автоматический ЮИОНА® LABSTAR 50
с принадлежностями

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Предисловие

Благодарим Вас за приобретение Анализатора бактериологического автоматического модели LABSTAR 50

Анализатор бактериологический автоматический LABSTAR 50 обеспечивает быстрый рост микроорганизмов и предназначен для культивирования и обнаружения патогенных культур в крови и других, обычно стерильных, физиологических жидкостях. Анализатор позволяет быстро и точно определять наличие патогенных микроорганизмов в крови пациентов с сепсисом, бактериемией и т.п. Кроме того, данное устройство можно использовать для выявления патогенных микроорганизмов в обычно стерильных полостях организма пациентов (полость грудной клетки, брюшная полость, суставные щели, полость околосердечной сумки, спинномозговая полость и т.д.), что позволяет быстро поставить клинический диагноз и назначить эффективный курс лечения.

В данном руководстве содержится информация, необходимая для эксплуатации и технического обслуживания устройства. Строго соблюдайте приведенные в руководстве указания. Это позволит продлить срок службы устройства.

В комплект поставки Анализатора входит сетевой шнур питания, обеспечивающий безопасную эксплуатацию и надежное заземление устройства. Следите за тем, чтобы данный сетевой шнур был напрямую подключен к трехфазной электрической розетке с эффективным заземлением. Это гарантирует безопасную эксплуатацию устройства.

Анализатор рекомендован для использования в лаборатории, отвечающей требованиям уровня 2 биологической безопасности. В ходе эксплуатации устройства необходимо принимать меры биозащиты. Использованные флаконы перед утилизацией подлежат стерилизации автоклавированием или обеззараживаются с использованием других методов, установленных местными нормами и правилами.

Анализатор не содержит деталей, которые требуют замены пользователем на месте эксплуатации. Не разбирайте корпус устройства самостоятельно.

Прежде чем приступить к эксплуатации устройства, рекомендуется внимательно ознакомиться с данным руководством. В случае возникновения каких-либо проблем в ходе эксплуатации устройства или при необходимости технической консультации просьба обращаться напрямую к уполномоченному представителю производителя в Российской Федерации.

На рынке РФ изделие будет обращаться с использованием товарного знака ЮНОНА®.

Данные на изделие:

Лицензия на производство №: L.S.Y.J.X.S.C.X. № 20110052

Дата изготовления: указана на фирменной табличке.

Стандарт на изделие: YZB/ LU 0278-2012 от 01 февраля 2014 г.

Дата первоначального выпуска Руководства: 01 февраля 2014 г.

Дата пересмотра: 01 декабря 2014 г.

Версия Руководства для регистрации в Российской Федерации:
v.2 от 12 сентября 2019 г.

Компания Scenker Biological Technology Co., Ltd.

Оглавление

1	Информация о медицинском изделии	7
1.1	Наименование медицинского изделия	7
1.2	Сведения о производителе медицинского изделия	7
1.3	Сведения об уполномоченном представителе медицинского изделия	7
2	Описание и работа	7
2.1	Краткие сведения о медицинском изделии	7
2.2	Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия	9
2.3	Состав (комплектность поставки) медицинского изделия	28
2.4	Предупреждения, меры предосторожности и ограничения по использованию медицинского изделия	29
2.5	Описание упаковки, маркировки и предупреждающих надписей на изделии	31
3	Эксплуатация медицинского изделия	35
3.1	Требования к окружающей среде	35
3.2	Порядок установки	36
3.3	Настройка параметров системы	40
3.4	Порядок работы	42
3.5	Питательные среды для культур и область применения	54
3.6	Порядок забора образцов крови и других стерильных биологических жидкостей	55
3.7	Толкование результатов	58
4	Техническое обслуживание и текущий ремонт	60
4.1	Техническое обслуживание, осуществляемое пользователем:	60
4.2	Возможные неисправности и их устранение	61
5	Хранение и транспортирование	62
5.1	Транспортирование	62
5.2	Хранение	63
6	Гарантийные обязательства	63
7	Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	63
8	Приложение А	65
9	Приложение В	66
10	Приложение С	81
11	Приложение D	84
12	Приложение E	87

1 Информация о медицинском изделии

1.1 Наименование медицинского изделия

«Анализатор бактериологический автоматический ЮНОНА® LABSTAR 50 с принадлежностями» (далее по тексту – анализатор).

1.2 Сведения о производителе медицинского изделия

SCENKER Biological Technology Co., Ltd., East End of Weier Road, Fenghuang Industrial Park, Liaocheng, Shandong Province, China, 252000, tel. (86) 800-860-8018

(«СИНЬКЭ Биолоджикал Текнолоджи Ко., Лтд.», восточная сторона Вайер Роуд, промышленная зона Фэнхуан, Ляочэн, провинция Шаньдун, Китай, 252000, тел. (86) 800-860-8018).

1.3 Сведения об уполномоченном представителе медицинского изделия

По вопросам качества и обслуживания медицинского изделия «Анализатор бактериологический автоматический ЮНОНА® LABSTAR, варианты исполнения: ЮНОНА® LABSTAR 50, ЮНОНА® LABSTAR 100 с принадлежностями», производства SCENKER Biological Technology Co., Ltd., Китай (рег. удостоверение в РФ №), обращаться к уполномоченному представителю производителя в Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Триопромтрейд» (ООО «Триопромтрейд»),

РФ, 620028, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Кирова, д. 28 / Толедова, д. 43., Тел.: +7 (343) 270-75-00, Факс: +7 (343) 246-91-56.

E-mail: info.triopromtrade@mail.ru

2 Описание и работа

2.1 Краткие сведения о медицинском изделии

2.1.1 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Анализатор предназначен для культивирования и обнаружения патогенных микроорганизмов в крови и других стерильных биологических жидкостях организма человека флуоресцентным методом.

2.1.2 Область применения и потенциальные потребители медицинского изделия

Применяется в медицинских учреждениях, клиничко-диагностических центрах. Пользователями являются квалифицированные профессиональные медицинские работники, занятые в проведении микробиологических исследований.

2.1.3 Показания к применению

Только для *in vitro* диагностики. Необходимость культивирования и выявления патогенных микроорганизмов в образцах крови и других в норме стерильных биологических жидкостях организма человека при проведении микробиологических исследований с целью поддержки диагностики при подозрении или клинически установленной инфекции кровотока либо локального гнойно-воспалительного процесса с использованием специальных флаконов с питательной средой производства SCENKER Biological Technology Co., Ltd. (рег. удостоверение в РФ №_):

- Среды питательная для культивирования аэробов ЮНОНА® во флаконе (цвет этикетки и съемной крышки - красный, условное обозначение ) – стандартная питательная среда предназначена для взрослых пациентов, не принимавших антибиотики, объем биологического образца от 5 мл до 10 мл);
- Среды питательная с нейтрализаторами антибиотиков для культивирования аэробов ЮНОНА® во флаконе (цвет этикетки и съемной крышки - синий, условное обозначение ) - питательная среда предназначена

для взрослых пациентов, принимавших антибиотики, объем биологического образца от 5 мл до 10 мл);

- Среда питательная с нейтрализаторами антибиотиков для культивирования анаэробов ЮОНА® во флаконе (цвет этикетки и съемной крышки – желто-оранжевый, условное обозначение ) - питательная среда предназначена для взрослых пациентов, принимавших антибиотики, объем биологического образца от 2 мл до 10 мл);

- Среда питательная для детей с нейтрализаторами антибиотиков для культивирования аэробов ЮОНА® во флаконе (цвет этикетки и съемной крышки - розовый, условное обозначение ) – питательная среда предназначена для детей, объем биологического образца от 2 мл до 10 мл).

2.1.4 Противопоказания:

Не использовать анализатор с флаконами других производителей.

Не использовать анализатор для целей, не предусмотренных производителем.

2.1.5 Предупреждения

Первичный монтаж анализатора должен осуществляться специалистом, направленным для этой цели уполномоченным представителем производителя в Российской Федерации.

Прежде чем приступить к работе с анализатором, необходимо ознакомиться с Руководством по Эксплуатации для обеспечения безопасной и эффективной работы оборудования.

2.1.6 Класс риска и применимые классификационные правила

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 2а (п. 9.6 приказа Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н).

Согласно Директиве «О медицинских изделиях», выпущенной Китайским управлением по контролю за медицинскими изделиями и лекарствами в 2002 году, изделие классифицировано как «клиническое

оборудование для тестирования и анализа 6840» и относится ко второму классу медицинских изделий.

2.2 Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия

2.2.1 Описание

Данный анализатор представляет собой автоматическую систему для непрерывного культивирования и анализа. В основном модуле анализатора без вмешательства персонала происходит инкубация флаконов с их одновременным покачиванием для стимуляции роста и мониторингом изменения свечения.

В анализаторе используется флуоресцентный метод обнаружения микроорганизмов. В днище флаконов предусматривается оптический чувствительный элемент (полимерный сенсор), который под действием продуктов метаболизма бактерий начинает светиться, причем с увеличением количества бактерий интенсивность свечения возрастает. В зависимости от характера изменения свечения система определяет наличие роста микроорганизмов.

Анализатор обеспечивает быстрое и точное обнаружение патогенных микроорганизмов в образцах крови пациентов с сепсисом, бактериемией и т.п. Кроме того, данное МИ может быть использовано для выявления патогенных микроорганизмов в других асептических жидкостях организма человека, что позволяет быстро поставить клинический диагноз и назначить эффективный курс лечения.

Анализаторы рассчитаны на работу только со специальными флаконами, содержащими необходимые реагенты для выявления микроорганизмов в образце.

Система обрабатывает сигнал, полученный от датчиков каждые 10 минут. При выявлении положительных проб срабатывает визуальная система оповещения на мониторе. Более 90% положительных проб обнаруживаются в течение 24 часов.

При отсутствии роста в течении установленного максимального времени культивирования, система выдает отрицательный результат визуальным способом оповещения. После чего флаконы можно извлечь из прибора.

Так как система работает с каждым флаконом индивидуально, исследование новых образцов можно начинать в любой момент.

Для удобства работы с данными имеется сканер штрих-кода.

Система обладает следующими функциями:

- Функция подсказки в случае неправильной установки флакона.
- Функция автоматического обнаружения и калибровки обнаруженного положения флакона, автоматический контроль качества.
- Компьютерный интерфейс анализатора позволяет выводить на экран в графическом виде информацию о положении флаконов в системе и условиях инкубации.
- Предусматривается возможность составления статистических отчетов об исследованиях в любой момент времени.

Система проста в обслуживании и надежна в эксплуатации.

2.2.2 Состав медицинского изделия, перечень исполнений

В состав анализатора ЮНОНА® LABSTAR 50 входят (рис. 1):

- основной модуль;
- шнур питания сетевой основного модуля;
- компьютер с предустановленным программным обеспечением;
- кабель коммуникационный;
- шнур питания сетевой компьютера;
- устройство считывания штрих-кодов (при необходимости).

2.2.3 Перечень принадлежностей

Принадлежности, которые предусмотрены для работы с анализатором:

- монитор со шнуром питания;

- клавиатура;
- манипулятор типа «мышь»;
- кабель сигнальный.

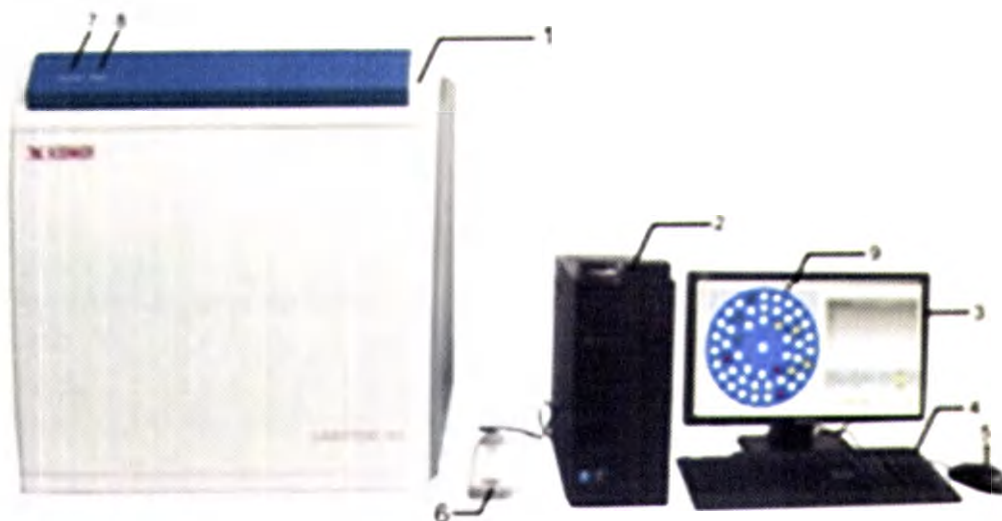


Рис. 1 – Анализатор бактериологический автоматический ЮНОНА[®] LABSTAR 50 с принадлежностями

1 – основной модуль, 2 – компьютер, 3 – монитор, 4 – клавиатура, 5 – мышь, 6 – сканер, 7 – индикатор питания, 8 – индикатор температуры, 9 – программное обеспечение

2.2.4 Общее описание основных функциональных элементов, частей, состав, функциональные возможности

2.2.4.1 Основной модуль

Основной модуль анализатора состоит из:

- поворотной конструкции с ячейками для флаконов,
- электрического привода,
- фотоэлектрической системы обнаружения,
- системы контроля температуры,
- главной платы управления.

Анализатор LABSTAR 50 имеет конструкцию поворотного роторного стола. Цикл работы анализатора (режим сканирования) происходит каждые 10 минут. На основе данных измерения аналитический блок системного

компьютера создает кривую роста, вид которой позволяет сделать вывод о наличии или отсутствии патогенных микроорганизмов в данном образце.



Рис.2 - Поворотный роторный стол анализатора LABSTAR 50

Поворотный стол представляет собой круглую плоскость диаметром 460 ± 1 мм и толщиной 80 ± 1 мм. На плоскости расположены отверстия – ячейки, куда помещаются флаконы. Диаметр отверстий $36,5(+0.1-0.3)$ мм.

Ячейки для флаконов на поворотном столе модели LABSTAR 50 разделены на три круговые секции: внутреннюю (А), среднюю (В) и наружную (С). Вместимость – 50 флаконов. Ячейки пронумерованы от 1 до 50: А01-А10, В01-В17, С01-С23. Ячейки связаны с тремя комплектами высокочувствительных флуоресцентных датчиков.

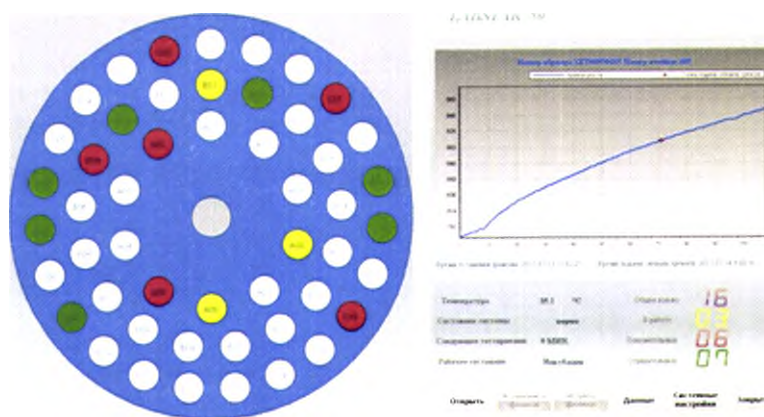


Рис.3 – Главный экран LABSTAR 50. Кривая роста

Электрический привод - это управляемая электромеханическая система, предназначенная для преобразования электрической энергии в механическую и обратно и управления этим процессом.



Рис. 4 – Мотор-редуктор

Система состоит из мотор-редуктора – узла, совмещающего функции редуктора и электродвигателя. В качестве электродвигателя применяется пятифазный шаговый двигатель комбинированного типа с редуктором серии АК-GB, производитель Autonics Corporation, Корея

Привод предназначен для контроля над шаговым двигателем. Используется привод модели MD5-HF14, производитель Autonics Corporation, Корея



Рис. 5 - Привод

Привод в свою очередь получает команды от систем управления более высокого класса – контроллера серии PMC, производитель Autonics Corporation, Корея

Фотоэлектрическая система обнаружения — это блок детектирования, состоящий из комплекта датчиков.

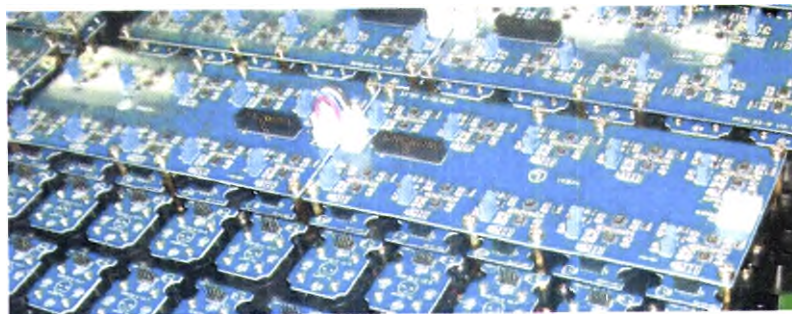
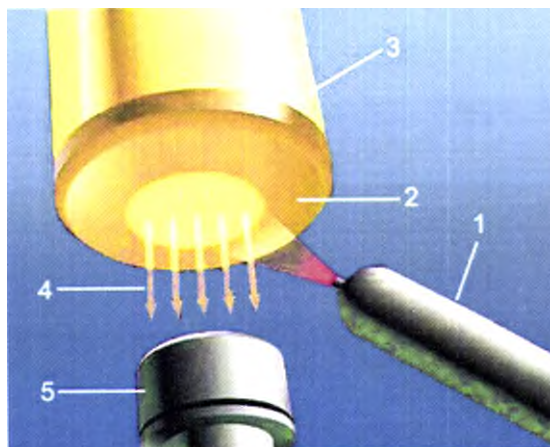


Рис. 6 - Фотоэлектрическая система обнаружения

Датчик состоит из 4 генерирующих трубок и 1 фотоэлемента-приемника. В качестве источника используются четыре симметрично расположенных красных светодиода. Фотоэлектрический элемент размещается точно в центре по отношению к осям симметрии четырех генерирующих трубок, что позволяет обеспечить более равномерное светопропускание. Свет, отраженный от дна флакона, попадает на фотоэлемент-приемник, где происходит преобразование оптических сигналов в электрические. Эти сигналы, в свою очередь, проходят через блоки усиления и преобразования аналогового сигнала в дискретный. Дискретные сигналы обрабатываются в аналитическом блоке системного компьютера. Длина волны детектора: 630-650нм



*Рис. 7 – Принцип обнаружения с использованием системы
1-передающая трубка, 2-полимерный сенсор, 3-флакон с питательной средой,
4-отражающийся свет, 5-принимающая трубка.*

Система контроля температуры – это система, которая обеспечивает постоянную температуру внутри анализатора, необходимую для правильного культивирования. Система состоит из нагревателя, вентилятора охлаждения,

датчика температуры и регулирующего устройства. Датчик температуры передает текущее значение температуры на регулирующее устройство, которое на основании полученной информации вырабатывает управляющее воздействие. Далее сигнал поступает на исполнительное устройство, задача которого выполнять такие функции, чтобы поддерживать постоянную температуру на нужном уровне. В том случае, если температура культивирования выходит за рамки допустимого диапазона, подается сигнал на контроллеры главной платы управления.

Главная плата управления – это плата, которая включает в себя панель контроля питания и контроллеры приема сигналов.

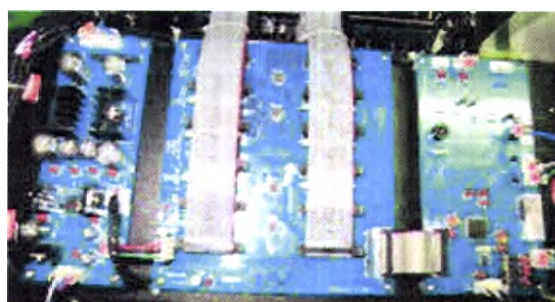


Рис. 8 – Главная плата управления

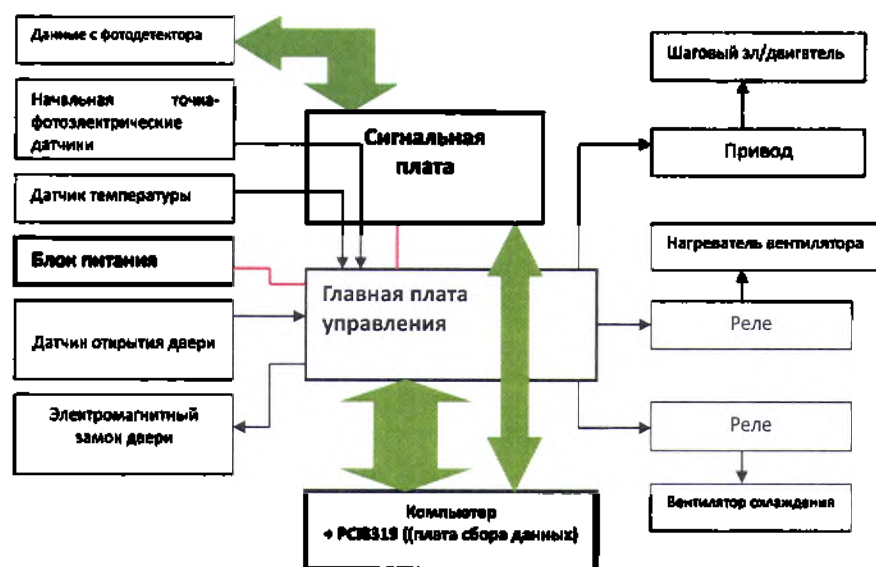


Рис. 9 - Принципиальная схема работы анализатора LABSTAR 50

2.2.4.2 Шнур питания сетевой основного модуля

Шнур питания сетевой предназначен для подключения основного модуля к сети.

Обладает следующими техническими характеристиками:

Китайский стандарт: CPCS-CCC

Модель:PSB-10/ST3

Разъем типа I, три плоских контакта

Максимальная допустимая нагрузка: 10A/250В

Длина, не менее: 1 м



Рис. 10 - Шнур питания сетевой основного модуля

2.2.4.3 Компьютер с предустановленным ПО.

а. Компьютер обладает следующими характеристиками, указанными в Таблице 1

Таблица 1. Характеристики компьютера

Технические характеристики	LABSTAR 50
Операционная система (ОС)	Microsoft Windows Professional10
Номер лицензии на ОС	68536413
тип процессора	Intel [®] Celeron [®] G1840
количество ядер	2
максимальная тактовая частота	2.8ГГц
Кэш-память	2Мб
Сокет	LGA 1150
тип	DDR3
объем	2.00Гб
максимальная оперативная память	4Гб
частота	1333МГц
Жесткий диск (HDD)	500Г

Видеокарта	Intel GMA HD 4000
Звук	интегрированный
Мощность блока питания	AC220-240V $\geq$ 200W
тип/количество	USB 2.0 тип A/4, USB 3.0 тип All-WO/1, PS/2/2, RS232, RJ45, VGA
Тип дисководов	DVD
Программное обеспечение	Предустановленное, LABSTAR 50, версия 2.0, сертификат регистрации авторских прав № RZDZ 0251777
Габаритный размер, мм	155x400x370

6. Программное обеспечение

Предустановленное на компьютере программное обеспечение (ПО) является составной частью анализатора и работает только совместно со всеми его частями. В ПО заложены критерии, в соответствии с которыми обрабатываются сигналы, возникающие в процессе роста интенсивности флуоресценции при культивировании. Изменения можно наблюдать с помощью кривой роста, которая отображается на мониторе для каждой загруженной ячейки. Также на мониторе видна информация о состоянии системы: температуре, времени до следующего тестирования, общем количестве загруженных флаконов и данных культивирования.

Физические и компьютерные характеристики ПО представлены в Таблице 2

Характеристики ПО	LABSTAR 50
Наименование	LABSTAR 50
Версия	V2.0
Платформа	Intel ^R Celeron ^R G1840
Операционная система	Microsoft Windows Professional10
Язык программирования	Delphi
Интерфейс связи ПО для передачи данных	RS-232
Интерфейс связи ПО для обработки данных	автоматическое
Интерфейс связи ПО для хранения данных	-

Время отклика ПО при полной нагрузке, с, не более	1
Время восстановления при аварии (полный отказ ПО в результате технической или эксплуатационной аварии), ч, не более	2
Скорость обработки, Мбит/с	100
Время восстановления при обнаружении вирусных программ, ч, не более	2
Производительность, Гб/с, не менее	1.5
Время поиска при полной нагрузке, с, не более	1
Сопрягаемые системы	Ethernet(TCP/IP)
Средства защиты	Учетная запись ПО
Класс безопасности	В «Возможны незначительные травмы»

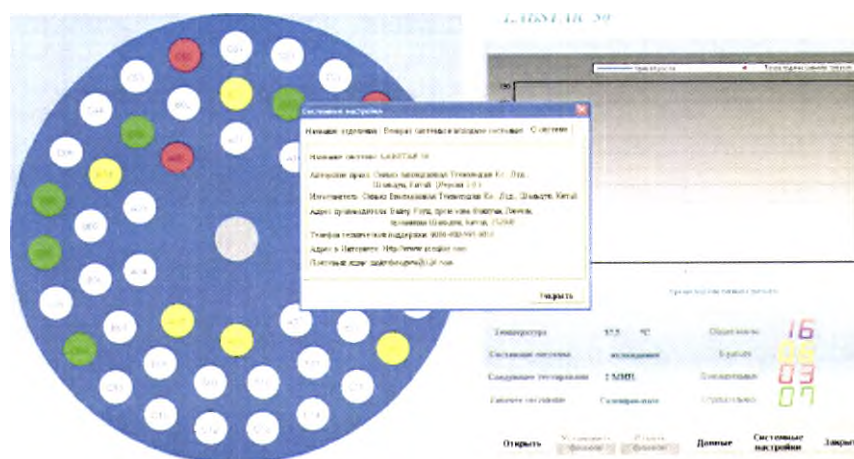


Рис.11 - Экран LABSTAR 50 с информацией о системе

На экране монитора всегда отображается главный интерфейс:

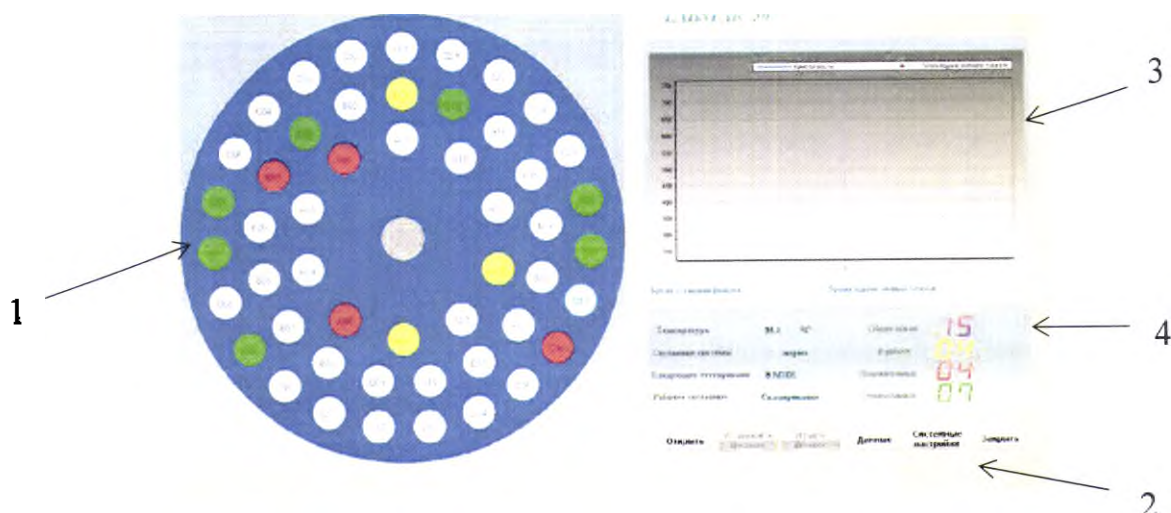


Рис. 12 - Главный компьютерный интерфейс LABSTAR 50
1-положение флаконов, 2-панель управления, 3-кривая роста,
4-информация о системе

(1) - Постоянно отображается положение флаконов на поворотном столе, пустые ячейки имеют белый цвет, загруженные ячейки – желтый цвет, ячейки с положительными флаконами – красный цвет, ячейки с отрицательными флаконами – зеленый цвет, ячейки с ошибкой – голубой цвет.

(2) - Панель управления, расположенная снизу экрана состоит из кнопок:

Открыть	Для открывания двери основного модуля
Установить флакон	Для загрузки флаконов. При закрытой двери кнопка неактивна.
Изъять флакон	Для выгрузки флаконов. При закрытой двери кнопка неактивна.
Данные	Для ввода и запроса данных о пациенте кривой роста
Системные настройки	Для получения информации и системе
Закрыть	Для закрытия программы

(3) - При наведении курсора мышью на загруженную ячейку на графике отображается кривая роста. Считывание данных происходит каждые 10 минут. По виду кривой можно судить о наличии или отсутствии роста микроорганизмов в загруженном флаконе. По умолчанию диапазон оси Y составляет 700-4000, диапазон оси X – 0 - максимальное время

культивирования данного флакона, выраженное в днях. Если флакон определен как положительный, на графике указана «точка подачи сигнала тревоги» - точка определения и время культивирования до определения флакона как положительного. Масштаб оси X и Y можно изменить при помощи правой кнопки мыши. Под кривой роста указывается дата и время установки флакона и дата и время подачи сигнала тревоги.

(4) – информация о системе:

- Температура – температура культивирования/инкубации;
- Состояние системы: «норма» при нормальной температуре, «охлаждение» - если температура превышает норму, «нагревание» - если температура ниже нормы;
- Следующее тестирование – время до следующего сканирования /считывания данных;
- Рабочее состояние: «инкубация» - идет процесс культивирования, «сканирование» - идет процесс считывания данных, «открыта дверь» - основной модуль открыт для загрузки/выгрузки флаконов;
- Общее кол-во - общее количество загруженных флаконов;
- В работе - количество флаконов, находящихся в процессе культивирования/инкубации;
- Положительных - количество флаконов с положительным результатом;
- Отрицательных – количество флаконов с отрицательным результатом.

Более подробная информация о функциях ПО приведена в разделе 3

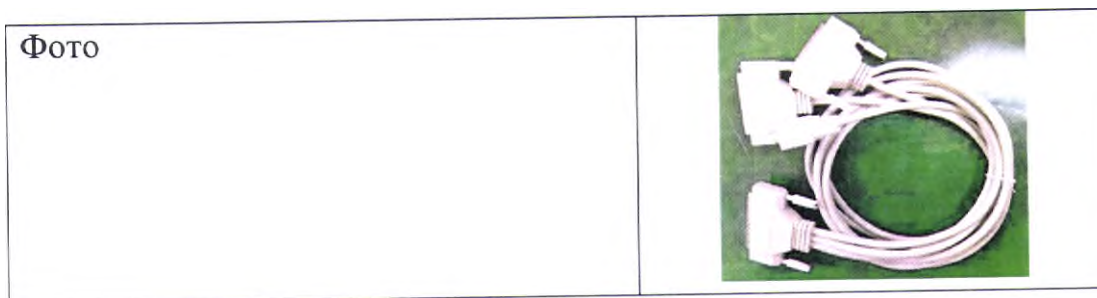
«Эксплуатация медицинского изделия».

2.2.4.4 Кабель коммуникационный

Кабель коммуникационный предназначен для подключения основного модуля к компьютеру.

Таблица 3. Технические характеристики кабеля коммуникационного

Параметр	LABSTAR 50
Описание	Разветвленный 1-3
Длина, не менее, м	1,3
Максимальная допустимая нагрузка, А	0,5
Разъем	(RS232/37/37---37)



2.2.4.5 Шнур питания сетевой компьютера

Шнур питания сетевой предназначен для подключения компьютера к сети.

Обладает следующими техническими характеристиками:

Китайский стандарт: CPCS-CCC

Модель: PSB-10/ST3

Разъем типа I, три плоских контакта

Максимальная допустимая нагрузка: 10A/250В

Длина, не менее: 1 м



Рис. 13 Шнур питания сетевой компьютера

2.2.4.6 Устройство считывания штрих-кодов

Технические параметры считывателя штрих-кодов приведены в Таблице 4.

Таблица 4. Технические параметры устройства для считывания штрих-кодов

Параметр	Характеристика
Модель	LS-1881
Производитель	Guangzhou OWL Electronic Technology Co. , Ltd
Источник излучения	лазер
Частота сканирования	150 скан/сек
Контраст штрих-кодов	≥30%
Длина волны излучения	650 нм

Рабочая температура	-45~45°C
Разрешение	PCS 0.9 (0.1~0.625мм)
Фокус	10мм~420мм
Индикация (светодиодная, звуковая и т.п.)	светодиодная двойной цвет
Степень защиты	IP54
Скорость передачи данных	200 символов в секунду
Способ взаимодействия считывателя с анализатором;	RS232 последовательная передача данных
Считываемые коды	Один двумерный код



Рис. 14 - Устройство для считывания штрих-кодов

2.2.4.7 Параметры и характеристики анализатора

Таблица 5. Сравнительная таблица показателей

Показатель	LABSTAR 50
Вместимость флаконов	50
Температура культивирования	35±1,5°C
Скорость поворота	26 об/мин
Цикл работы (режим сканирования)	каждые 10 минут
Тип поворотного механизма	Роторный стол
Система предназначена для культивирования и обнаружения микроорганизмов	+
Обеспечивается поворот и встряхивание флаконов	+
Автокоррекция и контроль качества	+
Количество ячеек для флаконов	50

Наличие графического интерфейса	+
Наличие устройства штрих-кода	+
Флуоресцентный метод (аппаратная оценка), изменение цвета дна флакона (ручная оценка)	+
Инкубационные условия: постоянная температура, вращение и вибрация	+
Источник питания переменного тока, В	220 ± 22
Частота тока, Гц	50 ± 1
Входная мощность, не более, ВА	450
Габариты основного модуля, мм	(640x660x650) ± 10
Вес основного модуля анализатора, кг	98 ± 2
Производительность*	10 образцов в день
Время культивирования	120 часов
Объем биологического образца	5-10 мл аэробные флаконы и 2-10 мл анаэробные и для детей

*Расчет произведен исходя из полной загрузки анализатора и времени культивирования

2.2.4.8 Основные требования

а. Рабочие условия

- Температура окружающей среды: 10-30℃;
- Общая влажность: 45-85%;
- Атмосферное давление: 86,0-106,0 кПа;
- Условия электропитания: 220В±22В, 50Гц±1Гц;
- Входная мощность: ≤450ВА;

Вдали от источников сильных электромагнитных помех и яркого прямого освещения;

- Анализатор должен быть пыленепроницаемым; в воздухе не должно быть кислот, солей и других коррозионных газов;

- Необходимо обеспечить надлежащее заземление;

- Необходимо контролировать вибрацию на рабочем месте.

б. Внешний вид

- Оборудование должно быть ровным, чистым, однородного цвета, без царапин, отблесков и механических повреждений.

- Маркировка на оборудовании должна легко читаться.

в. Управляемость

Кнопка включения и соединительный провод должны обладать характеристиками, способствующими удобному использованию, скорости действия и надежности. Необходимо, чтобы отображаемая информация была четкой и стабильной.

г. Температура культивирования

Точность измерения температуры и колебания должны отвечать следующим требованиям:

- Температура культивирования должна оставаться в диапазоне $35 \pm 1,5^\circ \text{C}$.

- Колебания температуры не должны превышать $3,0^\circ \text{C}$.

д. Функции анализатора

- Непрерывное культивирование.
- Автоматический мониторинг и определение отрицательных и положительных результатов.

- Немедленное оповещение об обнаружении положительных флаконов.

- Подача сигнала, когда температура культивирования выходит за рамки допустимого диапазона.

е. Воспроизводимость положительных результатов

Результаты проверки с применением стандартных штаммов Американской коллекции типовых культур (ATCC) должны быть положительными (смотрите Приложение А).

ж. Функция отображения

Состояние содержимого флакона определяется как положительное или

отрицательное. Все показатели выводятся на экран системы вне зависимости от того, соответствует ли определенной позиции детектора флакон с культурой, и получены ли положительные или отрицательные результаты.

з. Ввод и положение штрих-кода

Система может распознавать и располагать флакон на определенном уровне детектора согласно штрих-коду.

и. Требования по безопасности

Требования по безопасности смотрите в Приложениях В, С и D

2.2.5 Общее описание принадлежностей, состав, функциональные возможности

2.2.5.1 Монитор со шнуром питания

Основные технические характеристики мониторов приведены в Таблице 6.

Таблица 6. Технические характеристики мониторов

Характеристики	LABSTAR 50
Марка, модель	АОС, модель E2070Swn
Фото	
Диагональ экрана	19,5 дюйма
Тип матрицы	TN
Формат экрана	16:9
Разрешение	1600x900
Яркость	200 кд/м2
Контрастность	600:1
Время отклика	5 мс
Разъем подключения	VGA
Шнур питания	Китайский стандарт: CPCS-CCC

	Модель:PSB-10/ST3 Разъем типа I, три плоских контакта Максимальная допустимая нагрузка: 10A/250B Длина не менее 1.5 м
--	--

2.2.5.2 Клавиатура

Компьютерная клавиатура — устройство, позволяющее пользователю вводить информацию в компьютер (устройство ввода). Представляет собой набор клавиш (кнопок), расположенных в определённом порядке.

Таблица 7. Технические характеристики клавиатуры

Характеристики	LABSTAR 50
Описание	Настольная стандартная проводная классическая 104 клавиши
Длина провода, не менее, м	1,5
Тип подключения	PS/2
Фото	

2.2.5.3 Манипулятор типа «мышь»

Компьютерная мышь - координатное устройство для управления курсором и отдачи различных команд компьютеру. Управление курсором осуществляется путём перемещения мыши по поверхности стола или коврика для мыши. Клавиши и колёсико мыши вызывают определённые действия, например: активация указанного объекта, вызов контекстного меню, вертикальная прокрутка веб-страниц и электронных документов.

Таблица 8. Технические характеристики компьютерной мыши

Характеристики	LABSTAR 50
Описание	Оптическая проводная мышь
Длина провода, не менее, м	1,5
Тип подключения	PS/2

Фото	
------	---

2.2.5.4 Кабель сигнальный

Кабель сигнальный Low current signal wire предназначен для соединения компьютера и монитора.

Обладает следующими техническими характеристиками:

Длина, не менее 1.3 м

Максимальная допустимая нагрузка 0,5 А

Разъем: VGA (DE15F) — 15-контактный субминиатюрный разъём для подключения аналоговых мониторов по стандарту видеоинтерфейса VGA



Рис. 15 - Кабель сигнальный

2.2.6 Сведения о стерильности

Анализатор не является стерильным. Флаконы с питательной средой, которые являются расходным материалом и используются совместно с анализатором, поставляются стерильными.

2.3 Состав (комплектность поставки) медицинского изделия

Комплект поставки медицинского изделия

- основной модуль - 1 шт.
- кабель коммуникационный - 1 шт.
- шнур питания сетевой основного модуля – 1 шт.
- компьютер с предустановленным программным обеспечением – 1 шт.
- шнур питания сетевой компьютера – 1 шт.

- устройство считывания штрих-кодов – 1 шт.(при необходимости)
- руководство по эксплуатации – 1 шт.
- сертификат – 1 шт.

Принадлежности:

- монитор со шнуром питания - 1 шт.
- клавиатура - 1 шт.
- манипулятор типа «мышь» – 1 шт.
- кабель сигнальный -1 шт.

2.4 Предупреждения, меры предосторожности и ограничения по использованию медицинского изделия

2.4.1 Важная информация

 Не допускается устанавливать на компьютер устройства программы или файлы, не связанные с его работой. Если по этой причине имеет место отказ компьютера или утрата данных, изготовитель может произвести техническое обслуживание только в платном порядке.

 При работе анализатора оператор может подвергаться воздействию опасных микроорганизмов, поэтому рекомендуется устанавливать устройство в лабораторных помещениях, отвечающих требованиям уровня 2 биологической безопасности. Необходимо предусмотреть меры биологической защиты и строго соблюдать требования к организации лабораторий для микробиологических исследований. Использованные флаконы перед утилизацией подлежат стерилизации автоклавированием или обеззараживаются с использованием других методов, установленных местными нормами и правилами (см. п.7 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия)

 Тестирование образцов на анализаторе представляют собой опасность инфицирования. В связи с этим на устройстве предусматривается маркировка в виде знака биологической опасности.



 Запрещается касаться источника питания работающего анализатора.



Соответствующие детали устройства имеют маркировки в виде знака «Опасность поражения электрическим током»,

 На задней панели имеется знак «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»



 В случае нарушения установленного в данном документе порядка эксплуатации нормальная работа анализатора может нарушаться. При этом возможно искажение результатов исследования, а также разрушение элементов оборудования. Ответственность за последствия такого нарушения несет пользователь и (или пользователи) устройства.

 Основной модуль анализатора имеет двигатель, подключаемый к источнику питания переменного тока напряжением 220В, и может служить источником внешних электромагнитных помех. (см. Приложение D Требования электромагнитной совместимости)

2.4.2 Часто задаваемые вопросы

2.4.2.1 Наиболее часто встречающиеся (>90%) патогенные бактерии:

- *Staphylococcus aureus*
- *Escherichia coli*
- *Enterobacteriaceae: Salmonella, Klebsiella pneumoniae* и т.д.
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Candida*

2.4.2.2 Наиболее распространенные заражающие бактерии (3%-5%)

- *Staphylococcus epidermidis*
- *Propionibacterium acnes*
- *Fusobacterium*
- *Diphtheria group*
- *Gram positive bacillus*
- *Acinetobacter*

2.4.2.3 Причины низкой скорости роста микроорганизмов, корректирующие меры

➤ Недостаточный объем образца: в пределах объема образца (Взрослые: 5-10 мл, дети: 2-10 мл) пропорционально положительному росту культивированных микроорганизмов.

➤ Забора образцов в течение 24 часов недостаточно: в 85% случаев бактериemia является перемежающейся, забор нескольких проб может обеспечить выявление положительного роста.

➤ Забор крови происходит каждый раз с одного участка.

➤ Несоответствующее время забора образцов крови.

➤ Проведение антибактериальной терапии до или во время забора крови.

➤ Хранение образцов при комнатной температуре: не допускается хранить образцы в холодильнике, поскольку при низких температурах бактерии с особыми питательными потребностями погибают.

2.5 Описание упаковки, маркировки и предупреждающих надписей на изделии

2.5.1 Упаковка

Для анализатора потребительская упаковка является транспортной.

Транспортная упаковка должна быть выполнена из дерева (ящик).

Габаритные размеры ящика:

Параметр ящика	LABSTAR 50
Габариты, мм	(760x790x790)±20
Вес, кг	24±2



Рис. 16 - Транспортная упаковка LABSTAR 50

Анализатор помещается во влагонепроницаемую полиэтиленовую пленку и укладывается в ящик, который необходимо снабдить мягкими вкладышами, установленными между изделием и стенками упаковки для амортизации ударов.

Эксплуатационная документация помещается в отдельный полиэтиленовый пакет и укладывается в ящик.

Компьютер с предустановленным ПО упаковывается и транспортируется в картонной упаковке производителя. В эту же упаковку помещаются принадлежности: клавиатура и компьютерная мышь.

Монитор транспортируется в картонной упаковке производителя.

2.5.2 Маркировка изделия

Маркировка изделия «Анализатор бактериологический автоматический ЮНОНА® LABSTAR 50» содержит:

На передней панели основного модуля (дверце):

- логотип производителя;
- наименование LABSTAR 50;
- индикатор и надпись «электропитание»;

- индикатор и надпись «температура»;

На задней панели имеются:

➤ фирменная табличка с указанием:

- наименование изделия;
- модель;
- «медицинское изделие для диагностики in vitro» (нанесен

соответствующий символ );

- условия электропитания, входная мощность;
 - номер производственного стандарта;
 - серийный номер изделия;
 - дата выпуска изделия;
 - наименование, адрес, телефон производителя;
 - наименование, адрес, телефон уполномоченного представителя;
 - номер и дата регистрационного удостоверения,
- наклейки:



«Биологический риск»



«Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»



«Опасность поражения электрическим током»

Наименование: Анализатор бактериологический автоматический ЮОНА® LABSTAR	
Модель: ЮОНА® LABSTAR 50	
Номинальное напряжение сети/частота/ мощность: 220В/50Гц/450ВА	
Номер производственного стандарта: YZB/LU 0278-2012	
Серийный номер изделия: A1160302001A	
Дата выпуска изделия: 2016 03 02	
Производитель: «СИНЬКЭ Биолоджикал Текнолдж Ко., Лтд.» Восточная сторона Вайер Роуд, промышленная зона Фэнхуан, г. Ляочэн, провинция Шаньдун, Китай, 252000 телефон (86) 800-860-8018	
Уполномоченный представитель в РФ: ООО «Трипромтрейд» Россия, 620028, г. Екатеринбург, ул. Кирова 28/Толедова 43, телефон +7 (343) 2707500	
№ рег. удостоверения в РФ:	Дата

Рис. 17 - Маркировка на фирменной табличке основного модуля анализатора
ЮОНА® LABSTAR 50

2.5.3 Маркировка транспортной (потребительской) упаковки:

- Наименование и адрес изготовителя;
- наименование и адрес дистрибьютора;
- наименование изделия, модель;
- серийный номер;
- масса нетто/брутто;
- объем (длина x ширина x высота);
- дата изготовления;
- номер производственного стандарта;
- указание «Хрупкое, обращаться осторожно» (нанесен соответствующий символ);
- указание «Беречь от влаги» (нанесен соответствующий символ);
- указание «Вверх» (нанесен соответствующий символ);
- указание «Не катить» (нанесен соответствующий символ);
- указание «предел по количеству ярусов в штабеле»;
- надпись «Хрупкий точный инструмент Осторожно!!!»;
- условия транспортирования и хранения (нанесены соответствующие символы).

Обозначения нанесенных символов:

	—	Хрупкое, обращаться осторожно
	—	Беречь от влаги
	—	Вверх
	—	Не катить

	–	Предел по количеству ярусов в штабеле
	–	температурный диапазон
	–	диапазон влажности
	–	ограничение атмосферного давления

3 Эксплуатация медицинского изделия

3.1 Требования к окружающей среде

3.1.1 Рабочие условия

Для обеспечения нормальной работы анализатор необходимо устанавливать и хранить в следующих условиях:

- Температура окружающей среды: 10°C-30°C;
- Относительная влажность воздуха: 45- 85%;
- Атмосферное давление: 86,0 кПа ~106,0 кПа
- Источник питания переменного тока: 220±22 В, частота 50±1 Гц;
- Устройство необходимо беречь от попадания пыли, прямых солнечных лучей, жидкостей, агрессивных газов, а также не подвергать воздействию вибраций и сильных электромагнитных полей.

3.1.2 Требования к транспортировке и хранению.

Анализатор представляет собой точный регистрирующий прибор. Во избежание повреждений при его транспортировке и хранении необходимо соблюдать крайнюю осторожность. На наружной упаковочной таре устройства должна содержаться соответствующая маркировка с указаниями: "Обращаться осторожно", "Верх". "Беречь от влаги" и т.д. Перевозчик должен следить за тем, чтобы в ходе транспортировки, от момента отгрузки и до прибытия на место установки, изделие не подвергалось сильным ударам, а также воздействию атмосферных осадков или прямых солнечных лучей. К

условиям транспортировки предъявляются следующие требования:

- Температура окружающей среды: $-20^{\circ}\text{C} \sim +55^{\circ}\text{C}$;
- Относительная влажность воздуха: 45~95%;
- Атмосферное давление: 50,0 кПа~106,0 кПа.

3.1.3 Требования к источнику питания

Анализатор рассчитан на питание от источника переменного тока напряжением 220 В ± 22 В, частотой 50 Гц ± 1 Гц; Мощность на входе устройства - 450 ВА. Между устройством и сетью должен быть предусмотрен стабилизированный источник питания. Характеристики плавкого предохранителя указаны на задней панели. При замене плавкого предохранителя необходимо также учитывать характеристики сетевого шнура питания.

 Провод заземления трехжильного шнура питания должен быть напрямую подключен к надежному контуру заземления, сопротивление которого должно быть не менее 0,1 Ом для избежания несчастных случаев.

3.2 Порядок установки

Все работы по установке и вводу в эксплуатацию Анализатора должны проводиться специалистом, направленным для этого уполномоченным представителем производителя. В дополнение к этому пользователь должен произвести приемку устройства.

3.2.1 Распаковка и приемка

Вскрыть упаковку, осторожно вынуть анализатор с принадлежностями из упаковочной коробки. В упаковочную коробку вложен упаковочный лист на Анализатор. После вскрытия упаковки необходимо проверить комплектность анализатора и принадлежностей в соответствии с упаковочным листом. При обнаружении некомплекта необходимо немедленно сообщить об этом дистрибьютору.

3.2.2 Установка и ввод в эксплуатацию

Подготовку анализатора к эксплуатации необходимо осуществлять в

порядке и в соответствии с требованиями, представленным в данном разделе.

3.2.2.1 Линия питания

Основной модуль анализатора необходимо подключить к отдельной линии питания с защитой от замыкания на землю. Расстояние между задней стенкой устройства и стеной должно составлять не менее 20 см.

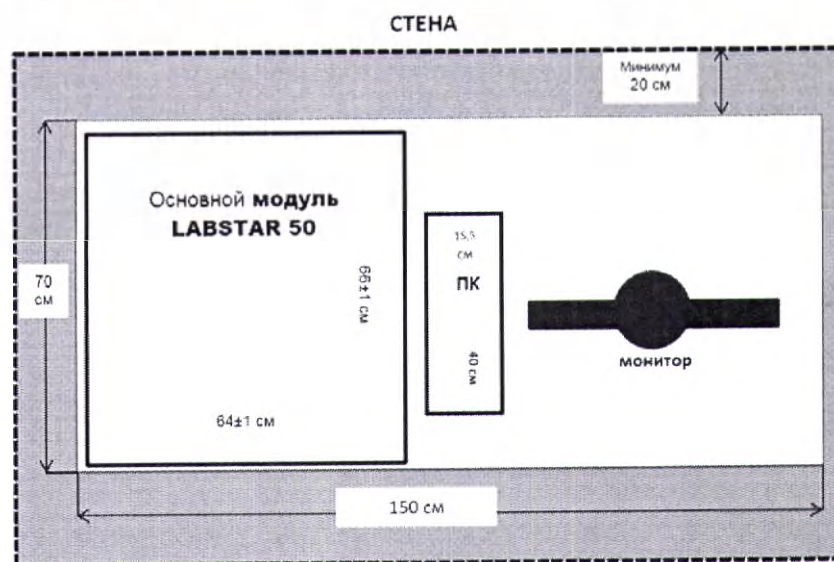


Рис. 18 - Схема монтажного пространства LABSTAR 50

3.2.2.2 Выключатель, электрическая розетка и плавкий предохранитель

Основной модуль анализатора оснащен клавишным выключателем на 15А/30А 250 В, розеткой электрической трехфазной на 10А, 250В и плавким предохранителем на 5А. Розетка и держатель плавкого предохранителя представляют собой единый узел. Все эти элементы находятся с правой стороны на задней панели основного модуля.

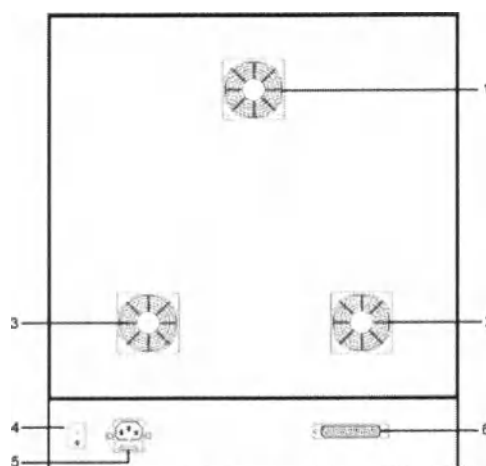


Рис.19 - Задняя панель основного модуля LABSTAR 50
 1-3 – вентиляторы, 4 – выключатель, 5 - разъем питания+плавкий предохранитель,
 6 - порт RS232 для подключения коммуникационного кабеля

3.2.2.3 Установка основного модуля

Для установки основного модуля необходимо всего лишь подключить коммуникационный кабель, сетевой шнур питания и вспомогательное оборудование. Устройство не содержит деталей, которые требуют демонтажа на месте эксплуатации. Аккуратно выньте основной модуль из упаковки и установите его на устойчивую горизонтальную опору или стол. Откройте дверцу, выньте все принадлежности, которые были закреплены в его внутренней части для удобства транспортировки. Убедитесь, что внутри устройства нет посторонних предметов. С помощью коммуникационного кабеля подключите основной модуль анализатора к последовательному порту компьютера (RS232), подсоедините шнур питания.

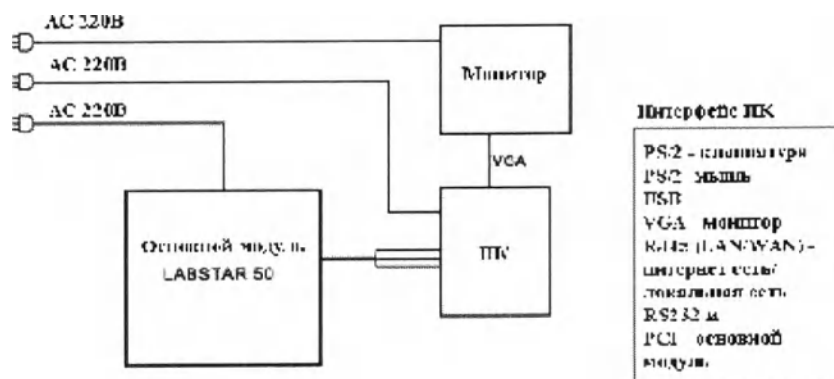


Рис.20 - Схема подключения LABSTAR 50

 Кабель коммуникационный в модели LABSTAR 50 представляет собой разветвленный кабель из трех проводов. Конец сходимости трех проводов связан с коммуникационным портом основного модуля анализатора. Один из трех проводов связан с компьютером, два других с интерфейсом платы сбора данных компьютера PCI.

3.2.2.4 Установка компьютера

Установку компьютера необходимо осуществлять общепринятым для этого способом.

3.2.2.5 Запуск в работу и эксплуатация

Прежде чем подать питание к основному модулю анализатора, проверьте надежность подключения сигнального и коммуникационного кабелей, а также сетевого шнура питания. Убедитесь в том, что общий номинальный ток устройства не превышает номинальный ток источника питания. После этого включите питание и запустите основной модуль в работу. Основной модуль анализатора начнет работу в автоматическом режиме.

Включите компьютер, дважды кликните мышью на экран и войдите в программу. Анализатор войдет в режим автоматического контроля.

Для первичного запуска системы необходимо пройти процесс регистрации, которая проводится уполномоченным представителем производителя. Для этого необходимо во всплывающем окне «Регистрация в системе» ввести наименование учреждения в поле «Имя подразделения» и код анализатора в поле «Код аппарата», который указан в сопроводительной документации, входящей в комплект поставки. Затем получить у производителя номер лицензии и ввести его в поле «Лицензия».



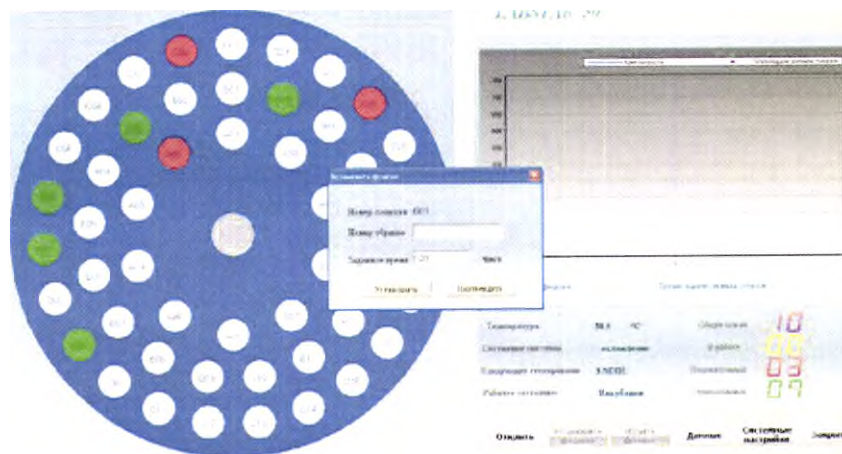


Рис. 22 - Установка флаконов

3.3.2 Температура культивирования

Температура культивирования ($35 \pm 1,5^\circ\text{C}$) является постоянной и изменению не подлежит.

3.3.3 Настройка названия отделения

Войдите в меню управления устройством, кликните кнопку «Системные настройки». На экране появится диалоговое окно. Кликните на «Название отделения», затем кликните кнопку «добавить» и введите название нужного отделения. Выбранное отделение можно удалить с помощью кнопки «Удалить».

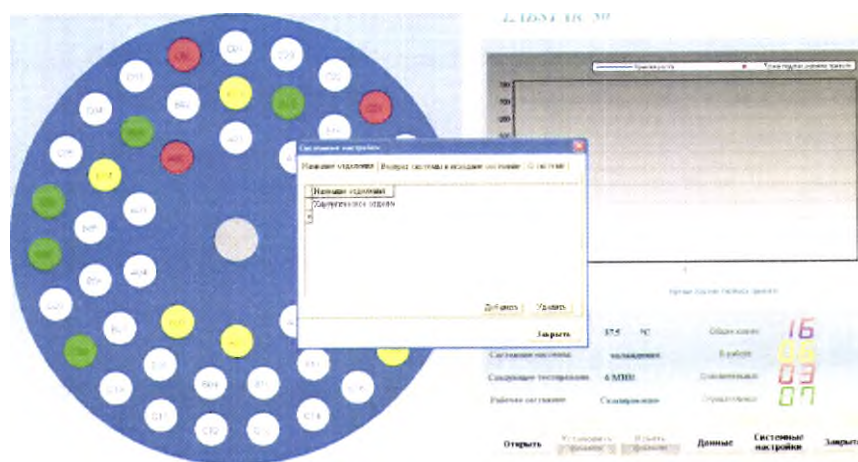


Рис.23 - Экран LABSTAR 50 «системные настройки»

3.3.4 Сброс настроек системы

Войдите в меню управления устройством, кликните кнопку

«Системные настройки». На экране появится диалоговое окно. Кликните кнопку «Очищенные флаконы». Это обеспечивает сброс информации о положении флаконов.

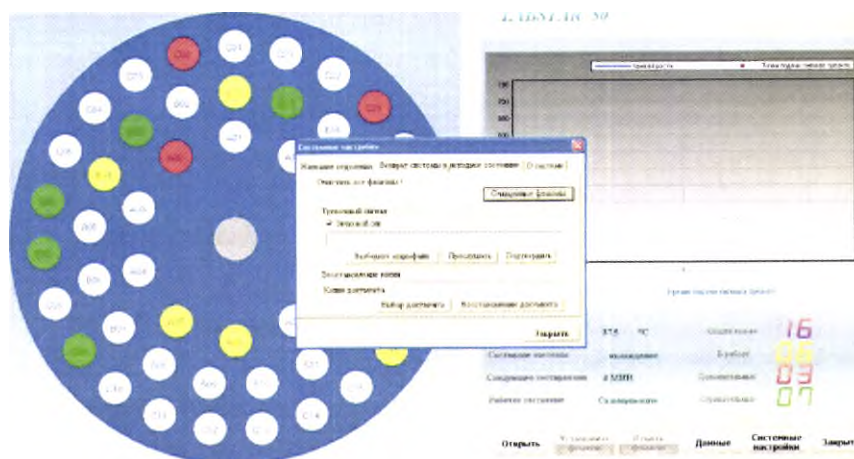


Рис. 24 - Экран LABSTAR 50 «системные настройки»

⚠ Используйте опцию сброса настроек системы только в исключительных случаях, например, при серьезных неисправностях устройства, либо отключении электроэнергии более, чем на 1 час. Не рекомендуется использовать данную опцию при нормальной работе устройства, в противном случае все данные об исследовании будут утрачены!!!

3.4 Порядок работы

3.4.1 Забор образцов крови и других биологических жидкостей

Забор образцов крови и других биологических жидкостей необходимо осуществлять в соответствии с правилами, утвержденными в лаборатории с использованием специальных флаконов производства SCENKER Biological Technology Co., Ltd. (более подробную информацию по исследованию крови и других биологических жидкостей смотрите в документации на Среды питательные во флаконах).

- Кровь и другие биологические жидкости для посева следует брать, соблюдая правила асептики, для того, чтобы избежать попадания микроорганизмов из внешней среды.

- Перед использованием флаконов визуально определяют прозрачность среды, любое помутнение свидетельствует об их непригодности.

- Флаконы должны быть согреты до комнатной температуры (18-30°C)

- Забор и посев крови необходимо проводить во время подъема температуры, вначале появления лихорадки. Для взятия крови используют специальные стерильные системы для забора крови или стерильные шприцы. Во флаконе создано разрежение, что облегчает посев образцов крови во флакон. Перед взятием крови отломить у флаконов пластиковые крышки и для дезинфекции обработать внутреннюю крышку салфеткой, смоченной 70% этиловым спиртом (или заменяющим антисептиком) в течении 1 минуты. Кожу над пунктируемой веной тщательно обработать 70% этиловым спиртом, затем 1-2% настойкой йода 30 сек. После высыхания обработанного участка, произвести венепункцию. Для взрослых пациентов рекомендуется использовать в паре аэробный и анаэробный флакон. При использовании системы для забора крови посев производится сначала в аэробный флакон затем в анаэробный. (Не извлекать иглу из вены пациента во время забора крови. После окончания сначала извлечь иглу из флакона, затем из вены пациента). При использовании шприца сначала внести кровь в анаэробный флакон, а затем в аэробный. (Избегайте попадания воздуха в анаэробный флакон). Объем крови от 5мл до 10 мл для взрослых для аэробных флаконов, от 2 мл до 10 мл для анаэробных флаконов и от 2 мл до 10 мл для детей (метка на этикетке флакона позволяет оценить объем взятой крови). Оптимальное выделение патогенов достигается при добавлении максимального объема образца. Перемешать осторожно круговыми движениями содержимое флакона. После завершения процедуры йод удаляют с кожи салфеткой с 70% этиловым спиртом и область прокола закрывают лейкопластырем. Флаконы маркируют с указанием фамилии, инициалов, даты рождения и даты взятия материала, и до транспортировки в

лабораторию содержат при комнатной температуре (18-30°C) в защищенном от света месте (не в холодильнике) не более 24 часов.

• Спинномозговую жидкость (ликвор) получают при люмбальной пункции, реже при пункции боковых желудочков мозга, желательно до начала приема антибиотиков. Область пункции обрабатывают 70% этиловым спиртом, затем 1-2% настойкой йода 30 сек. Первые порции ликвора имеют самый высокий потенциал для загрязнения микроорганизмами с кожных покровов и должны быть отброшены. Сразу после пункции не менее 5 мл и не более 10 мл полученного ликвора асептически следует внести в аэробный флакон (при определенных клинических ситуациях необходим анаэробный флакон). Большие объемы (5-10 мл) повышают чувствительность культуры и необходимы для оптимального выделения прихотливых бактерий и грибов. Если объем ликвора небольшой от 2 до 5 мл, а также ликвор от детей - следует использовать аэробные флаконы для детей. Образцы необходимо отправить в лабораторию для исследования как можно скорее. Это позволит повысить вероятность обнаружения патогенных микроорганизмов. При хранении и транспортировании следует избегать чрезмерного перегрева и особенно охлаждения (может быть использован термос или термоконтейнер с температурой $35 \pm 1,5^\circ\text{C}$). Охлаждение ликвора ниже 30°C ведёт к гибели менингококков. Время хранения и транспортирования не должно быть более 8 часов.

• При исследовании жидкостей организма из стерильных в норме полостей (перитонеальная, плевральная, синовиальная, перикардальная жидкости) для взрослых рекомендуется брать для каждого аэробного флакона от 5 мл до 10 мл, для каждого анаэробного флакона от 2 мл до 10 мл исследуемой жидкости, для детей для каждого флакона необходимо от 2 мл до 10 мл исследуемой жидкости. Область пункции обрабатывают 70% этиловым спиртом, затем 1-2% настойкой йода 30 сек. Сразу после пункции биологическую жидкость асептически следует внести в аэробный флакон (при определенных клинических ситуациях необходим анаэробный флакон).

Минимальный объем жидкости для выделения бактерий 2-5 мл, для выделения грибов - 10 мл. Образцы необходимо отправить в лабораторию для исследования как можно скорее. Это позволит повысить вероятность обнаружения микроорганизмов. Хранить при комнатной температуре (18-30°C) не более 24 часов.

- Скорость роста патогенных микроорганизмов прямо пропорциональна объему внесенного биоматериала. Оптимальное выявление патогенов достигается при максимальном объеме образца.

- После забора и посева крови или биологических жидкостей необходимо оторвать с флакона половину этикетки со штрих-кодом (вторую половину этикетки оторвать невозможно) и приклеить ее на бланк направления на лабораторное исследование.

 При отрывании этикетки со штрих-кодом необходимо следить за тем, чтобы информация на направлении и флаконе совпадала!

 Образцы необходимо отправить в лабораторию для исследования как можно скорее. Это позволит повысить вероятность обнаружения патогенных микроорганизмов.

3.4.2 Загрузка флаконов

3.4.2.1 С использованием устройства считывания штрих-кодов

На панели управления нажмите кнопку «Открыть» и откройте дверь основного модуля. После открытия двери кнопка «Открыть» станет неактивной.

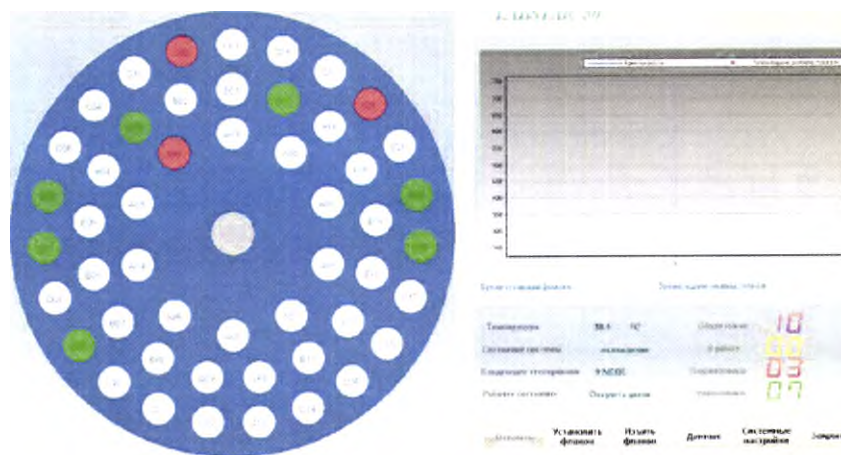
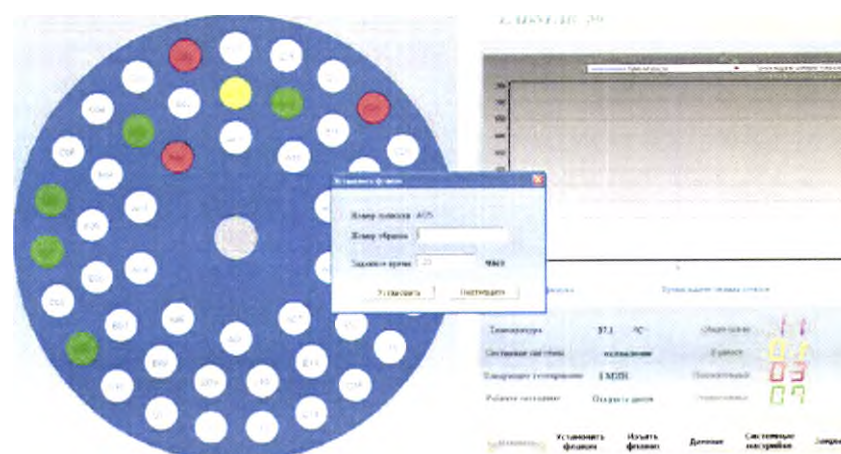


Рис. 25 - Открытие двери перед установкой флаконов

Кликните кнопку «Установить флакон», на экране автоматически появится диалоговое окно. С помощью устройства считывания штрих-кодов считайте штрих-код с этикетки. Анализатор автоматически выделит ячейку для размещения флакона. Установите флакон в нужную позицию и кликните кнопку «Установить» (при этом на экране интерфейса такая ячейка высветится желтым цветом) (рис.24). Установите все имеющиеся для проверки флаконы и нажмите кнопку «Подтвердить». Закройте дверцу основного модуля, и он автоматически возобновит работу.



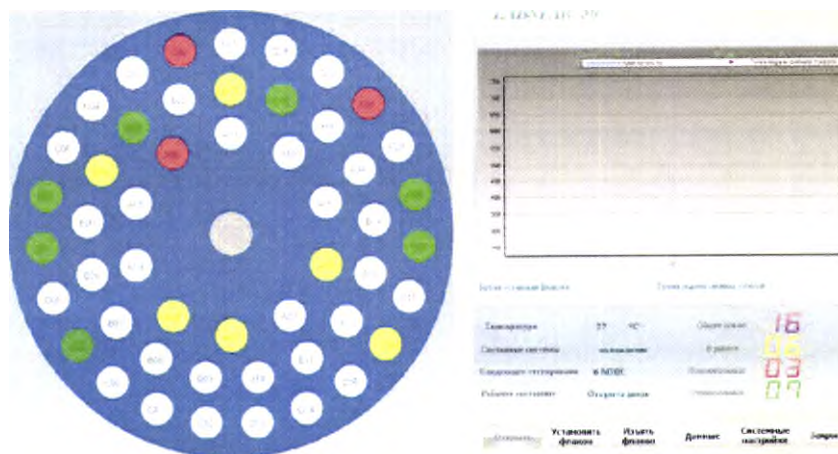


Рис. 26 - Установка флакона

3.4.2.2 С вводом штрих-кода вручную

Откройте дверцу основного модуля, кликните кнопку «Установить флакон», на экране автоматически появится диалоговое окно. Вручную введите в нем номер штрих-кода с флакона. Анализатор автоматически выделит ячейку для размещения флакона. Установите флакон в выделенную ячейку. Кликните кнопку «Установить» (при этом на главном экране интерфейса эта позиция высветится желтым цветом). Установите все имеющиеся для проверки флаконы и нажмите кнопку «Подтвердить». Закройте дверцу основного модуля, и он автоматически возобновит работу.

⚠ При работе основного модуля не рекомендуется часто открывать или держать дверцу открытой. Это может привести к изменению температуры внутри модуля и повлиять на результаты исследования.

3.4.3 Ввод, запрос и статистический учет информации о пациентах

Ввод информации: Войдите в меню управления устройством, кликните кнопку «Данные». На экране появится диалоговое окно. Кликните кнопку «Запись» и используйте специальное устройство считывания штрих-кода. Устройство выдаст «Номер образца» - идентификационный номер, соответствующий номеру штрих-кода. После этого введите данные о пациенте (ФИО, пол, возраст, название отделения, номер пациента, история болезни №, дата проверки) в диалоговом окне. По завершении ввода кликните кнопку «Сохранить».

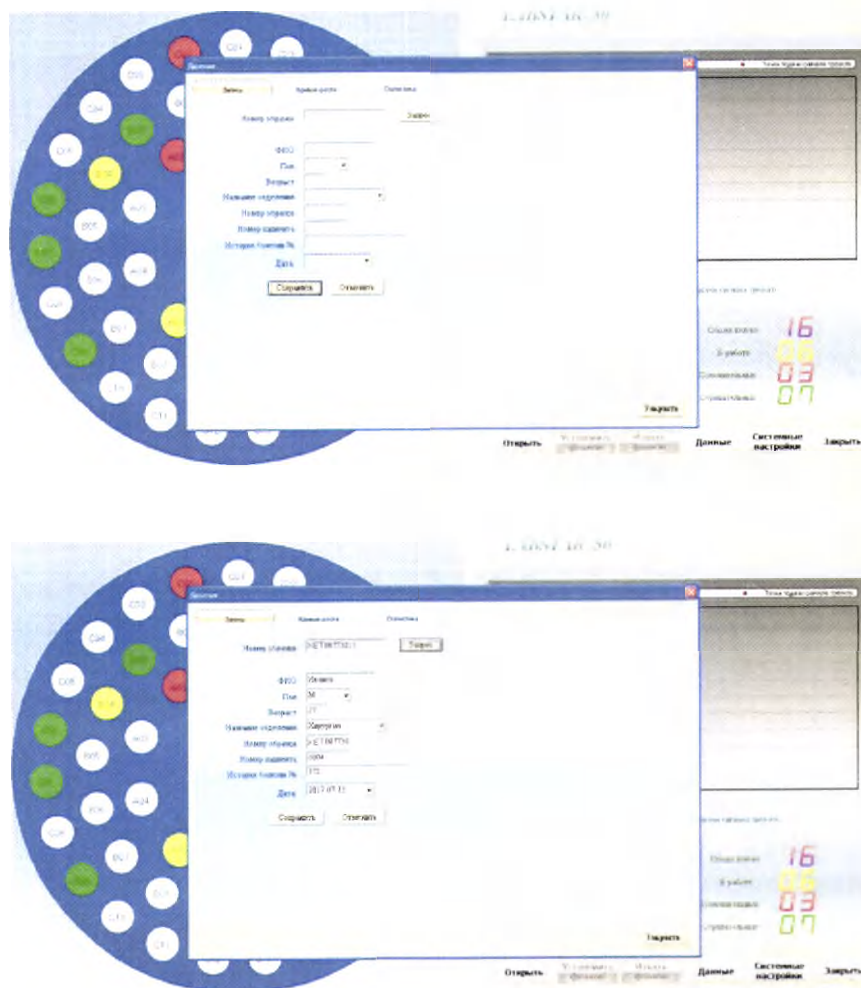


Рис. 27 - Ввод данных

Запрос информации и статистика: Войдите в меню управления устройством, кликните кнопку «Данные». На экране появится диалоговое окно. Кликните «Статистка», появится диалоговое окно запроса. Используйте специальное устройство считывания штрих-кода. Устройство автоматически выведет на экран информацию о пациенте, параметры и результаты исследования. Запрос информации можно осуществить по дате, названию отделения, фамилии пациента, номеру образца, результату тестирования.

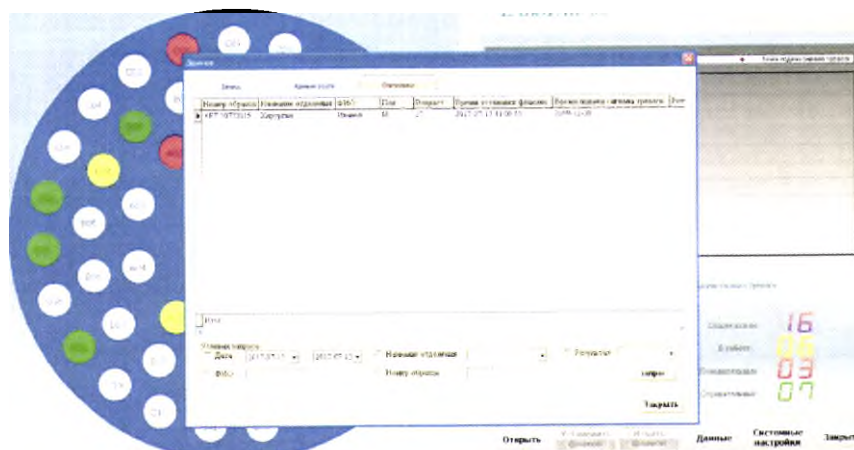


Рис.28 - Запрос данных

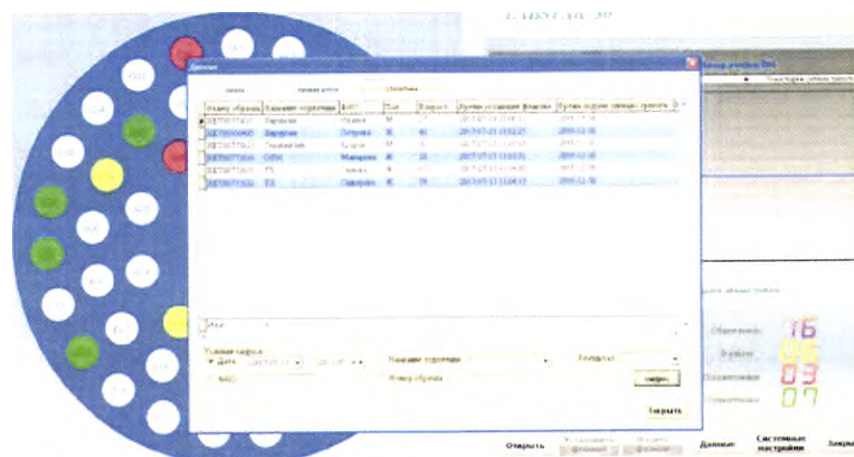


Рис. 29 - Статистика данных по дате

Кроме того, можно вывести на экран результаты исследований в графическом виде.

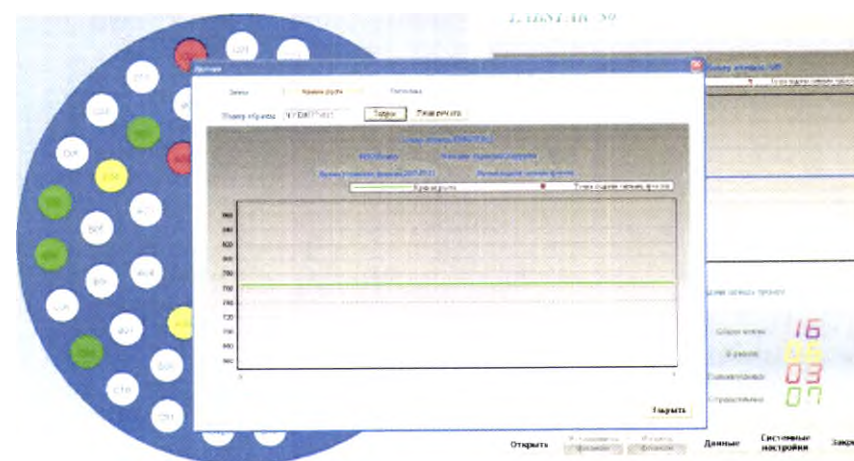


Рис.30 - Запрос данных, кривая роста

Графические изображения можно сохранить на компьютере: при нажатии кнопки «План печати» появится диалоговое окно для сохранения документа

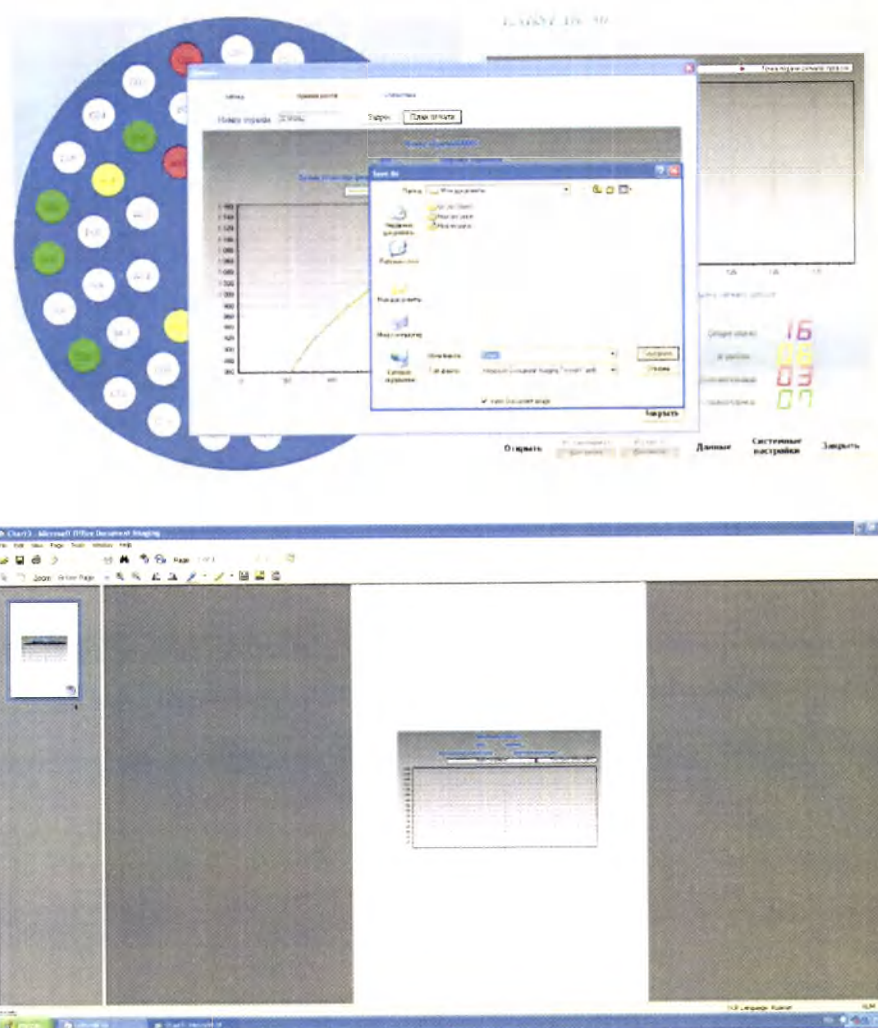


Рис. 31 -Сохранение документа

Изображение сохраняется в формате mdi.

3.4.4 Культивирование

После установки флакона в основной модуль система автоматически начнет культивирование микроорганизмов. Температура в основном модуле поддерживается на уровне $35 \pm 1,5^\circ\text{C}$. Поворотный стол модели LABSTAR 50 поворачивается с постоянной скоростью 26 об/мин.

3.4.5 Обнаружение микроорганизмов

Цикл работы анализатора для выявления микроорганизмов в динамическом режиме длится 10 минут. Флакон с культурой под действием продуктов метаболизма бактерий начинает светиться, при этом

фотоэлектрический детектор обнаруживает такое свечение и посылает соответствующий сигнал в аналитический блок системного компьютера. Предусматривается предварительное преобразование аналогового сигнала в дискретный. На главном экране интерфейса ячейка, в которой установлен флакон и идет процесс инкубации, высвечивается желтым цветом.

3.4.6 Система оповещения

Система обрабатывает сигнал, полученный от датчиков, и при выявлении положительных проб срабатывает система оповещения. На главном экране интерфейса ячейка, в которой установлен флакон, высвечивается красным цветом. На графике можно увидеть точку подачи сигнала тревоги.

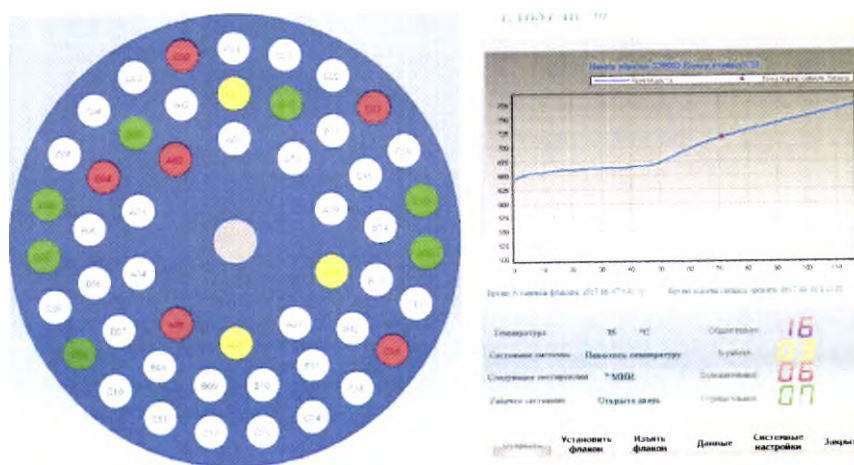


Рис. 32 - Кривая роста с точкой сигнала тревоги для положительного флакона

Удалите флакон с положительным результатом из устройства и используйте образец для пересева с целью проведения дополнительных исследований. Флакон, в котором через 5 дней (120 часов) последовательного культивирования рост микроорганизмов не обнаружен, будет отнесен к отрицательным результатам. При этом система выдаст соответствующее оповещение. На главном экране интерфейса ячейка, в которой установлен флакон, высветится зеленым цветом. Флакон можно удалить из устройства.

⚠ После удаления флакона с положительным результатом из основного модуля анализатора необходимо немедленно произвести пересев и провести

дополнительное исследование. Это позволит избежать ложного срабатывания системы оповещения.

3.4.7 Удаление флаконов

3.4.7.1 С использованием устройства считывания штрих-кодов:

Откройте дверцу устройства и удалите флаконы с отрицательным результатом (зеленый цвет на экране интерфейса) или положительным результатом (красный цвет на экране интерфейса). Затем кликните кнопку «Изъять флакон». На экране автоматически появится диалоговое окно. Используйте специальное устройство считывания штрих-кодов для введения идентификационного номера образца и кликните кнопку «Изъять». При этом на главном экране интерфейса ячейка для установки флакона высветится белым. Это означает, что флакон с культурой был удален из устройства.

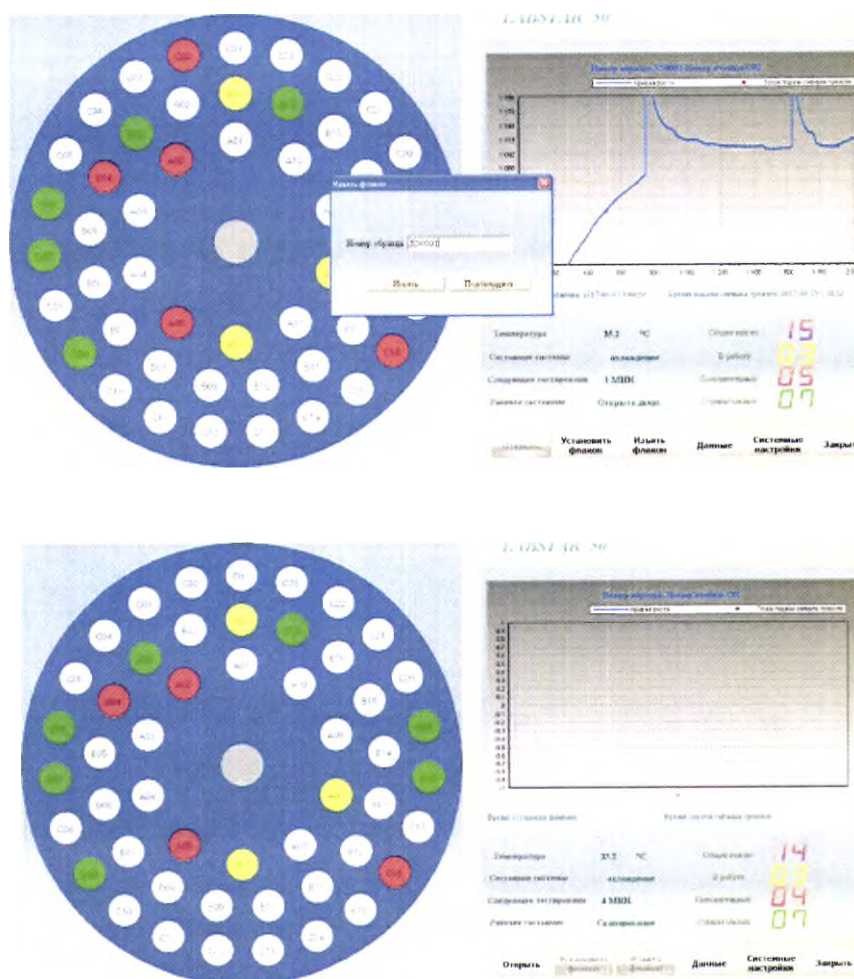


Рис. 33 - Удаление флакона

В случае ошибочного или преждевременного удаления флакона система выдает предупреждение:

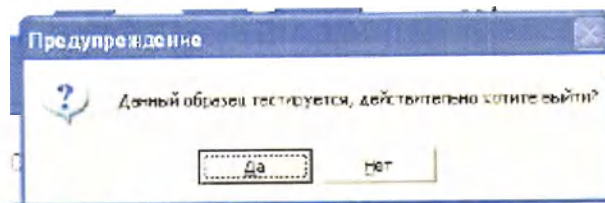


Рис.34 - Предупреждение

3.4.7.2 Ввод штрих-кода вручную:

Откройте дверцу устройства, удалите флаконы из соответствующих ячеек (зеленый или красный цвет на экране). После этого кликните кнопку «Изъять флакон». На экране автоматически появится диалоговое окно. Вручную введите в нем номер штрих-кода и кликните «Изъять». При этом на главном экране интерфейса ячейка для установки флакона высветится белым. Это означает, что флакон с культурой был удален из устройства.

⚠ После удаления флакона необходимо немедленно закрыть дверцу устройства во избежание охлаждения его внутренней части.

После окончания работы при нажатии кнопки «Заккрыть» программы закрывается, но при этом анализатор продолжает работу.

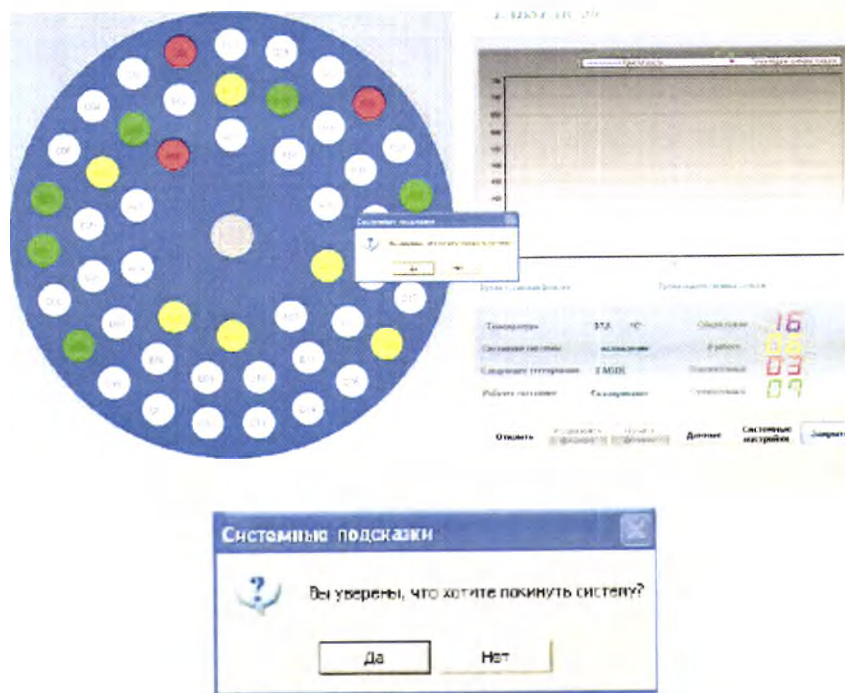


Рис. 35 - Заккрытие программы

Краткая схема работы анализатора представлена на рисунке 36.

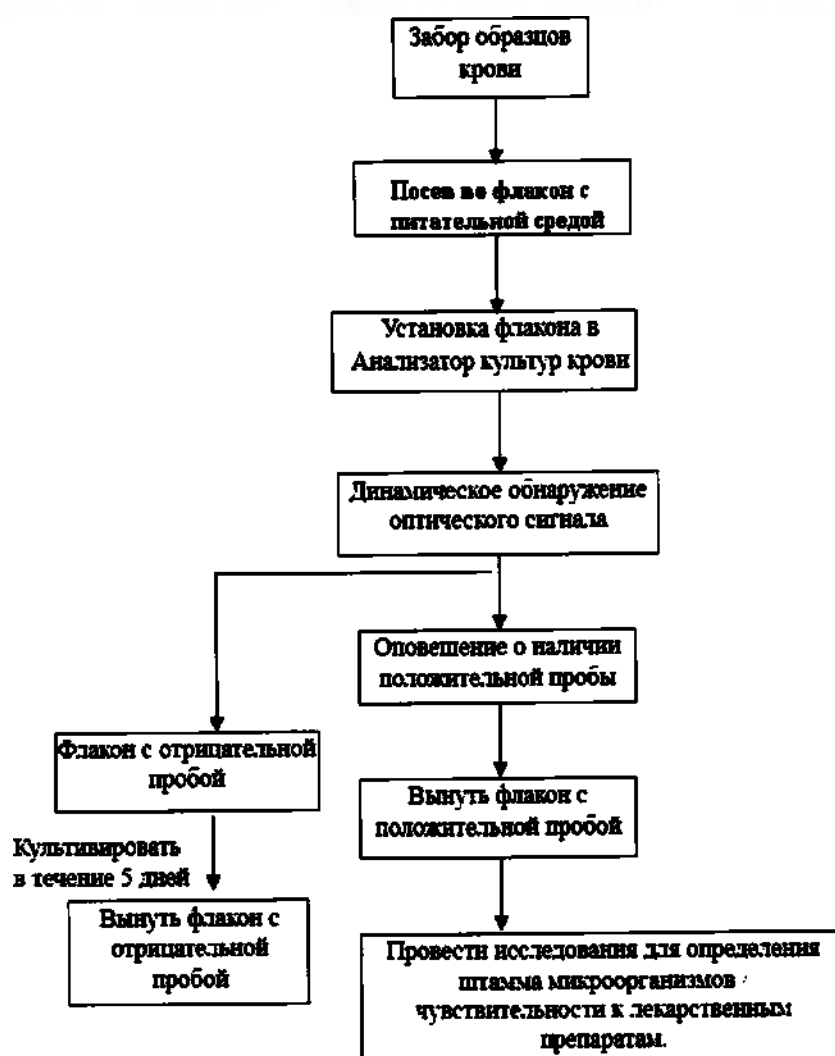


Рис. 36 - Блок-схема работы Анализатора LABSTAR

3.5 Питательные среды для культур и область применения

3.5.1 Питательные среды для культур

Таблица 9

Наименование	Объем забираемого материала	Объем питательной среды	Применение	Штрих-код/ Идентификационный номер	Фото
Среда питательная для культивирования аэробов Юнона® во флаконе	5-10 мл	25 мл	Образцы биологического материала пациентов, не принимавших антибиотики	XBZ	

Среда питательная с нейтрализаторами антибиотиков для культивирования аэробов ЮНОНА® во флаконе	5-10 мл	25 мл	Образцы биологического материала пациентов, принимавших антибиотики	XCR	
Среда питательная с нейтрализаторами антибиотиков для культивирования анаэробов ЮНОНА® во флаконе	2-10 мл	25 мл	Образцы биологического материала пациентов, принимавших антибиотики	XYU	
Среда питательная для детей с нейтрализаторами антибиотиков для культивирования аэробов ЮНОНА® во флаконе	2-10 мл	25 мл	Образцы биологического материала детей или другие образцы, с трудом поддающиеся забору	XET	

3.5.2 Область применения

Флаконы с питательной средой предназначены для культивирования и выявления патогенных микроорганизмов в образцах крови и других стерильных биологических жидкостях организма человека.

3.6 Порядок забора образцов крови и других стерильных биологических жидкостей

3.6.1 Порядок забора образцов крови

3.6.1.1 Показания для забора образцов крови

➤ Как правило, показанием для проведения соответствующих клинических исследований является появление одного или нескольких из следующих симптомов:

➤ Повышенная ($\geq 38^{\circ}\text{C}$) или пониженная температура тела ($\leq 36^{\circ}\text{C}$);

➤ Озноб;

➤ Увеличение количества лейкоцитов (более $10,0 \times 10^9/\text{л}$, особенно "сдвиг лейкоцитарной формулы влево")

➤ Кровотечение слизистых;

➤ Кома;

➤ Полиорганная недостаточность;

- Пониженное артериальное давление;
- Повышенный С-реактивный белок и учащенное дыхание;
- Пациенты с заболеваниями крови имеют пониженное содержание гранулоцитов и тромбоцитов, и т.д.

3.6.1.2 Частота проведения исследования

- Забор образцов обычно осуществляется в ранний и пиковый периоды повышения температуры тела пациента.

➤ Если у пациента имеется подозрение на бактериальный эндокардит, проводятся три микробиологических исследования для выделения патогенных микроорганизмов, при этом забор крови осуществляется не менее одного раза в час в течение 24 часов.

➤ Если до проведения исследования культуры крови пациент получал лечение антибиотиками в течение одной-двух недель, после этого необходимо провести два-три микробиологических исследования крови в течение одного дня.

➤ Один образец делится на две или три части каждый раз, и забор осуществляется два-три раза в течение 24 часов.

3.6.1.3 Объем забираемого материала

Объем забираемого материала соответствует Таблице 9.

3.6.1.4 Порядок обеззараживания кожи

➤ Обработать участок кожи, где будет производиться прокол для забора крови из вены, в течение 30 секунд 70%-ным раствором спирта;

➤ Обработать настойкой йода в течение 30 секунд или йодофора в течение 60 секунд:

➤ Удалить остатки йода 70%-ным раствором спирта.

➤ После того, как спирт испарится, осуществить забор крови.

3.6.1.5 Порядок обеззараживания флакона

➤ Обработать резиновую пробку флакона в течение 60 секунд 70%-ным раствором спирта.

➤ С помощью стерильной марли или ватного тампона удалить остатки спирта с поверхности резиновой пробки;

- Ввести образцы крови во флакон.

3.6.1.6 Хранение и транспортировка образцов крови

➤ После забора образцы необходимо отправить в лабораторию на исследование.

➤ Если образец не может сразу же быть отправлен на исследование, он может храниться при комнатной температуре (18-30°C). Не допускается хранить флаконы в холодном помещении;

➤ Исследование образца необходимо начать не позднее, чем через 24 часов после забора.

3.6.1.7 Контроль при получении образцов в лаборатории

➤ Проверить образцы на наличие видимой мутности, налета, бактериального газона, коагуляции и других признаков роста бактерий.

➤ Проверить соответствие объема образца установленным требованиям.

➤ Проверить флакон на наличие течей, трещин или видимых загрязнений.

➤ Проверить соответствует ли информация на этикетке направлению, а также проверить полноту сведений о пациенте.

3.6.1.8 Порядок отбраковки образцов

➤ Флаконы не принимаются на исследование, если информация на флаконе не соответствует направлению на проведение анализа, флаконы имеют трещины или видимые загрязнения.

➤ Флаконы бракуются, если после забора образца прошло более 24 часов, тип флакона не соответствует типу исследований, срок действия флакона истек, объем материала во флаконе не достаточен для исследования, и т.д.

3.6.2. Спинномозговую жидкость (ликвор) получают при люмбальной пункции, реже при пункции боковых желудочков мозга, желательно до начала приема антибиотиков. Область пункции обрабатывают 70% этиловым спиртом, затем 1-2% настойкой йода 30 сек. Первые порции ликвора имеют самый высокий потенциал для загрязнения микроорганизмами с кожных

покровов и должны быть отброшены. Сразу после пункции не менее 5 мл и не более 10 мл полученного ликвора асептически следует внести в аэробный флакон (при определенных клинических ситуациях необходим анаэробный флакон). Большие объемы (5-10 мл) повышают чувствительность культуры и необходимы для оптимального выделения прихотливых бактерий и грибов. Если объем ликвора небольшой от 2 до 5 мл, а также ликвор от детей - следует использовать аэробные флаконы для детей. Образцы необходимо отправить в лабораторию для исследования как можно скорее. Это позволит повысить вероятность обнаружения патогенных микроорганизмов. При хранении и транспортировании следует избегать чрезмерного перегрева и особенно охлаждения (может быть использован термос или термоконтейнер с температурой $35 \pm 1,5^\circ\text{C}$). Охлаждение ликвора ниже 30°C ведёт к гибели менингококков. Время хранения и транспортирования не должно быть более 8 часов.

3.6.3. При исследовании жидкостей организма из стерильных в норме полостей (перитонеальная, плевральная, синовиальная, перикардальная жидкости) для взрослых рекомендуется брать для каждого аэробного флакона от 5 мл до 10 мл, для каждого анаэробного флакона от 2 мл до 10 мл исследуемой жидкости, для детей для каждого флакона необходимо от 2 мл до 10 мл исследуемой жидкости. Область пункции обрабатывают 70% этиловым спиртом, затем 1-2% настойкой йода 30 сек. Сразу после пункции биологическую жидкость асептически следует внести в аэробный флакон (при определенных клинических ситуациях необходим анаэробный флакон). Минимальный объем жидкости для выделения бактерий 2-5 мл, для выделения грибов - 10 мл. Образцы необходимо отправить в лабораторию для исследования как можно скорее. Это позволит повысить вероятность обнаружения микроорганизмов. Хранить при комнатной температуре ($18-30^\circ\text{C}$) не более 24 часов.

3.7 Толкование результатов

Обычно кровь и биологические жидкости человека не содержит

бактерий. Бактериальная инвазия может вызвать бактериемию или сепсис. Считается, что пациенты с эндокардитом, эндартериитом, брюшным тифом в ранней стадии, бруцеллезом страдают от бактериемии. Перебегающая бактериемия может сопровождать некоторые другие инфекционные заболевания. Разные результаты культивирования анализируются в зависимости от конкретной ситуации. Результаты культивирования не дают однозначного ответа на вопрос о наличии бактериемии.

3.7.1 Отрицательные результаты

Отрицательные результаты можно толковать следующим образом:

(1) Бактериemia отсутствует

(2) Пациент имеет клинические симптомы, но бактериemia не обнаружена по следующим причинам:

- Местный инфекционный процесс
- Образец содержит бактерии с особыми питательными потребностями, хламидии, бактерии L-формы
- Невыполнение требований ко времени забора крови
- Проведение антибактериальной терапии до проведения исследования

➤ Периодическая бактериemia

Меры по устранению причин (2):

- повторный забор и исследование образцов крови.

3.7.2 Положительные результаты:

(1) Положительные результаты, полученные однократно:

- Патогенные бактерии: *Brucella*, *Salmonella* и т.д. Бактериemia
- Сапрофиты: *Propionibacterium*, *Staphylococcus epidermidis*

Контаминация

(2) Положительные результаты, полученные несколько раз:

- Те же бактерии: менингит, эндокардит и бактериemia
- Разные бактерии (по причине подавления иммунитета): дерматит и бактериemia

4 Техническое обслуживание и текущий ремонт

4.1 Техническое обслуживание, осуществляемое пользователем:

Вид обслуживания	LABSTAR 50
Очистка воздушных фильтров пресной водой	1 раз в 2 недели
Уборка пыли в рабочей зоне анализатора	1 раз в 2 месяца
Очистка пролитых жидкостей на анализатор	В случае утечки или повреждения флакона удалить пролитую жидкость в соответствии с процедурой деконтаминации, рекомендованной в лаборатории. После дезинфекции протереть влажной салфеткой (смоченной только водой) и протереть насухо.
Очистка пролитых жидкостей внутри анализатора	Пролитые внутри анализатора образцы необходимо удалить и провести дезинфекцию поверхностей в соответствии с утвержденной процедурой.
Проверка чистоты датчика (детектора) анализатора	1 раз в 3 месяца, при необходимости очистить сухим ватным тампоном
Проверка выходного напряжения стабилизированного источника питания	1 раз в 6 месяцев
Поддержание заданной температуры и влажности в лаборатории	Круглосуточно
Отключение питания на анализаторе в случае отключения электроэнергии	После возобновления питания включить анализатор
Выключить питание анализатора и перезапустить заново в случае перебоя с системой сигнализации и невозможности исправления ошибки	Через 3 минуты после отключения

4.2 Возможные неисправности и их устранение

Категория неисправности	Причина	Способы устранения
Сбой питания в основном модуле	Шнур питания отсутствует или выскочил из гнезда.	Проверить подключение шнура питания с обеих сторон.
	Выключатель питания основного модуля находится в положении «выключен».	Установить выключатель в положение «включен» (он расположен в нижнем правом углу на задней панели основного модуля).
Потеря связи ПК с основным модулем	Коммуникационный кабель связи между ПК и основным модулем отсутствует или плохо подсоединен.	Проверить подключение кабеля с обеих сторон. Перезагрузить основной модуль.
Сигнал о превышении допустимой температуры	Слишком высокая температура в инкубаторе.	1. Сократить время открытой двери при загрузке/выгрузке флаконов 2. Очистить экран фильтра. 3. Проверить температуру в помещении лаборатории.
	Слишком низкая температура в инкубаторе.	
Исследование прекращается на период более 30 мин.		Если анализатор находится в открытом состоянии или имеет место отключение питания более 30 минут, то все флаконы подлежат отбраковке.
Потеря данных		1. Скопировать данные и обратиться к дистрибьютору. 2. Все флаконы подлежат отбраковке.

Ошибка флакона	1. Флакон неправильно установлен в ячейке 2. Флакон убран из устройства 3. Неправильная ячейка 4. Оборудование позиции контроля неисправно.	1. Правильно установить флакон 2. Вернуть отсутствующие флаконы в положение позиции контроля. 3. Убрать флакон из неправильной позиции и перезапустить анализатор. 4. Отключить неисправную позицию контроля.
Анализатор не включается	Перегорел плавкий предохранитель	Сменить плавкий предохранитель (5A, 220В).
Анализатор полностью заполнен		Убрать флаконы, время инкубации которых истекло.
Превышение скорости вращения ротора	Замедление скорости вращения ротора	1. Убедитесь, что флакон размещен правильно
	Прекращение вращения ротора	2. Устраните причину помех 3. Все флаконы подлежат отбраковке.

 В случае невозможности самостоятельного устранения неисправностей обратитесь в сервисный центр уполномоченного представителя производителя в РФ.

5 Хранение и транспортирование

5.1 Транспортирование

Упакованное МИ транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Размещение и крепление ящиков с МИ должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения ящиков и ударов их друг о друга и о стенки транспортных средств.

Условия транспортирования:

Диапазон температур окружающей среды: от минус 20°C до плюс 55°C;

Диапазон относительной влажности: 45% - 95%;

Диапазон атмосферного давления: 50,0 кПа–106,0 кПа.

5.2 Хранение

При упаковке в деревянные ящики на упаковочных местах указана допустимая высота штабелирования ящиков друг на друга, не более 2 (двух).

Для обеспечения нормальной работы МИ необходимо устанавливать и хранить в следующих условиях:

- Температура окружающей среды: от плюс 10°C до плюс 30°C;
- Относительная влажность: 45- 85%;
- Атмосферное давление: 86,0 кПа -106,0 кПа
- Устройство необходимо беречь от попадания пыли, прямых солнечных лучей, жидкостей, агрессивных газов, а также не подвергать воздействию вибраций и сильных электромагнитных полей.

6 Гарантийные обязательства

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

Срок службы – 10 лет.

Гарантийный срок эксплуатации – 1 год с момента приобретения.

Гарантийный срок хранения – 2 года.

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

7 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Изделие подлежит утилизации в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации на момент утилизации.

Составные части анализатора, относятся к классу А «Эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым бытовым отходам» и утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10.

Биологические образцы могут содержать патогенные микроорганизмы, в том числе вирус гепатита В и вирус иммунодефицита человека (ВИЧ),—поэтому среды во флаконах относятся к классу Б - «Эпидемиологически опасные отходы» и требуют соответствующих мер предосторожности при их утилизации согласно СанПиН 2.1.7.2790-10.

Использованные флаконы подлежат обеззараживанию. Если лаборатория оснащена автоклавом, то обеззараживание производится автоклавированием (воздействие водяного пара под давлением) при температуре 121°C и давлении 1,2 атм. 20 минут. Флаконы с остатками крови или других биологических образцов, закрытые крышками, собирают в устойчивые для вытекания жидкости емкости или пластиковые пакеты, пригодные для физического метода обеззараживания и помещают в автоклав. После автоклавирования отходы перемещают в желтые пакеты с маркировкой «Медицинские отходы класса Б». Ответственный за сбор отходов в данном медицинском подразделении завязывает пакет или закрывает его с использованием бирок-стяжек или других приспособлений и указывает на ярлыке дату, время, Ф.И.О. ответственного лица. Пакеты удаляют в места временного хранения отходов для последующего вывоза и утилизации. Если лаборатория не оснащена автоклавом, обеззараживание производится с использованием других методов, установленных местными нормами и правилами.

8 Приложение А

Сведения об испытаниях с использованием штаммов Американской коллекции типовых культур (АТСС)

Штаммы	Код штамма	Условия		Метод обнаружения патогенных микроорганизмов	Результаты
<i>Neisseria meningitidis</i>	ATCC13090	Температура (°C)	Время (ч)	Культура, выявленная анализатором	Срабатывание системы оповещения анализатора
<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC19418	35	<72	Культура, выявленная анализатором	Срабатывание системы оповещения анализатора
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC6305	35	<72	Культура, выявленная анализатором	Срабатывание системы оповещения анализатора
<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC19615	35	<72	Культура, выявленная анализатором	Срабатывание системы оповещения анализатора
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC27853	35	<72	Культура, выявленная анализатором	Срабатывание системы оповещения анализатора
<i>Candida albicans</i>	ATCC18804	35	<72	Культура, выявленная анализатором	Срабатывание системы оповещения анализатора
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC25923	35	<72	Культура, выявленная анализатором	Срабатывание системы оповещения анализатора
<i>Escherichia coli</i>	ATCC25922	35	<72	Культура, выявленная анализатором	Срабатывание системы оповещения анализатора
<i>Alcaligenes faecalis</i>	ATCC8750	35	<72	Культура, выявленная анализатором	Срабатывание системы оповещения анализатора
<i>Clostridium histolyticum</i>	ATCC19401	35	<72	Культура, выявленная анализатором	Срабатывание системы оповещения анализатора
<i>Clostridium perfringens</i>	ATCC13124	35	<72	Культура, выявленная анализатором	Срабатывание системы оповещения анализатора
<i>Bacteroides fragilis</i>	ATCC25285	35	<72	Культура, выявленная анализатором	Срабатывание системы оповещения анализатора
<i>Bacteroides vulgatus</i>	ATCC8482	35	<72	Культура, выявленная анализатором	Срабатывание системы оповещения анализатора

9 Приложение В

Требования к безопасности, метод испытаний и нормы проверки (по стандарту GB4793.1-2007)

В0 Условия применения прибора

- а) Для использования в помещении.
- б) Температура: 10-30°C
- с) Влажность: не более 85%
- д) Требования к электропитанию: колебания подачи энергии не должны превышать 10% стандартного напряжения
- е) Класс перенапряжения: класс динамического перенапряжения II
- г) Уровень загрязнения: класс II

В1 Маркировка и документы

В1.1 Маркировка

В1.1.1 Обзор

Требования: Надписи и символы на внешней упаковке должны отвечать требованиям пункта 5.1.1 в GB4793.1-2007.

Метод испытаний: путем визуального осмотра.

В1.1.2 Маркировка

Требования: маркировка на анализаторе должна отвечать требованиям пункта 5.1.2 в GB4793.1-2007.

Метод испытаний: путем визуального осмотра.

В1.1.3 Источники сетевого питания

Требования: маркировка на анализаторе должна отвечать требованиям пункта 5.1.3 в GB4793.1-2007

- а) род тока источника питания.
- б) номинальное значение напряжения.
- с) максимальная номинальная мощность.

Метод испытаний: путем визуального осмотра.

В1.1.4 Предохранитель

Требования: он должен отвечать требованиям пункта 5.1.4 в GB4793.1-2007.

Метод испытаний: путем визуального осмотра.

B1.1.5 Клеммы, соединения и устройства управления

Требования: Назначение клемм, соединителей и индикатора необходимо указать, если это требуется в целях соблюдения мер безопасности. Если для этого недостаточно места, можно использовать символ 14 Таблицы 1.

Метод испытаний: путем визуального осмотра.

B1.1.5.1 Клемма

Требования: клеммы должны быть распознаны.

Метод испытаний: путем визуального осмотра.

B1.1.5.2 Клеммы для соединения с источником сетевого питания

Не применимо

B1.1.6 Выключатели

Требования: должны соответствовать требованиям пункта 5.1.6 стандарта GB4793.1-2007.

Метод испытаний: путем визуального осмотра.

B1.1.7 Оборудование, защищенное двойной или усиленной изоляцией

Требования: должно отвечать требованиям пункта 5.1.7 стандарта GB4793.1-2007.

Метод испытаний: путем визуального осмотра.

B1.1.8 Распределительная коробка

Не применимо

B1.2 Предупреждающие надписи

Требования: должны отвечать требованиям пункта 5.2 стандарта GB4793.1-2007.

Метод испытаний: путем визуального осмотра.

B1.3 Стойкость маркировки

Требования: маркировка должна отвечать требованиям положений стандарта 5.1.2-5.2 и оставаться различимой при нормальных условиях.

Метод испытаний: согласно пункту 5.3 стандарта GB4793.1-2007.

B1.4 Документация

B1.4.1 Обзор

Требования: соответствие требованиям пункта 5.4.1 стандарта GB4793.1-2007.

Метод испытаний: путем визуального осмотра.

B1.4.2 Перечень номинальных параметров

Требования: соответствие требованиям пункта 5.4.2 стандарта GB4793.1-2007.

Метод испытаний: путем визуального осмотра.

B1.4.3 Установка оборудования

Требования: соответствие требованиям пунктов 5.4.3 а), б), с) стандарта GB4793.1-2007.

Метод испытаний: путем визуального осмотра.

B1.4.4 Эксплуатация оборудования

Требования: необходимо включить следующие инструкции:

- а) Идентификация и использование контрольных кнопок в рабочих условиях.
- б) Расшифровка символов
- с) Инструкции по подключению

Метод испытаний: путем визуального осмотра.

B1.4.5 Техническое обслуживание оборудования

Требования: в спецификациях должны быть указаны следующие пункты:

- а) Превентивное техническое обслуживание и проверка непосредственно пользователем.
- б) Детали, которые проверяются исключительно производителем.
- с) Класс и характеристики предохранителя.

Метод испытаний: путем визуального осмотра.

B2 Защита от поражения электрическим током

B2.1 Обзор

B2.1.1 Требования

Требования: необходимо обеспечить защиту от удара электротоком в нормальных условиях или условиях отказа одного элемента прибора.

Внешние части прибора не должны представлять опасность поражения электротоком.

Метод испытания: определить, может ли пользователь в процессе работы прикоснуться к соответствующей части согласно нормам пункта 6.2., установить, достигает ли результат испытания граничного показателя согласно пункту 6.2. Проверить качество согласно методу, изложенному в пунктах 6.4-6.11.

B2.1.2 Исключения

Не применимо

B2.2 Проверка доступности частей оборудования

Требования: необходимо соответствие требованиям пункта 6.2 в стандарте GB4793.1-2007.

Метод испытания: согласно методу, указанному в пункте 6.2 стандарта GB4793.1-2007.

B2.2.1 Проверка

Требования: необходимо соответствие требованиям пункта 6.2.1 стандарта GB4793.1-2007.

Метод испытания: согласно методу, указанному в пункте 6.2 стандарта GB4793.1-2007.

B2.2.2 Отверстия над опасными для жизни частями

Не применимо

B2.2.3 Отверстия для органов предварительной настройки

Не применимо

B2.3 Предельно допустимые значения для доступных частей

Требования: должны соблюдаться требования пункта 6.3 стандарта GB4793.1-2007.

Метод испытаний: определение соответствия граничным показателям согласно методу 6.5.1-6.5.4 стандарта GB4793.1-2007.

B2.3.1 Значения для условий нормального применения

Требования: ограничения напряжения составляют 33В (среднеквадратичное

значение) и 46.7В (пиковое значение).

Метод испытаний: согласно методу, указанному в пункте 6.3.1 стандарта GB4793.1-2007.

В2.3.2 Значения в условиях единичной неисправности

Требования: граничный показатель напряжения составляет 55В (среднеквадратичное значение) и 78В (пиковое значение).

Среднеквадратичное значение синусоидального тока составляет 3.5мА.

Метод испытаний: согласно пункту 6.3.2 стандарта GB4793.1-2007.

В2.4 Основные средства защиты

Требования: чтобы избежать опасного уровня напряжения на доступных для непосредственного прикосновения участках, необходимо использовать одну и несколько из указанных ниже мер:

— базовая изоляция

— использование корпуса или перегородок

Метод испытания: путем визуального осмотра.

В2.5 Дополнительные меры защиты в условиях единичной неисправности

Требования: дополнительную защиту необходимо обеспечить, чтобы при отказе одного из компонентов не возникла угроза поражения электротоком от участков прибора, доступных для непосредственного контакта. Ее можно достичь, используя одну или более рекомендаций, указанных в пунктах 6.5.1-6.5.3.

Метод испытаний: установить соответствие нормам согласно методам, изложенным в пункте 6.5.1-6.5.4 стандарта GB4793.1-2007.

В2.5.1 Защитное соединение

Требования: если оборудование при первичном уровне защиты согласно пункту 6.4 могло быть подвержено отказу отдельных электродеталей, участки, которые подлежат непосредственному контакту, необходимо обеспечить защитным проводником.

Метод испытаний: установить соответствие нормам согласно методам, изложенным в пункте 6.5.1 стандарта GB4793.1-2007.

B2.5.1.1 Целостность защитного соединения

Требования: соединение должно соответствовать требованиям, изложенным в пункте 6.5.1.1 стандарта GB4793.1-2007.

Метод испытаний: проверка качества посредством визуального осмотра.

B2.5.1.2 Клемма защитного проводника

Требования: необходимо установить соответствие требованиям пункта 6.5.1.2 стандарта GB4793.1-2007.

Метод испытаний: проверка качества посредством визуального осмотра согласно пункту 6.5.1.3 стандарта GB4793.1-2007.

B2.5.1.3 Импеданс защитного соединения оборудования, подключаемого с помощью вилки

Требования: сопротивление защитного соединения, которое используется для вывода заземляющего проводника, на каждом доступном участке не должно превышать 0.1Ω.

Метод испытания: согласно пункту 6.5.1.3 стандарта GB4793.1-2007.

B2.5.1.4 Импеданс защитного соединения постоянно подключенного оборудования

Не применимо

B2.5.1.5 Экран как защитное соединение трансформатора

Не применимо

B2.5.2 Дополнительная и усиленная изоляция

Требования: необходимо установить соответствие требованиям пункта 6.5.2 стандарта GB4793.1-2007.

Метод испытаний: согласно пункту 6.5.2 стандарта GB4793.1-2007.

B2.5.3 Защитный импенданс

Не применимо

B2.5.4 Автоматическое отключение питания

Не применимо

B2.6 Соединения с внешними цепями

B2.6.1 Обзор

Требования: необходимо установить соответствие требованиям пункта 6.6.1 стандарта GB4793.1-2007.

Метод испытаний: согласно пункту 6.6.1 стандарта GB4793.1-2007.

B2.6.2 Клеммы внешних цепей

Не применимо

B2.6.3 Цепь с опасными для жизни клеммами

Не применимо

B2.6.4 Клеммы для многожильных проводников

Не применимо

B2.7 Требования к изоляции. Зазоры и пути утечки

Путь утечки тока: тип изоляции: основная и усиленная. Степень загрязнения: класс 2

Требования: 1.5мм.

Путь утечки тока: тип изоляции: основная. Группа материала II: $400 \leq \text{СИТ} \leq 600$.

Требования: 3.0мм.

Путь утечки тока: тип изоляции: основная. Группа материала II: $400 \leq \text{СИТ} \leq 600$.

Требования: 6.0мм.

Метод испытаний: Одобрено по результатам проверки

B2.8 Процедура испытаний на воздействие напряжения

Требования:

1) Часть с основной изоляцией: изоляция должна выдерживать испытание при частоте 50Гц и напряжении 1390 В. Не должно наблюдаться пробоев или повторного перекрытия.

2) Участки с двойной или усиленной изоляцией: изоляция должна выдерживать испытание при частоте 50Гц и напряжении 2224В. Не должно наблюдаться пробоев или повторного перекрытия.

Метод испытаний: испытание на напряжение проводится согласно показателю напряжения, установленному в пункте 6.8.4 стандарта GB4793.1-

2007. Не должно наблюдаться пробоев или повторного перекрытия. Появлением коронарного разряда или похожих явлений можно пренебречь.

B2.9 Требования к конструкции по обеспечению защиты от поражения электрическим током

B2.9.1 Обзор

Требования: необходимо обеспечить соответствие требованиям пункта 6.9.1 стандарта GB4793.1-2007.

Метод испытания: путем визуального осмотра.

B2.9.2 изоляционные материалы

Требования: необходимо обеспечить соответствие требованиям пункта 6.9.2 стандарта GB4793.1-2007.

Метод испытания: согласно пункту 6.9.2 стандарта GB4793.1-2007.

B2.9.3 Кодирование цветом

Не применимо

B2.10 Подсоединение к источнику сетевого питания и соединения между частями оборудования

B2.10.1 Шнуры сетевого питания

Требования: необходимо обеспечить соответствие требованиям пункта 6.10.1 стандарта GB4793.1-2007.

Метод испытаний: согласно пункту 6.10.1 стандарта GB4793.1-2007.

B2.10.2 Монтаж несъемных шнуров сетевого питания

Не применимо

B2.10.3 Вилки и соединители

Требования: необходимо обеспечить соответствие требованиям пункта 6.10.3 стандарта GB4793.1-2007.

Метод испытания: путем визуального осмотра.

B2.11 Отсоединение от источника питания

B2.11.1 Обзор

Требования: прибор необходимо оснастить средством отключения, который может отключить питание от источника электроэнергии внутри прибора или

снаружи. Средства отключения должны отсоединять все токонесущие проводники.

Метод испытания: согласно пунктам 6.11.1.1-6.11.3.2 стандарта GB4793.1-2007.

B2.11.1.1 Исключения

Не применимо

B2.11.2 Требования, соответствующие типу оборудования

B2.11.2.1 Постоянно подключенное и многофазное оборудование

Не применимо

B2.11.2.2 Однофазное оборудование, подключенное с помощью шнура

Требования: необходимо обеспечить соответствие требованиям пункта 6.11.2.2 стандарта GB4793.1-2007.

Метод испытания: путем визуального осмотра.

B2.11.2.3 Опасность, которая исходит от функций прибора

Не применимо

B2.11.3 Размыкающие устройства

Требования: необходимо обеспечить соответствие требованиям пункта 6.11.3 стандарта GB4793.1-2007.

Метод испытания: путем визуального осмотра.

B2.11.3.1 Выключатели и автоматические выключатели

Требования: необходимо обеспечить соответствие требованиям пункта 6.11.3.1 стандарта GB4793.1-2007.

Метод испытания: путем визуального осмотра.

B2.11.3.2 Приборные соединители и вилки

Требования: необходимо обеспечить соответствие требованиям пункта 6.11.3.2 стандарта GB4793.1-2007.

Метод испытания: путем визуального осмотра.

B3 Защита от механических опасностей

B3.1 Обзор

Требования: необходимо обеспечить соответствие требованиям пункта 7.1

стандарта GB4793.1-2007.

Метод испытания: согласно пункту 7.2-7.6 стандарта GB4793.1-2007.

В3.2 Движущиеся детали прибора

Требования: необходимо обеспечить соответствие требованиям пункта 7.2 стандарта GB4793.1-2007.

Метод испытания: проверка качества путем визуального осмотра

В3.3 Устойчивость

Требования: необходимо обеспечить соответствие требованиям пункта 7.3 стандарта GB4793.1-2007.

Метод испытания: согласно пункту 7.3 стандарта GB4793.1-2007.

В3.4 Части подъемных устройств и нагружаемые части

Требования: необходимо обеспечить соответствие требованиям пункта 7.4 стандарта GB4793.1-2007.

Метод испытания: согласно пункту 7.4 стандарта GB4793.1-2007.

В3.5 Установка на стене

Не применимо

В3.6 Выпадающие части

Не применимо

В4 Стойкость к механическим воздействиям

Требования: после завершения испытания необходимо провести испытание на напряжение согласно пункту 6.8.4, а затем посредством визуального осмотра проверить следующее:

-- к опасным элементам под напряжением нет доступа.

-- На корпусе нет опасных трещин.

-- Промежутки установки не должны быть ниже допустимых показателей, а изоляция внутреннего кабеля не повреждена.

-- Перегородки не должны быть повреждены или неплотно зафиксированы.

-- К подвижным деталям не должно быть доступа кроме исключений, установленных в пункте 7.2.

-- Не должно быть повреждений, нанесенных распространением огня.

Метод испытания: согласно пункту 8.1 и 8.2 стандарта GB4793.1-2007.

В4.1 Испытание жесткости корпуса

В4.1.1 Испытание в статическом режиме

Требования: необходимо обеспечить соответствие требованиям пункта 8.1.1 стандарта GB4793.1-2007.

Метод испытания: согласно пункту 8.1.1 стандарта GB4793.1-2007.

В4.1.2 Испытание в динамическом режиме

Требования: необходимо обеспечить соответствие требованиям пункта 8.1.2 стандарта GB4793.1-2007.

Метод испытания: согласно пункту 8.1.2 стандарта GB4793.1-2007.

В4.2 Испытание на устойчивость к ударам

Не применимо

В5 Защита на распространение огня

При нормальных условиях или условиях отказа одного элемента огонь не должен распространяться на внешнюю сторону оборудования. Результаты проверки, т. е. утверждение или отклонение прибора, определяются следующими методами.

- а) Осуществление испытания в условиях отказа одного элемента, что может привести к распространению огня на внешнюю сторону оборудования.
- б) Проверка того, насколько огонь можно сдержать внутри прибора, когда оно возникнет, согласно пункту 9.2.

Метод испытания: утверждение посредством контроля

В5.1 Устранение или уменьшение количества источников возгорания внутри оборудования

Не применимо

В5.2 Локализация огня в пределах оборудования

Прибор и его корпус должны отвечать структурным требованиям пункта 9.2.1.

Метод испытания: согласно пункту 9.1 стандарта GB4793.1-2007.

В5.3 Цепи ограничения мощности

Не применимо

B5.4 Требования к прибору, в котором содержатся или используются воспламеняющиеся жидкости

Не применимо

B5.5 Защита от перегрузки по току

Обеспечьте, чтобы на прибор подавалось питание от электросети, которая снабжена защитным механизмом, напр., предохранитель, прерыватель цепи, тепловой разрыватель цепи или схема ограничения сопротивления. Механизм для защиты от сверхтоков должен также действовать в условиях отказа.

Его запрещается устанавливать внутри защитного провода. Предохранитель или однополюсный выключатель нельзя устанавливать на центральном проводе многофазового прибора.

Метод испытания: согласно пункту 9.5 стандарта GB4793.1-2007.

B5.5.1 Постоянно подключенное оборудование

Не применимо

B5.5.2 Другое оборудование

Требования: прибор ЗСТ (защиты от сверхтоков) при его использовании необходимо установить внутри оборудования.

Метод испытания: путем визуального осмотра

B6 Ограничения по температуре и теплостойкость

B6.1 Ограничения по температуре поверхности для предотвращения ожогов

Не применимо

B6.2 Температура обмотки

Не применимо

B6.3 Другие измерения температур

Требования: при 40 градусах или при максимальной нормированной температуре окружающей среды (если она выше) промежуток и расстояние утечки тока должны отвечать требованиям пункта 6.7.

Метод испытания: согласно пункту 10.3 стандарта GB4793.1-2007.

B6.4 Проведение температурных испытаний

Метод испытания: согласно пункту 10.4 стандарта GB4793.1-2007.

В6.4.1 Измерение температуры нагревательного оборудования

Не применимо

В6.4.2 Оборудование, предназначенное для установки в шкафу или на стене

Не применимо

В6.5 Теплоустойчивость

В6.5.1 Неизменность зазора и путей утечки

Требования: необходимо обеспечить соответствие требованиям пункта 10.5.1 стандарта GB4793.1-2007.

Метод испытания: согласно пункту 10.5.1 стандарта GB4793.1-2007.

В6.5.2 Неметаллический корпус

Требования: необходимо обеспечить соответствие требованиям пункта 10.5.2 стандарта GB4793.1-2007.

Метод испытания: согласно пункту 10.5.2 стандарта GB4793.1-2007.

В6.5.3 Изоляционный материал

Требования: необходимо обеспечить соответствие требованиям пункта 10.5.3 стандарта GB4793.1-2007.

Метод испытания: согласно пункту 10.5.3 стандарта GB4793.1-2007.

В7 Защита от опасностей, вызываемых жидкостями

В7.1 Обзор

Требования: необходимо обеспечить соответствие требованиям пункта 11.1 стандарта GB4793.1-2007.

Метод испытания: утверждение по результатам контроля

В7.2 Очистка

Требования: необходимо обеспечить соответствие требованиям пункта 11.1 стандарта GB4793.1-2007.

Метод испытания: утверждение по результатам контроля

В7.3 Разлив жидкости

Требования: необходимо обеспечить соответствие требованиям пункта 11.2 стандарта GB4793.1-2007.

Метод испытания: утверждение по результатам контроля

В7.4 Перелив жидкости

Не применимо

В7.5 Электролит батарей

Не применимо

В7.6 Специальное защитное оборудование

Не применимо

В7.7 Давление жидкости и утечка

Не применимо

В8 Защита от излучения (включая лазерное излучение), звукового или ультразвукового давления

Не применимо

В9 Защита от выделения газов и веществ, а также взрыва, в том числе, направленного внутрь

Не применимо

В10 Компоненты и сборочные узлы

В10.1 Обзор

Если это касается обеспечения безопасности, деталь необходимо использовать согласно с нормированным показателем, если не установлены определенные исключения.

Метод испытания: контроль путем визуального осмотра

В10.2 Электродвигатели

В10.2.1 Температура электродвигателя

Не применимо

В10.2.2 Электродвигатель с последовательным возбуждением

Не применимо

В10.3 Устройства защиты от превышения температуры

Не применимо

В10.4 Держатели плавких предохранителей

Требования: необходимо обеспечить соответствие требованиям пункта 14.4

стандарта GB4793.1-2007.

Метод испытания: согласно пункту 14.4 стандарта GB4793.1-2007.

B10.5 Устройства установки напряжения сети

Не применимо

B10.6 Детали с высоким уровнем сложности

Не применимо

B10.7 Сетевые трансформаторы, испытываемые не в составе оборудования

Не применимо

B10.8 Печатные монтажные платы

Требования: необходимо использовать FV-1 (класс воспламеняемости GB/T 11020) или более качественный материал.

Метод испытания: согласно пункту 14.8 стандарта GB4793.1-2007.

B10.9 Цепь или компоненты, используемые в качестве устройств, ограничивающих переходное перенапряжение

Не применимо

B11 Защита при помощи блокировок

Не применимо

B12 Опасности, возникающие при применении оборудования

Не применимо.

10 Приложение С

Требования по безопасности, методы испытаний и нормы контроля (по стандарту YY 0648-2008)

С0 Условия применения прибора

Условия применения прибора

а) Для использования в помещении.

б) Температура: 10-30°C

с) Влажность: не более 85%

д) Требования к электропитанию: колебания подачи энергии не должны превышать 10% стандартного напряжения

е) Класс перенапряжения: класс динамического перенапряжения II

ф) Уровень загрязнения: класс II

С1 Маркировка и документы

С1.1 Маркировка

С1.1.1 Обзор

Требования: Надписи и символы на внешней упаковке должны отвечать требованиям пункта 5.1.1 (Таблица 1) стандарта YY 0648-2008.

Метод испытаний: проверка качества посредством визуального осмотра.

С1.1.2 Маркировка

Требования: маркировка на приборе должна отвечать требованиям пункта 5.1.2 стандарта YY 0648-2008.

Метод испытаний: проверка качества посредством визуального осмотра.

С1.1.3 Перевозка и хранение

Требования: необходимо обеспечить соответствие пункту 5.1.101 стандарта YY 0648-2008.

Метод испытаний: проверка качества посредством визуального осмотра.

С1.2 Предупреждающие знаки

Требования: необходимо обеспечить соответствие пункту 5.2 стандарта YY 0648-2008.

Метод испытаний: проверка качества посредством визуального осмотра.

C1.3 Устойчивость маркировки

Требования: маркировка устанавливается согласно требованиям пунктов 5.1.2-5.2 стандарта YY 0648-2008 и должна крепиться постоянно, оставаясь отчетливой в условиях нормального использования.

Метод испытания: проверка согласно пункту 5.3 стандарта YY 0648-2008.

C1.4 Документы

C1.4.1 Обзор

Требования: необходимо обеспечить соответствие пункту 5.4.1 стандарта YY 0648-2008.

Метод испытаний: проверка качества посредством визуального осмотра.

C1.4.2 Инструкции по перевозке, установке и сборке прибора

Требования: необходимо обеспечить соответствие пункту 5.4.3 стандарта YY 0648-2008.

Метод испытаний: проверка качества посредством визуального осмотра.

C1.4.3 Управление прибором

Требования: необходимо обеспечить соответствие пункту 5.4.4 стандарта YY 0648-2008.

Метод испытаний: проверка качества посредством визуального осмотра.

C1.4.4 Прекращение использования прибора из-за необходимости технического обслуживания или других манипуляций

Требования: необходимо обеспечить соответствие пункту 5.4.101 стандарта YY 0648-2008.

Метод испытаний: проверка качества посредством визуального осмотра.

C1.4.5 Перевозка и хранение

Требования: необходимо обеспечить соответствие пункту 5.4.102 стандарта YY 0648-2008.

Метод испытаний: проверка качества посредством визуального осмотра.

C2 Перевозка и хранение

Требования: необходимо обеспечить соответствие пункту 8.101 стандарта YY 0648-2008.

Метод испытания: согласно пункту 8.101 стандарта YY 0648-2008.

С3 Защита от выделения газов, взрыва, направленного наружу или вовнутрь

Не применимо.

11 Приложение D

Требования электромагнитной совместимости

Анализатор бактериологический автоматический ЮНОНА®

LABSTAR, варианты исполнения: ЮНОНА® LABSTAR 50, ЮНОНА® LABSTAR 100, с принадлежностями соответствует требованиям по эмиссии и помехоустойчивости GB/T 18268.1-2010 и GB/T 18268.26-2010;

Пользователь должен убедиться, что анализатор используется в подходящей электромагнитной среде;

Использование другого электрического оборудования на или рядом с анализатором может вызвать помехи. Перед использованием анализатора по назначению необходимо проверить соответствие конфигурации, описанной в данном Руководстве.

Не используйте анализатор вблизи источников сильного излучения (таких как незранированные источники РЧ), так как это может помешать нормальной работе устройства.

Анализатор бактериологический автоматический ЮНОНА®

LABSTAR, варианты исполнения: ЮНОНА® LABSTAR 50, ЮНОНА® LABSTAR 100, с принадлежностями предназначен для использования в базовой электромагнитной обстановке, как указано ниже.

Электромагнитная эмиссия

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная среда - указания
Радиопомехи	Группа I	Анализатор использует радиоизлучение только для выполнения своей внутренней функции. Таким образом, радиоизлучение изделия чрезвычайно невелико и, вероятно, не может стать причиной помех электронного оборудования, расположенного вблизи.
Радиопомехи	Класс А	Анализатор пригоден для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. При использовании в жилых помещениях, может приводить к радиопомехам. В подобных случаях пользователю
Гармонические составляющие тока	Класс А	
Колебания напряжения и фликер	Соответствует	

Электромагнитная помехоустойчивость

Порт	Наименование электромагнитной помехи	Стандарт ЭМС	Значение параметра испытаний	Критерий качества функционирования
Порт корпуса	Электростатический разряд (ЭСР)	GB/T 17626.2 (МЭК 61000-4-2)	±4 кВ (контактный разряд)	А
			±8 кВ (воздушный разряд)	А
	Электромагнитное поле	GB/T 17626.3 (МЭК 61000-4-3)	3 В/м (от 80 МГц до 1 ГГц) 3 В/м (от 1,4 ГГц до 2 ГГц)	А

			3 В/м (от 2 ГГц до 2.7 ГГц)	
	Электромагнитное поле промышленной частоты	GB/T 17626.4 МЭК 61000-4-8	3 А/м (50 Гц)	A
Порт электропитания переменного тока (включая порты защитного заземления)	Провалы напряжения	GB/T 17626.11 (МЭК 61000-4-11)	0%, первая половина периода	A
			0%, 1 период	A
			70%, 25 периодов	A
	Кратковременные прерывания напряжения электропитания	GB/T 17626.11 (МЭК 61000-4-11)	0%, 250 периодов	C
	Наносекундные импульсные помехи	GB/T 17626.4 (МЭК 61000-4-4)	1 кВ (5/50 нс, 5 кГц)	A
	Микросекундные импульсы большой энергии	GB/T 17626.5 (МЭК 61000-4-5)	1 кВ Линия-земля	A
	Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями	GB/T 17626.6 (МЭК 61000-4-6)	3 В (от 150 кГц до 80 МГц)	A

Критерий качества функционирования A - Оборудование должно продолжать функционировать в соответствии с назначением во время и после испытания. Не допускается ухудшение характеристик функционирования или потеря функций ниже уровня качества функционирования, предусмотренного в технической документации изготовителя на оборудование, при использовании оборудования по назначению.

Критерий качества функционирования C - Допускается временная потеря функций при условии, что функция может восстановиться самостоятельно или при работе средств управления.

12 Приложение Е

Перечень применяемых национальных и международных стандартов с целью обеспечения безопасности, эффективности и качества медицинского изделия

Медицинское изделие «Анализатор бактериологический автоматический LABSTAR, варианты исполнения: LABSTAR 50, LABSTAR 100» соответствует национальным стандартам Китайской Народной Республики на продукцию:

- GB 4793.1-2007 «Требования техники безопасности к электрической аппаратуре для измерения, контроля и использования в лабораториях - Часть 1: Общие требования» GB/T 14710-2009 «Требования к окружающей среде и способ контроля электрической аппаратуры медицинского назначения»;
- YY 0466-2003 «Символы медицинских устройств, используемые на этикетках и в маркировке медицинских устройств или для предоставления информации»;
- YY/T 0648-2008 «Требования техники безопасности к электрической аппаратуре для измерения, контроля и использования в лабораториях - Часть 2-101: Особые требования к медицинским устройствам, используемым для диагностики в лабораторных условиях (IVD)»;
- YY/T0316-2008 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;
- YY/T 0656-2008 «Анализатор культур крови автоматический»;
- GB/T 191-2008 «Упаковка - Маркировка транспортных грузов»;
- GB/T 25000.51-2010 «Требования, предъявляемые к разработке программного обеспечения и качеству программных продуктов, методы тестирования»;
- GB/T 18268.26-2010 «Требования к электромагнитной совместимости для измерения, управления и лабораторного электрического

оборудования. Часть 26: Специальные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)»;

- GB/T 18268.1-2010 «Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования»;

- GB/T 17626.8-2006 «Электромагнитная совместимость (EMC). Часть 4-8. Методы испытаний и измерений Испытания на устойчивость к магнитному полю промышленной частоты»;

- GB 4824-2013 (CISPR 11: 2003) «Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений»;

- GB/T 17626.3-2016 «Электромагнитная совместимость-методы испытания и измерения - излученный, радиочастота, испытание невосприимчивости электромагнитного поля»;

- GB/T 17626.4-2018/IEC 61000-4-4:2012 «Электромагнитная совместимость. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к электрическим быстрым переходным процессам (пачкам)»;

- 17626.5-2008/IEC 61000-4-5:2005 «Электромагнитная совместимость Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к выбросу напряжения»;

- GB/T 17626.6-2017 «Электромагнитная совместимость Тестирование и техники измерений - Неприкосновенность от проводимых беспорядков, вызванных радиочастотными полями»;

- GB/T 17626.8-2006 «Электромагнитная совместимость (EMC) - Часть 8: методы испытания и измерения- Испытание на помехоустойчивость в условиях магнитного поля промышленной частоты»»

- GB/T 17626.11-2008 «Электромагнитная совместимость. Методы испытаний и измерений. Испытания на устойчивость к провалам напряжения, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения».

Медицинское изделие «Анализатор бактериологический автоматический ЮНОНА[®] LABSTAR, варианты исполнения: ЮНОНА[®] LABSTAR 50, ЮНОНА[®] LABSTAR 100» соответствует национальным стандартам Российской Федерации на продукцию:

- ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;
- ГОСТ 12.2.091-2012 «Безопасность электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения. Часть 1. Общие требования»;
- ГОСТ IEC 61010-2-081-2013 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей»;
- ГОСТ IEC 61010-2-101-2013 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)»;
- ГОСТ IEC 60825-1-2013 «Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей»;
- ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»;
- ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения»;
- ГОСТ Р EN 13612-2010 «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro»;

- ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»;
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 «Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование»;
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 «Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»;
- ГОСТ 28195-89 «Оценка качества программных средств. Общие положения»;
- ГОСТ Р МЭК 62366-2013 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;
- ГОСТ Р 56894-2016/GHTF/SG1NO63:2011 «Сводный комплект технической документации для демонстрации соответствия общим принципам обеспечения безопасности и основных функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro»;
- ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 «Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования»;
- СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Данный перевод с китайского и английского языков на русский язык выполнен мной, переводчиком Агаповой Аленой Алексеевной.
Идентичность перевода подтверждаю.

Агапова Алена Алексеевна

ЕКАТЕРИН-

Российская Федерация

Российская Федерация, город Екатеринбург, Свердловская область

Четырнадцатого октября две тысячи девятнадцатого года

Я, Зацепина Светлана Анатольевна, нотариус города Екатеринбурга Свердловской области, свидетельствую подлинность подписи переводчика Агаповой Алены Алексеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 66/15-н/66-2019-7-1563.

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 540 руб. 00 коп.



С.А.Зацепина

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 16.10
(свои удостоверения) лист 08
Нотариус Зацепина С.А.



证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

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

中国国际贸易促进委员会



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

证明书

CERTIFICATE



号码 No.193700B0/011934

兹证明：在所文件上的山东鑫科生物科技股份有限公司的印章属实。

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

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

邵云杰

ShaoYunjie

日期: 2019年09月23日

(Date: Sep. 23, 2019)

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



APPROVED BY

SCENKER Biological Technology
Co., Ltd.

CUI GE/Legal

representative

肖刚

September 12, 2019



Automated bacteriological system ЮHOHA® LABSTAR 100
with the accessories

SERVICE MANUAL

Preface

We thank you for buying the Automated bacteriological system LABSTAR 100.

LABSTAR 100 provides the rapid growth of microorganisms and is designated for the clinical culture and detection of the pathogens in the blood and other aseptic body fluids. The system allows quickly and accurately detecting the pathogenic microorganisms in the blood of the patients with septicemia, bacteremia, etc. Besides, this device can also be used to detect the pathogenic microorganisms in the body cavities that are usually without bacteria (such as thoracic cavity, abdominal cavity, articular cavity, pericardial cavity and cerebrospinal cavity, etc.), that allows making the clinical diagnosis quickly and prescribing the effective treatment regimen.

This service manual contains the information necessary for the device operation and maintenance. The user should carefully follow the instructions described in the manual. It will allow extending the device service lifetime.

System delivery package includes the power-supply cord providing the safe operation and good ground of the device. Take care to ensure that the power-supply cord is directly connected to the triphase electrical outlet with the good ground. This ensures the device safe operation.

The System is recommended to be used in the laboratory that meets the requirements of Level-2 bio-safety laboratory. During the device operation, it is necessary to take the bio-safety controls. The medical waste, such as the discarded culture bottles, must be sterilized with the high-pressure steam or other harmless treatment method according to the local regulations.

The System does not have the any parts that the user can replace on site. Do not disassemble the device body without any professional help.

Before starting the device operation, it is recommended to carefully read this manual. In case of any problems take place during the device operation or if you need the technical consultation, please address the manufacturer's authorized official in the Russian Federation directly.

The instrument will be presented under **ЮЮЮЮ**[®] trademark on the Russian market.

The product information:

Production license No.: L.S.Y.J.X.S.C.X. No. 20110052

Manufacture date: Please, check out the label.

Product standard code: YZB/ LU 0278-2012 dated February 01, 2014.

The manual initial issue date: February 01, 2014

Revision date: December 01, 2014

The manual revision for the registration in Russian Federation:

v.2 dated September 12, 2019.

Scenker Biological Technology Co., Ltd.

Contents

1 Medical device data	5
1.1 Medical device name	5
1.2 Information about the Medical device manufacturer	5
1.3 Information about the Medical device manufacturer authorized official	5
2 Operation and description	5
2.1 Medical device overview	5
2.2 Technical details, parameters and characteristics of the medical device	6
2.3 The contents (contents of delivery) of the medical device	23
2.4 Medical device precaution measures and limits of use	23
2.5 The description of the package, marking and warning signs on the device	25
3 Medical device operation	28
3.1 Environmental requirements	28
3.2 Installation procedure	29
3.3 Setting of system parameters	32
3.4 Operation procedure	37
3.5 Culture media and application scope	45
3.6 How to collect the blood and other sterile biological fluid samples	45
3.7 Results explanation	48
4 Maintenance and repairs	49
4.1 The user-performed technical maintenance:	49
4.2 The common failures and treatment measures	50
5 Transportation and storage	51
5.1 Transportation	51
5.2 Storage	52
6 Warranty policy	52
7 The medical device utilization and elimination procedure	52
8 Appendix A	54
9 Appendix B	55
10 Appendix C	66
11 Appendix D	68
12 Appendix E	71

1 Medical device data

1.1 Medical device name

Automated bacteriological system **ЮHOHA®** LABSTAR 100 with the accessories (hereinafter referred to as System).

1.2 Information about the Medical device manufacturer

SCENKER Biological Technology Co., Ltd., East End of Weier Road, Fenghuang Industrial Park, Liaocheng, Shandong Province, China, 252000, tel. (86) 800-860-8018

1.3 Information about the Medical device manufacturer authorized official

Concerning the quality and service of the Medical device “Automated bacteriological system **ЮHOHA®** LABSTAR, design versions: **ЮHOHA®** LABSTAR 50, **ЮHOHA®** LABSTAR 100 with the accessories”, manufactured by SCENKER Biological Technology Co., Ltd., China, please contact the manufacturer’s authorized official in Russian Federation:

Triopromtrade, LLC,

The Russian Federation, 620028, the Sverdlovsk Region, Yekaterinburg, 28, Kirova St./43, Toledova St., Phone: +7 (343) 270-75-00, Fax: +7 (343) 246-91-56.

E-mail: info.triopromtrade@mail.ru

2 Operation and description

2.1 Medical device overview

2.1.1 Medical device designation specified by manufacturer

System is designated for the clinical culture and detection of the pathogens in the blood and other aseptic body fluids by the fluorescent method.

2.1.2 Scope of use and potential customers of the medical device

It is used in the medical and clinic diagnostic centers. The users are the qualified health care professionals engaged in the microbiological studies.

2.1.3 Indications for use

Only for in vitro diagnostics. The system allows quickly and accurately detecting the pathogenic microorganisms in the blood and other body fluids of the patients with septicemia and bacteremia, using the special culture bottles produced by SCENKER Biological Technology Co., Ltd.:

- Culture Medium Bottles **ЮHOHA®** for aerobe cultivation (color of label and removable cover is red, designation ■) – a standard culture medium bottles designed for adult patients not treated with antibiotics, the volume of the biological sample is from 5 ml to 10 ml;

- Antibiotic-neutralized Culture Medium Bottles **ЮHOHA®** for aerobe cultivation (color of label and a removable cover is blue, designation ■), culture medium bottles designed for adult patients treated with antibiotics, the volume of the biological sample is from 5 ml to 10 ml;

- Antibiotic-neutralized Culture Medium Bottles **ЮHOHA®** for anaerobe cultivation (color of label and removable cover is cadmium orange, designation ■), culture medium bottles designed for adult patients treated with antibiotics, the volume of the biological sample is from 2 ml to 10 ml;

- Antibiotic-neutralized Culture Medium Bottles **ЮHOHA®** for aerobe cultivation for children (the color of the label and removable cover is pink, designation ■), culture medium bottles designed for children, the volume of the biological sample is from 2 ml to 10 ml.

2.1.4 Contra indications:

Never use System with other manufacturers' culture bottles.

Never use System for the purposes not allowed by the manufacturer.

2.1.5 Precautions

System initial installation must be carried out by the specialist assigned by the manufacturer's authorized official in the Russian Federation for this purpose.

Before commencing the work with System, it is necessary to read the Service Manual to provide the equipment safe and efficient operation.

2.1.6 Risk class and applicable classification rules

The potential risk class of the medical device application according to the nomenclature classification of the medical devices is 2a (article 9.6 of the Order of the Minister of Healthcare of the Russian Federation as of 06/06/2012. No. 4H).

According to the Directive "On medical devices" issued by Chinese Medical Devices and Pharmaceuticals Control Department in 2002, the device is classified as "clinical facilities for testing and analysis 6840" and belongs to the second class of the medical devices.

2.2 Technical details, parameters and characteristics of the medical device

2.2.1 Description

This System is the automated system for continuous culture and analysis. The incubation of the culture bottles with their simultaneous shaking to stimulate the growth and monitoring the fluorescence change takes place in the main module of System without the personnel intervention.

The fluorescent method for microorganism detection is used in System. There is an optic sensitive element (polymer sensor) within the bottoms of the culture bottles which starts glowing as affected by the products of the bacteria metabolism, and also, the luminous intensity increases with the increase of the bacteria quantity. The system determines the microorganism growth depending on the nature of the luminance change.

The System allows quickly and accurately detecting the pathogenic microorganisms in the blood of the patients with septicemia, bacteremia, etc. Besides, this medical device can also be used to detect the pathogenic microorganisms in the body cavities that are usually without bacteria (such as thoracic cavity, abdominal cavity, articular cavity, pericardial cavity and cerebrospinal cavity, etc.), allowing making the clinical diagnosis quickly and prescribing the effective treatment regimen.

The Systems are designed for operation only with the special culture bottles containing the reagents necessary for the microorganism detection in the sample.

Each 10 minutes the system processes the signal received from the sensors. When detecting the positive samples, the visual notification system on the monitor is activated. More than 90% of the positive samples are detected within 24 hours.

In case no growth during the maximum fixed culture time, the system provides the negative result by the visual alert. After that the culture bottles can be removed from the device.

As the system operates with each culture bottle separately, the new samples determination can start in any moment.

There is a Barcode scanner for the convenience in operation.

The system has the following functions:

- The help function in case of the culture bottle incorrect installation.
- The automatic detection and calibration of the detected culture bottle position, and automatic quality control.
- System computer interface allows displaying the graphic information about the culture bottles position in the system under the condition of incubation.

- The provision is made for preparing the data reports on the testing at any time.

The system is adjustable and reliable in operation.

2.2.2 Medical device components, versions list

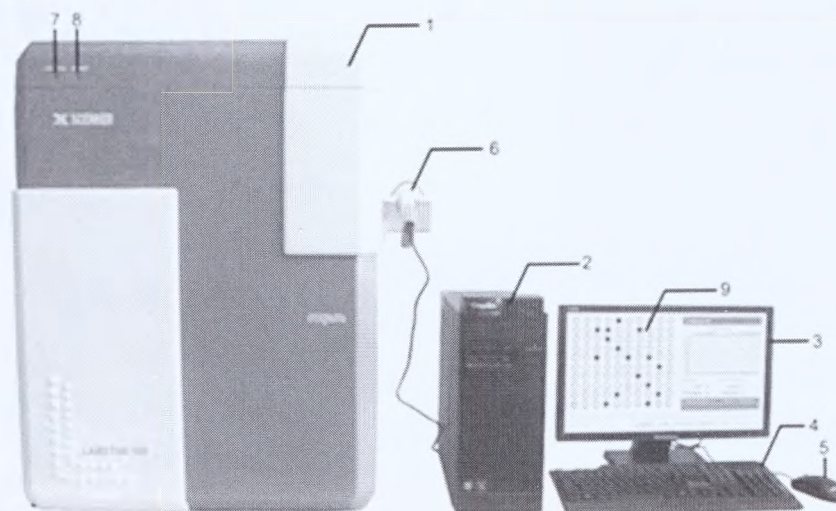
System ЮHOHA® LABSTAR 100 consists of (fig.1):

- Main module;
- Main module power cord;
- Computer with the preinstalled software;
- Data cable;
- Computer power cord;
- Barcode scanner (if necessary).

2.2.3 List of accessories

The accessories provided for System operation:

- Monitor with the power cord;
- Keyboard;
- Mouse pointing control;
- Signal wire;



*Fig. 1 – Automated bacteriological system ЮHOHA® LABSTAR 100 with the accessories
1 – Main module, 2 – Computer, 3 – Monitor, 4 – Keyboard, 5 – Mouse, 6 – Barcode scanner,
7 – Power indicator, 8 – Temperature indicator, 9 – Software*

2.2.4 General description of the main functional units, parts, body, functionality

2.2.4.1 Main module

System main module consists of:

- Revolute systems with the Positions for the bottles,
- Electric drive,
- Photoelectrical detection system,
- Temperature control system,
- Main control PWB.

LABSTAR 100 is designed as a bracket consisting of five lanes of rotating frames, each lane includes 20 bottle Position Nos. The bracket size reaches $(475 \times 545 \times 76) \pm 1$ mm, the diameter of the bottle Position Nos. is $36.5 (+0.1-0.3)$ mm. Each Position No. is connected to a highly sensitive fluorescent sensor. The total capacity is 100 bottles. The Position Nos. are numbered from 1 to 100: 001-100. The operation cycle (scan mode) of System occurs every 10 minutes..

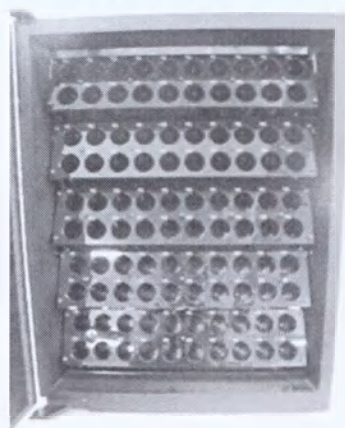


Fig.2 - LABSTAR 100 System turning lane bracket

The analytical unit of the system computer creates the growth curve based on the measurement data, and its form allows making the conclusion of the presence or the absence of the pathogenic microorganisms in this sample.

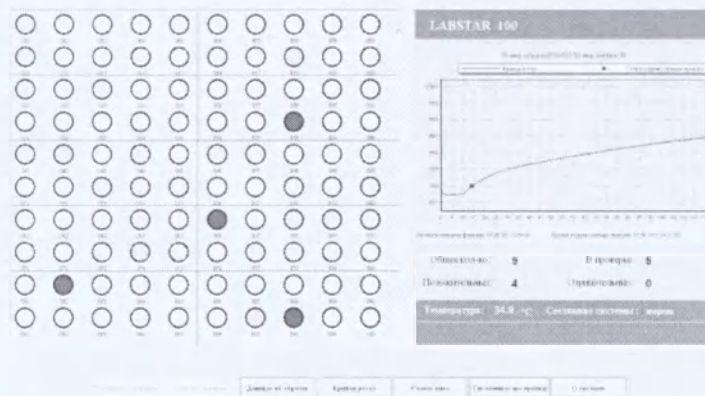


Fig.3 –LABSTAR 100 main screen. Growth curve

The electric drive is the controlled EMS designed for the conversion of electrical energy into mechanical and vice versa, and the management of this process.

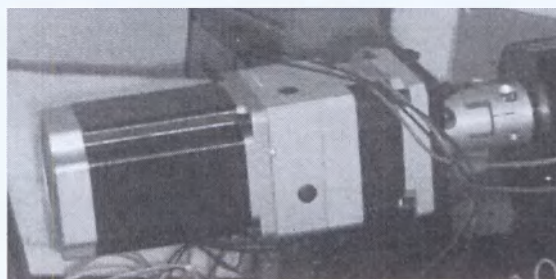


Fig. 4 – Gear-motor drive

The system consists of the gear-motor drive - the unit combining the functions of the reducing gear and the electric motor. The combined type five-phase step motor, with the AK-GB series reduction gear manufactured by Autonics Corporation, Korea, is used as the electric motor.

The drive is designed for the control of the step motor. The system uses the MD5-HF14 drive manufactured by Autonics Corporation, Korea.

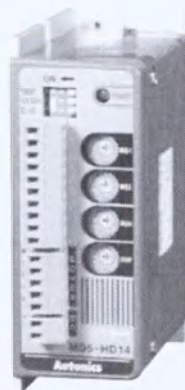


Fig. 5 - The drive

In its turn, the drive receives the commands from the higher class controlling systems – PMC series controller manufactured by Autonics Corporation, Korea

The photoelectrical detection system is the detector block consisting of the sensor suite.



Fig. 6 - Photoelectrical detection system

The sensor consists of 4 generating tubes and 1 receiving photo element. Four symmetrically located red LEDs are used as the source. The photoelectric element is well centered towards the reference axes of four generating tubes. That provides more proportional light transmission. The light reflected from the bottle bottom, goes to the light cell receiver, where the optical signals are converted into the electrical signals. Conversely, these signals go through the units of amplifier and conversion of the analog signal into the discrete signal. The discrete signals are processed in the analytical unit of the system computer. The detector wave-length is: 630-650nm.

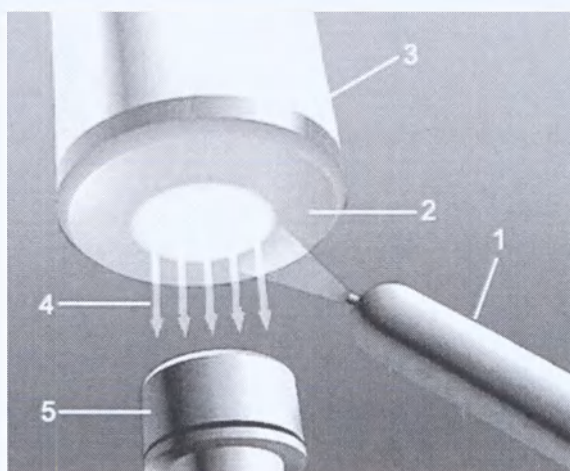


Fig.7 – The detection principle with the system usage

*1- transmitting tube, 2- polymeric sensor, 3-bottle with the medium,
4-reflected light, 5- receiving tube.*

The temperature control system is the system that provides the fixed temperature inside of System required for the correct culture. The system consists

of the heater, cooling fan, temperature detector and regulator device. The temperature detector transmits the value of the current temperature to the regulating device generating the control action based on the received information. Then the signal passes to the regulating device. Its task is to perform the functions to maintain the fixed temperature at the necessary level. In case the culture temperature falls outside the scope of the acceptable range, the signal is addressed to the controllers of the main control PWB controllers.

The main control PWB is the board that has the power check panel and the signal reception controllers.

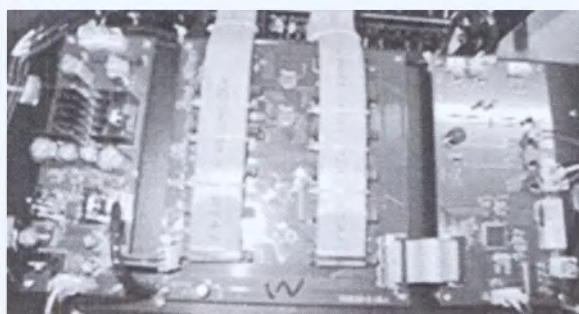


Fig. 8 – Main control PWB

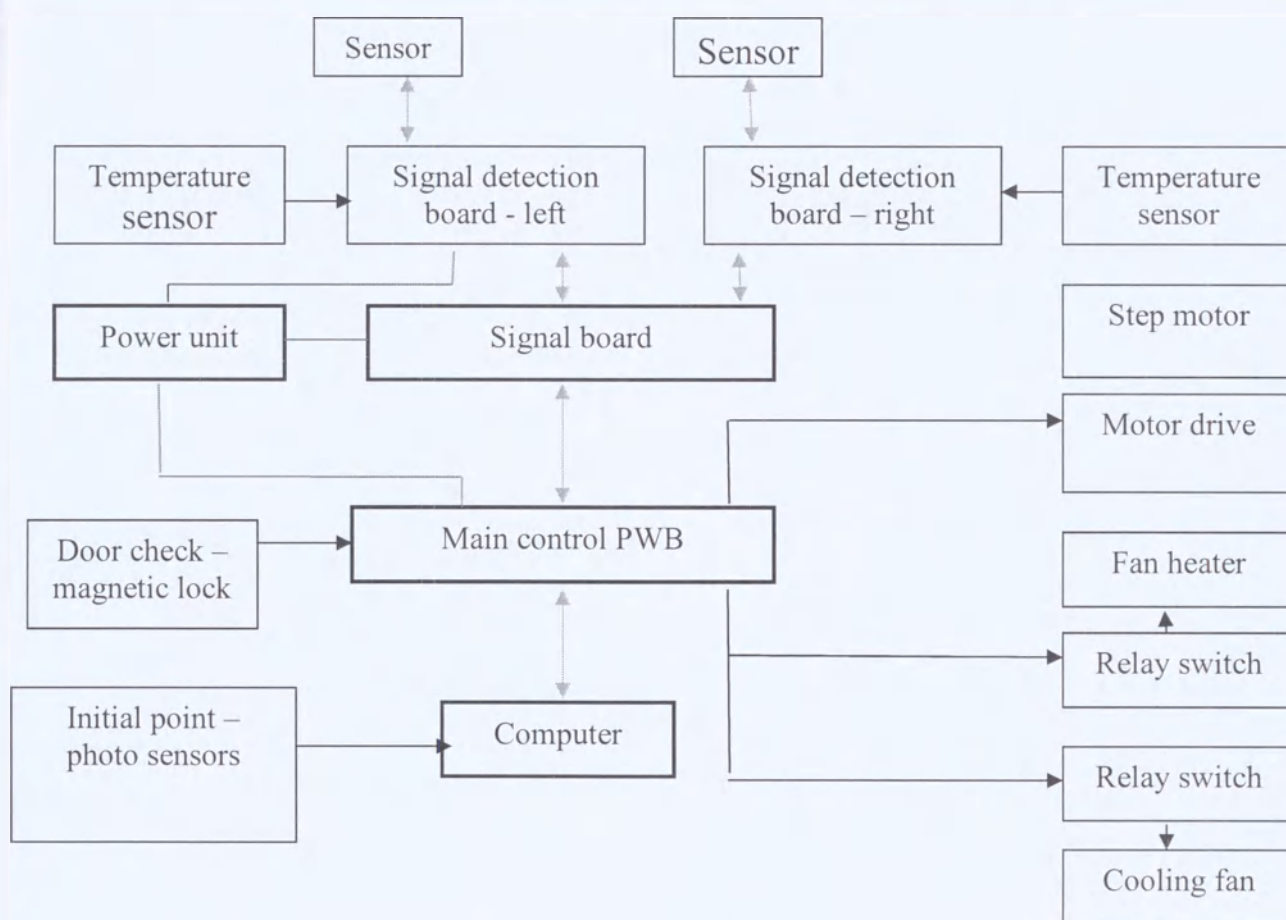


Fig. 9 - LABSTAR 100 System process functional diagram

2.2.4.2 Main module power cord

The power cord is designed for the main module power connection.

It has the following technical features:

Chinese Standard: CPCS-CCC

Model: PSB-10/ST3

Type I connector, 3 flat contacts.

Load-carrying capability: 10A/250B

Length, min.: 1 m

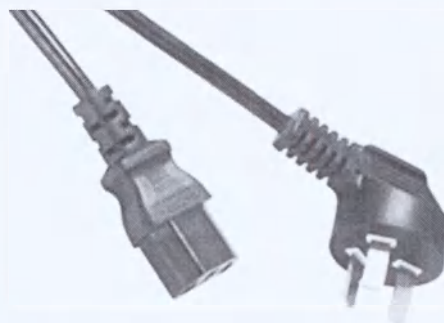


Fig. 10 - Main module power cord

2.2.4.3 The computer with the preinstalled software.

a. The computer has the following characteristics listed in Table 1

Table 1. Computer characteristics

Technical characteristics	LABSTAR 100
Operating system (OS)	Microsoft Windows Professional10
OS license number	68536414
Processor type	Intel ^R Celeron ^R G1840
Number of cores	2
Maximum clock frequency	2.8 GHz
Memory cache	2 Mb
Socket	LGA 1150
Type	DDR3
Volume	2.00 Gb
Maximum RAM	4 Gb
Frequency	1,333 MHz
Hard disk (HDD)	500 Gb
Graphics card	Intel GMA HD 4000
Audio	Integrated

Power adapter capacity	AC220-240V $\geq$ 200W
Type/Quantity	USB 2.0 type A/4, USB 3.0 type All-WO/1, PS/2/2, RS232, RJ45, VGA
Disc drive type	DVD
Software	Preinstalled, LABSTAR 100, version 3.0, Copyright certificate of registration No. RZDZ 0543399
Overall dimension, mm	155x400x370

b. Software

The preinstalled PC software is the integral part of System and it works only together with all its parts. The software has the criteria that determine the signal processing when the strength of the fluorescence increases during the culture. The changes can be observed using the growth curve displayed on the monitor for each loaded position. The monitor also displays the information about the system status: temperature, time before the next testing, the total number of loaded bottles and culture data.

The physical and computer ability characteristics of the software are listed in Table 2

Software characteristics	Model LABSTAR 100
Name	LABSTAR 100
Version	V3.0
Platform	Intel ^R Celeron ^R G1840
Operating system	Microsoft Windows Professional10
Software programming language	Delphi
Software data transmission communication interface	RS-232
Software data transmission communication interface	Automatic
Software data storage communication interface	-
Software response at full load, s, max	1
Accident recovery time (complete software failure due to a technical or operational accident), h, max	2
Processing speed, Mbit /s	100
Recovery time, if virus programs are detected, h, max	2
Performance, Gb/s, min	1.5

Search time at full load, s, max	1
Interfaced systems	Ethernet(TCP/IP)
Protection means	Software account
Safety class	P "Minor injuries are possible"

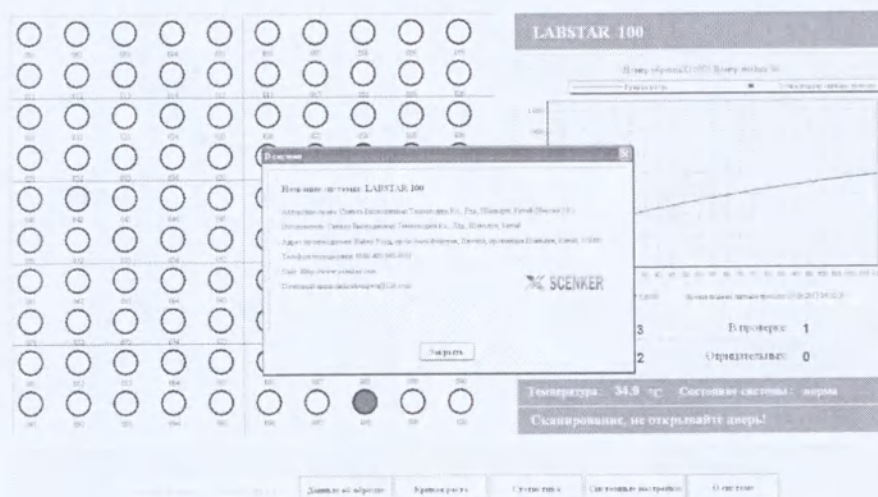


Fig.11 - LABSTAR 100 screen with the system information

The monitor screen always displays the main interface:

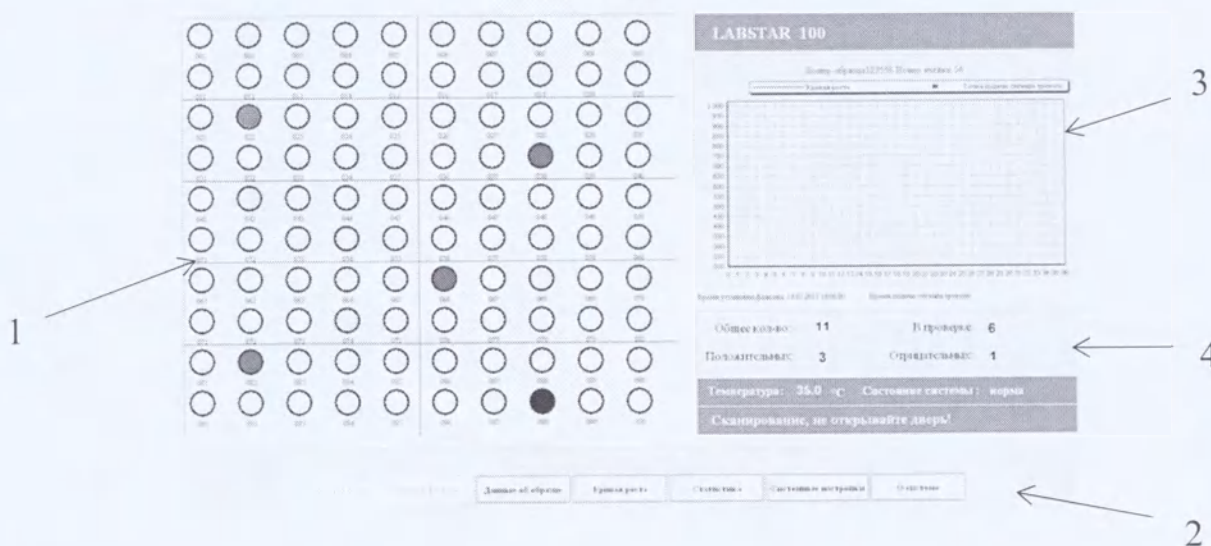


Fig. 12 – LABSTAR 100 Main computer interface
1-Bottles position, 2- control panel, 3- growth curve,
4- system information

(1) – The position of the bottles on the turntable is always displayed, the empty positions have the white color, the loaded positions are yellow, the positive bottle

positions are red and the negative bottle positions are green. The error positions are blue.

(2) - The control panel located in the screen footer consists of buttons:

Bottle load	To load the bottles
Bottle removal	To remove the bottles
Sample data	To enter data on the patient
Growth curve	To view a graphic representation of the curve
Statistics	To request data
System settings	To set up the system
About the system	To receive information on the system

(3) – When passing the mouse to the loaded position, the diagram displays the growth curve. The data readout takes place each 10 minutes. The form of the curve reflects the presence or the absence of the microorganism growth in the loaded bottles. By default, the range of Y-axis is 700-4,000, the range of X-axis is 0 - the maximum time of cultivating this bottles in terms of the days. If the bottle is defined as the positive one, the chart shows the “alarming point” - the detection point and the cultivating time before the bottle positive definition. The scale of X and Y axes can be changed using the right mouse button. The date and time of the bottle installation and the date and time of alerting are pointed out under the growth curve.

(4) – System information:

- The total number – the total number of the loaded bottles;
- Under test – the number of the bottles under test;
- Positive – the number of the positive bottles;
- Negative – the number of the negative bottles.
- Temperature – culture/incubation temperature;
- State of the system: “normal” at the normal temperature, “cooling” – if the temperature is over the limit, “heating” – if the temperature is below normal;
- Warning notice "Scanning, do not open the door" - when reading the data

More detailed information about the software functionality is provided in Article 3 “Medical device operation”.

2.2.4.4 Data cable

The data cable designed for connection of the main module to the computer.

Table 3. Technical characteristics of the data cable

Parameter	LABSTAR 100
Description	Standard 9F-9M
Length, no less than, m	1.3
Load-carrying capability, A	0.5
Port	RS232/9-9
Photo	

2.2.4.5 Computer power cord

The computer power cord is designed for the computer power connection.

It has the following technical characteristics:

Chinese Standard: CPCS-CCC

Model: PSB-10/ST3

Type I connector, 3 flat contacts.

Load-carrying capability: 10A/250V

Length, min: 1 m

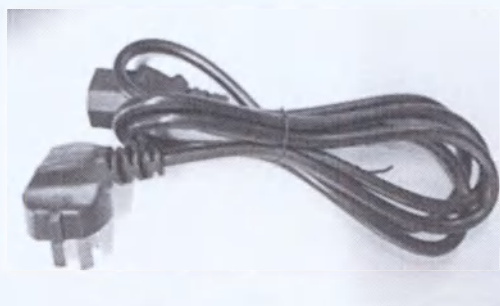


Fig. 13 - The computer power cord

2.2.4.6 Barcode scanner

The technical characteristics of the barcode scanner are listed in Table 4.

Table 4. Technical characteristics of the barcode scanner

Parameter	Characteristic
Model	LS-1881
Manufacturer	Guangzhou OWL Electronic Technology Co. , Ltd
Projector	Laser

Scanning frequency	150 scan/sec
Barcode contrast	$\geq 30\%$
Wave-length	650 nm
Operational temperature	-45~45°C
Resolution	PCS 0.9 (0.1~0.625mm)
Focus	10mm~420mm
Indication (LED, sound etc.)	Double color LED
Protection level	IP54
Data transmission rate	200 characters per second
The mean of communication of the scanner with System;	RS232 serial data transmission
Readable codes	Single two-dimensional code



Fig. 14 - Barcode scanner

2.2.4.7 System parameters and characteristics

Table 5. Index comparison table

Index	LABSTAR 100
Bottles capacity	100
Culture temperature	35±1.5°C
Rotating speed	18 r/min
Operation cycle (scan mode)	every 10 minutes
Rotating mechanism type	Rotating frame bracket
The system is designed for microorganisms culture and detection	+
The rotating and shaking of the bottles is provided	+
Automatic correction and quality control	+
The number of positions for the bottles	100

The availability of the graphic interface	+
The availability of the Barcode scanner	+
Fluorescent method (instrumental estimation), bottle bottom color change (manual estimation)	+
Incubation conditions: fixed temperature, rotating and vibration	+
A/C power source, V	220 ± 22
Current frequency, Hz	50 ± 1
Input power, max VA	450
Main module external dimensions, mm	$(620 \times 650 \times 800) \pm 10$
System main module weight, kg	110 ± 2
Efficiency*	20 samples a day
Time of cultivation	120 hours
Volume of biological sample	5-10 ml aerobic bottles and 2-10 ml of anaerobic and children

* The calculation is based on the full load of the analyzer and the time of cultivation

2.2.4.8 Basic requirements

- a. Operating conditions
 - Environment temperature: 10-30°C;
 - General humidity: 45-85%;
 - Atmosphere pressure: 86.0-106.0 kPa;
 - Electric power conditions: 220V $\pm$ 22V, 50Hz $\pm$ 1Hz;
 - Input power: $\leq$ 450VA;
 - Away from the sources of the high electromagnetic disturbance and bright directed light;
 - System should be dust-proof; the air should not contain the acids, salts and other corrosive gases;
 - The proper grounding should be provided;

- It is necessary to control the vibration at the workplace.
- b. Appearance
 - The equipment should be flat, clean and of the uniform color, it should be without the scratches, blinks and mechanic damages.

- The equipment marking should be easy-to-read.

c. Controllability

The start button and the interconnecting wire should have the characteristics that facilitate comfortable usage, operation speed and reliability. The displayed information should be clear and constant.

d. Culture temperature

The temperature measurement accuracy and the oscillations should meet the following requirements:

- The culture temperature should remain within the range of $35 \pm 1.5^{\circ}\text{C}$.
- The temperature variations should not exceed 3.0°C .

e. System functions

- Continuous culture.
- Automated monitoring and determination of the positive and negative results.

- Immediate notification about the positive bottles detection.
- Alarm signaling in case the temperature exceeds the limits of the acceptable range.

f. Positive results repeatability

The results of the testing using the standard strains of the American typical culture collection (ATCC) should be positive (see Appendix A).

g. Display functions

The condition of the bottle contents is determined as positive or negative. All the indicators are displayed on the system screen, regardless of the fact if the bottle with a culture corresponds to a detector particular position, and if the positive or negative results are obtained.

h. Barcode input and position

The system can recognize and place the bottle on the definite detector level according to the barcode.

i. Safety requirements

See the safety requirements in Appendix B,C, D.

2.2.5 The accessories overview, the contents and the functional capabilities

2.2.5.1 The monitor with the power cable

The main technical characteristics of the monitors are listed in Table 6.

Table 6. The monitor technical characteristics

Characteristics	LABSTAR 100
Brand, model	LENOVO, model LT2024WA
Photo	
Screen size	20.0"
Matrix type	TFT TN
Screen format	16:9
Resolution	1,600x900
Brightness	250 kcd/m ²
Contrast ratio	1000:1
Response time	5 ms
Connector type	VGA, DVI
Power cable	Chinese Standard: CPCS-CCC Model: PSB-10/ST3 Type I connector, 3 flat contacts. Load-carrying capability: 10A/250B Length, min: 1.5 m

2.2.5.2 Keyboard

The computer keyboard is the device to input the data into the computer (input device). It is made as the set of the keys (buttons) arranged in the certain order.

Table 7. Keyboard technical characteristics

Characteristics	LABSTAR 100
Description	Standard classical desktop corded keyboard with 104 keys
Cable length, min, m	1.5
Connection type	USB

Photo	
-------	--

2.2.5.3 Mouse pointing control

Computer mouse is the pointing device for the cursor control and issuing the commands to the computer. The cursor control is made by moving the mouse over the table surface or mouse pad. The mouse buttons and wheel cause some actions, e. g.: selected object activation, webpage and e-document vertical scrolling.

Table 8. Computer mouse technical characteristics

Characteristics	LABSTAR 100
Description	Optical corded mouse
Cable length, min, m	1.5
Connection type	USB
Photo	

2.2.5.4 Signal wire

The low current signal wire is designed for connecting the computer with the monitor.

It has the following technical characteristics:

Length of min 1.3 m

Load-carrying capability 0.5 A

Connector: VGA (DE15F) — 15-contact subminiature DIX-connector connector for connecting the analogue monitors according to VGA graphic interface standard.

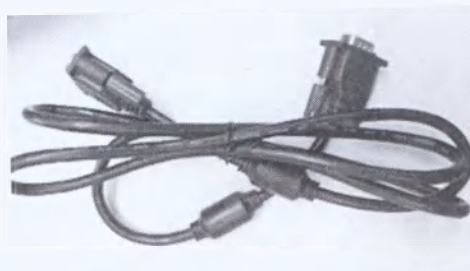


Fig. 15 - Signal wire

2.2.6 Sterility information

System is not sterile. Only the consumable bottles with the medium used with System, sterilized.

2.3 The contents (contents of delivery) of the medical device

- Main module – 1 pcs.
- Data cable - 1 pcs.
- Main module power cord – 1 pcs.
- The PC with the preinstalled software – 1 pcs.
- Computer power cord – 1 pcs
- Barcode scanner – 1 pcs. (if necessary)
- Service manual – 1 pcs.
- Certificate – 1 pcs.

Accessories:

- Monitor with the power cable - 1 pcs.
- Cable - 1 pcs.
- Mouse pointing control – 1 pcs.
- Signal wire -1 pcs.

2.4 Medical device precaution measures and limits of use

2.4.1 Critical information

 It is not allowed installing the programs or files on the device computer, that are not related to its operation. In case of the computer failure or data loss for that reason, the manufacturer can carry out the maintenance only on the paying basis.

 During the operation of System the operator can be subjected to dangerous microorganisms, so it is recommended to install the device in laboratory premises that meet the requirements of biosafety level 2. The provisions should be made for the biological protection measures and it is necessary to fully comply with the requirements for the organization of the microbiological research laboratories. The used bottles and other medical wastes must be disposed of by autoclaving sterilization or other methods determined by the local rules and regulations (see 7 The medical device utilization and elimination procedure).

 There is the danger of infecting during testing the samples with System. As a result, the marking in the form of the Biohazard Mark is provided on the device.



 It is prohibited to touch the electric power supply of the operating System.



The corresponding parts of the device have the “electric shock hazard” mark.

 The device back panel has the mark “Caution! Please, refer to the service manual”.



 In case of the noncompliance with the operating procedure established in this document, the normal operation of System can be disrupted. In this case the findings can be distorted, and the destruction of the equipment as well. The user and (or users) of the device hold responsibility of the consequences of this noncompliance.

 System main module has the drive unit connected to the A/C power source with the voltage of 220 V and it can be a source of the external electromagnetic disturbance. (see Appendix D EMS)

2.4.2 FAQs

2.4.2.1 The pathogenic bacteria of the most frequent occurrence (>90%):

- Staphylococcus aureus
- Escherichia coli
- Enterobacteriaceae: Salmonella, Klebsiella pneumoniae etc.
- Pseudomonas aeruginosa
- Streptococcus pneumoniae
- Candida

2.4.2.2 The most commonly occurred infesting bacteria (3%-5%)

- Staphylococcus epidermidis

- Propionibacterium acnes
- Fusobacterium
- Diphtheria group
- Gram positive bacillus
- Acinetobacter

2.4.2.3 The reasons of microorganism low rate of growth, corrective measures

- Insufficient sample volume: within the scope of the sample volume (Adults: 5-10 ml, children: 2-10 ml) proportionally to the positive growth of the cultivated microorganisms.

- The sample collection within 24 hours is not enough: the bacteremia is remitted in 85% cases, several samples collection can assure the positive growth recognition.

- The blood sampling should be done within one locus every time.
- The inappropriate time of the blood sampling.
- Carrying out the antimicrobial therapy before or during the blood sampling.

- Storing the samples at the room temperature : it is not allowed storing the samples in the freezer, because the bacteria with the special nutritive demands die at the low temperatures.

2.5 The description of the package, marking and warning signs on the device

2.5.1 Package

System consumer package is the transport package at the same time.

The transport package should be made of woods (packing-box).

The packing-box overall dimensions:

Parameter	LABSTAR 100
External dimensions, mm	(720x790x930)±20
Weight, kg	26±2

- Power supply conditions, input power;
- Product standard code;
- Production number;
- Production date;
- Manufacturer's name, address, telephone;
- Authorized official's name, address, telephone;
- Product license number and date,

Labels:



“Biohazard”



“Caution! Please, refer to the service manual”



“Electric shock hazard”

Наименование: Анализатор бактериологический

автоматический ЮИОНА® LABSTAR

IVD

Модель: ЮИОНА® LABSTAR 100

Номинальное напряжение сети/частота/ мощность:

220В/50Гц/450ВА

Номер производственного стандарта: YZB/LU 0278-2012

Серийный номер изделия: C160302012

Дата выпуска изделия: 2016 03 02

Производитель: «СИНЬКЭ Биолоджикал Текнолоджи Ко., Лтд.»

Восточная сторона Вайер Роуд, промышленная зона Фэнхуан,

г. Ляочэн, провинция Шаньдун, Китай, 252000

телефон (86) 800-860-8018

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «Триопромтрейд»

Россия, 620028, г. Екатеринбург, ул. Кирова 28/Толедова 43.

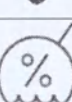
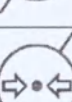
Fig. 17 - ЮИОНА® LABSTAR 100 System main module nameplate marking

2.5.3 Transport (consumer) package marking:

- Manufacturer's name and address;
- Distributor's name and address;
- Product name, model;
- Serial number;
- Weigh net/ gross;
- Volume (length x width x height);
- Manufacture date;
- Product standard code;

- Indication “Fragile, handle with care” (the corresponding symbol is marked);
- Indication “Keep dry” (the corresponding symbol is marked);
- Indication “Up” (the corresponding symbol is marked);
- Indication “Do not roll” (the corresponding symbol is marked);
- Indication “Limit of the pile levels number”;
- Indication “Fragile precision tool. Caution”;
- transportation and storage conditions (the corresponding symbols are marked);

The designating of the marked symbols:

	–	Fragile, handle with care
	–	Keep dry
	–	Up
	–	Do not roll
	–	Limit of the pile levels number
	–	Temperature limit
	–	Humidity limit
	–	Atmosphere pressure limit

3 Medical device operation

3.1 Environmental requirements

3.1.1 Operational conditions

To provide the normal operation System should be installed and stored in the following environment:

- Environmental temperature: 10°C-30°C;

- Relative humidity: 45- 85%;
- Atmospheric pressure: 86.0 kPa ~106.0 kPa
- A/C power source: 220±22 V, frequency 50±1 Hz;
- Keep System away from intrusion of dust, bright directed light, liquids, corrosive gases, vibration and high electromagnetic disturbance

3.1.2 Transportation and storage requirements.

System is the accurate recording instrument. The special caution should be exercised to avoid the damage during transportation and storage. The device outer package should contain the corresponding marking labeling with the indications: "Handle with care", "Up", "Keep dry" etc. The carrier should take care to ensure that the device is not subjected to heavy shocks and to atmospheric precipitation or direct sunlight since the moment of shipment to delivering to the installation site. The following demands are placed on the transportation conditions:

- Environmental temperature: -20°C~+55°C;
- Relative humidity: 45~95%;
- Atmospheric pressure: 50.0 kPa~106.0 kPa.

3.1.3 Power requirements

The analyzer is designed for the AC power supply with the voltage of 220 V ± 22 V, the frequency of 50 Hz ± 1 Hz; The device input power is 450 VA. There must be the regulated power supply between the device and the power system. The electric fuse characteristics are indicated on the back panel. When replacing the electric fuse, it is important to take the power cable characteristics into account.

 The ground wire of the three-conductor power cable should be directly connected to the safe ground network with the resistance of min 0.1 Ω to avoid the accidents.

3.2 Installation procedure

All the installation and implementation works of System must be carried out by the specialist assigned by the manufacturer's authorized official in the Russian Federation for this purpose. Additionally, the user should carry out the device acceptance.

3.2.1 Unpacking and acceptance

Open the package, carefully remove System with the accessories from the packing box. System packing list is inside of the box. After the unpacking, please check the contents of delivery according to the packing list. In case of the

deficiency, address the distributor immediately.

3.2.2 Installation and implementation

The preoperational phase should be carried out in accordance with the requirements listed in this section.

3.2.2.1 Power line

System should be connected to the separate power line with the ground fault protection. The distance between the device back and the wall should be of no less than 20 cm.

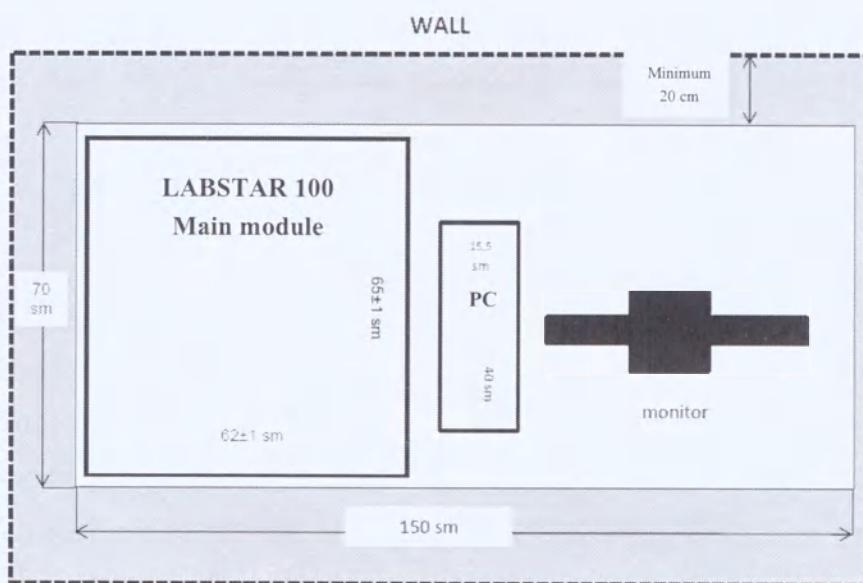


Fig. 18 - LABSTAR 100 installation space diagram

3.2.2.2 The switch, electrical outlet and electric fuse

The main module of System is equipped with the key-operated switch for 15A/30A 250 V, triphase electrical outlet for 10A, 250V and the electric fuse for 5A. The electrical outlet and the electric fuse holder are made as the single unit. All these elements are located on the right side of the back panel of the main module.

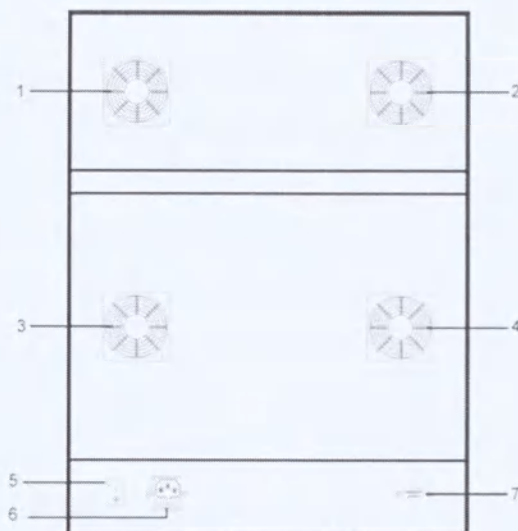


Fig.19 - Back panel of LABSTAR 100 main module
 1-4 – Fans, 5 – Switch, 6 - power connector + electric fuse,
 7 - RS232 port for connecting the data cable

3.2.2.3 Main module installation

To install the main module, it is required only to connect the data cable, the power cord and the accessories. The device does not have any parts requiring the on-site dismantling. Carefully remove the main module from the package and install it on a stable lateral support or the table. Open the door, remove all the accessories that were fixed in its inside for the transportability. Make sure there are no foreign items inside of the device. Connect the main module to the computer COM port (RS232) using the data cable, connect the power cable.

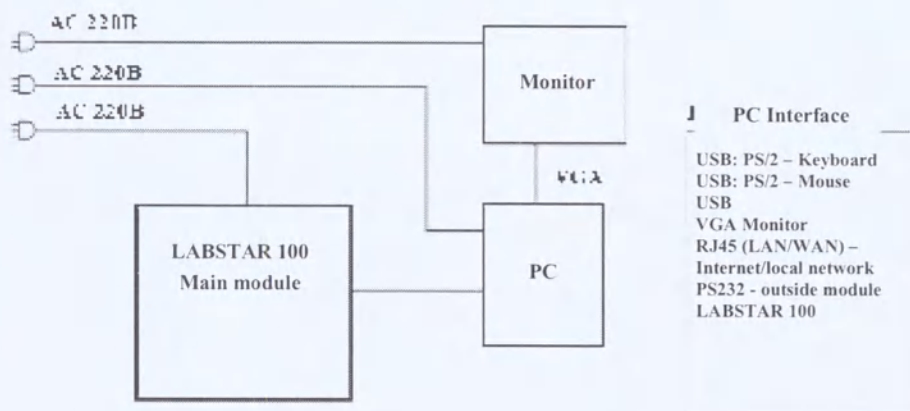


Fig.20 - LABSTAR 100 connection diagram

3.2.2.4 Computer installation

The computer installation should be carried out in the commonly-accepted way.

3.2.2.5 Commencement of work and operation

Before switching on the Blood Measure System main module, check the connection of the signal and data cables and the power cord. Make sure that the device total rated current does not exceed the power-supply source rated current. After that, switch on the power supply and start out the main module. The Blood Measure System main module will start operation in automatic mode.

Switch on the computer, double click the screen and enter the program. The Blood Measure System main module will start operation in automatic mode.

The registration process that is carried out by the manufacturer's authorized official is required for the initial system start up. In order to do that, enter the organization name in "Department name" field and the System code indicated in the delivery set accompanying documentation, into "Device code" field of the "Logging in" pop-up window. Then obtain the license number from the manufacturer and enter it in the "License" field.

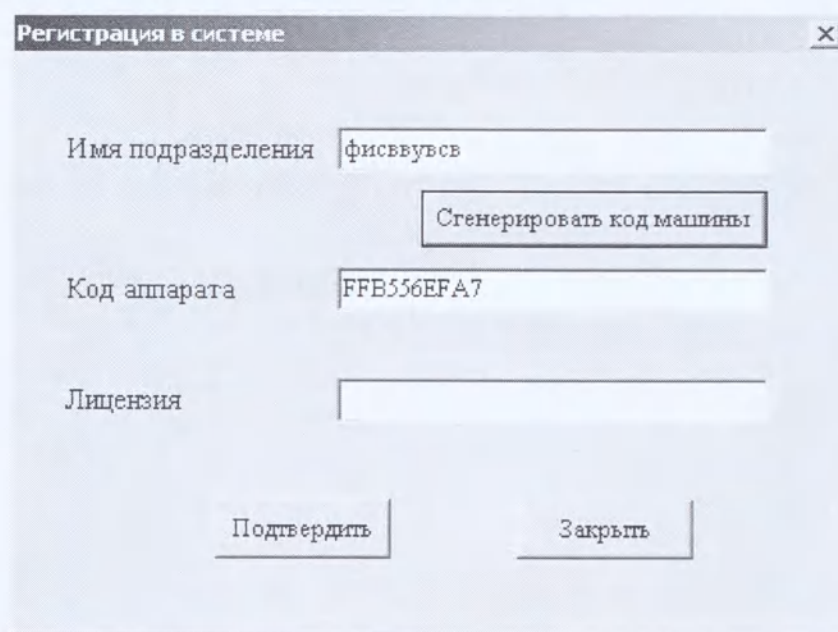


Fig.21 - Logging in

After pressing the "Confirm" button the device will be registered and ready for use.

3.3 Setting of system parameters

3.3.1 Culture time

The system automatically sets the culture time for 120 hours. If there are special requirements, the time parameter on the screen should be modified when the bottles are put in and the time set on the "Set time" screen (p. 3.3.3.2).

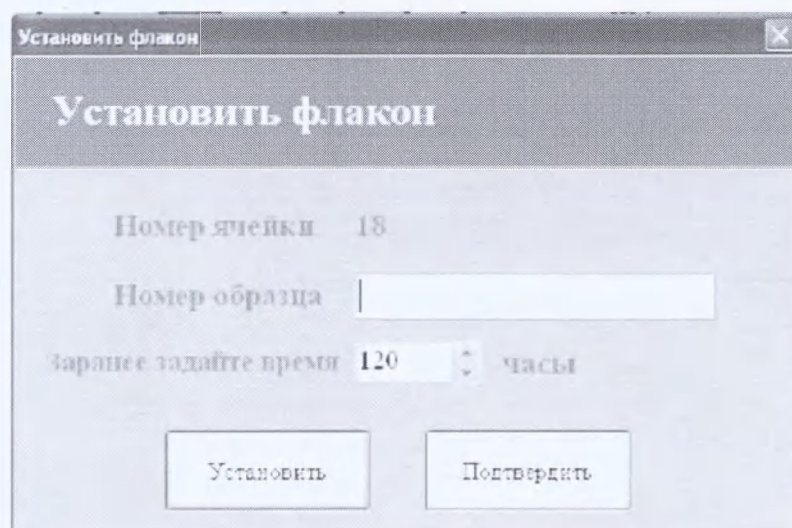


Fig. 22 – Default culture time is 120 hours

3.3.2 Culture temperature

Culture temperature is constantly set as $35 \pm 1.5^\circ\text{C}$, which cannot be modified.

3.3.3 System settings

3.3.3.1 Department name

Enter the instrument control procedure, click “System settings” and the interface of the dialog box appears. Click “Department” and then click “Add” to input the name of the specific department. Click “Delete” to delete the chosen department.

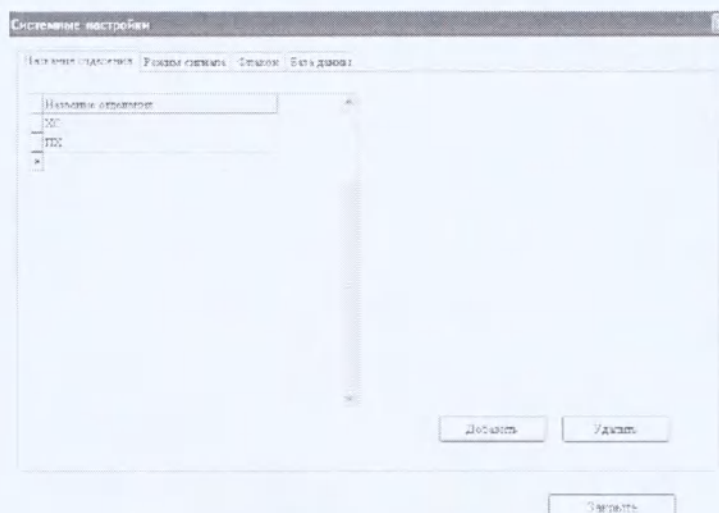


Fig.23 - “System Settings” menu, department name

3.3.3.2 Signal mode

If necessary, an acoustic signal informing about positive or negative bottle can be adjusted.

Enter the instrument control procedure, click “System settings” and the interface of the dialog box appears. Click "Signal Mode", then select an audio file from a designated folder and confirm the selection.

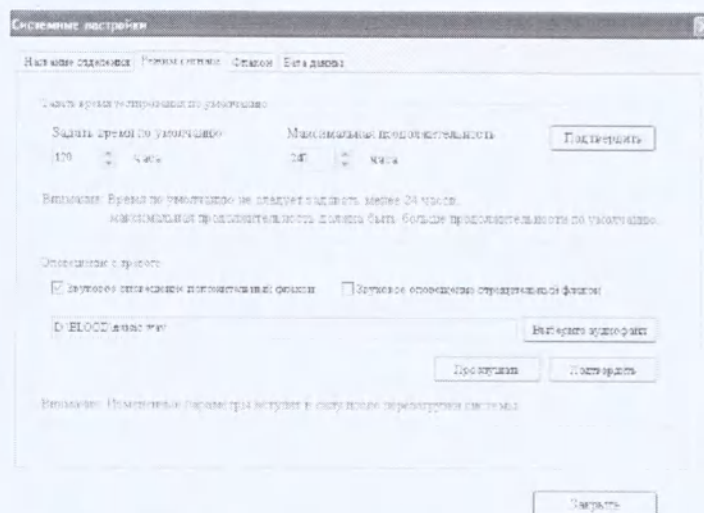


Fig.24 - "System Settings" menu, signal mode

In this window, the culture / testing time can be set, by default it is 120 hours (section 3.3.1).

3.3.3.3 Bottle

In this window, the system settings can be reset by clicking "Remove all samples" button. This will lead to the bottle position and testing results data reset.

⚠ Use the option of the system settings reset only in exceptional cases, for example, for serious instrument malfunctions or power cutoff for more than 1 hour. It is not recommended to use this option for normal operation of the instrument, otherwise all the data will be lost!!!

⚠ System reset can never be used except that serious faults of the instrument occur or power failure lasts for more than 1 hour. It cannot be used when the instrument is in normal operation, otherwise, all the data on test will be lost!!!

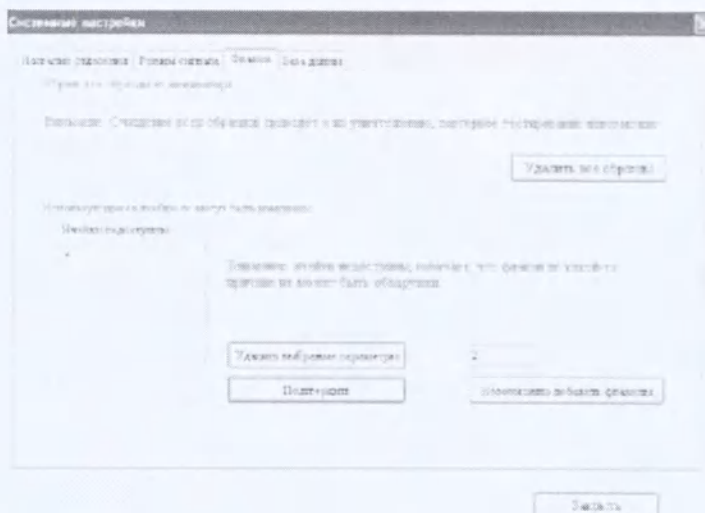


Fig.25 - "System Settings" menu, bottle

This window also allows marking the defective Position No. to avoid loading bottle in it.

This requires entering the number of the defective Position No. (for example, Position No. 2) in the right field and click "Confirm" button. This Position No. will be displayed in black.

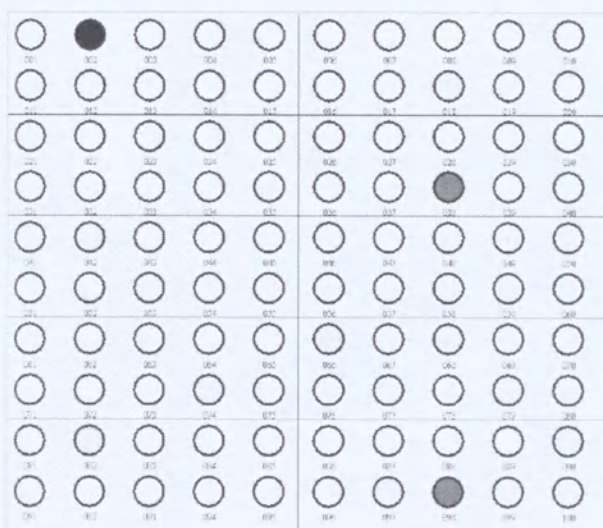


Fig.26 - LABSTAR 100 screen with a defective Position No.

After troubleshooting, click "Delete selected parameters". "o" will appear in the Position No. field and the Position No. will be white, i.e. empty (Fig. 27).

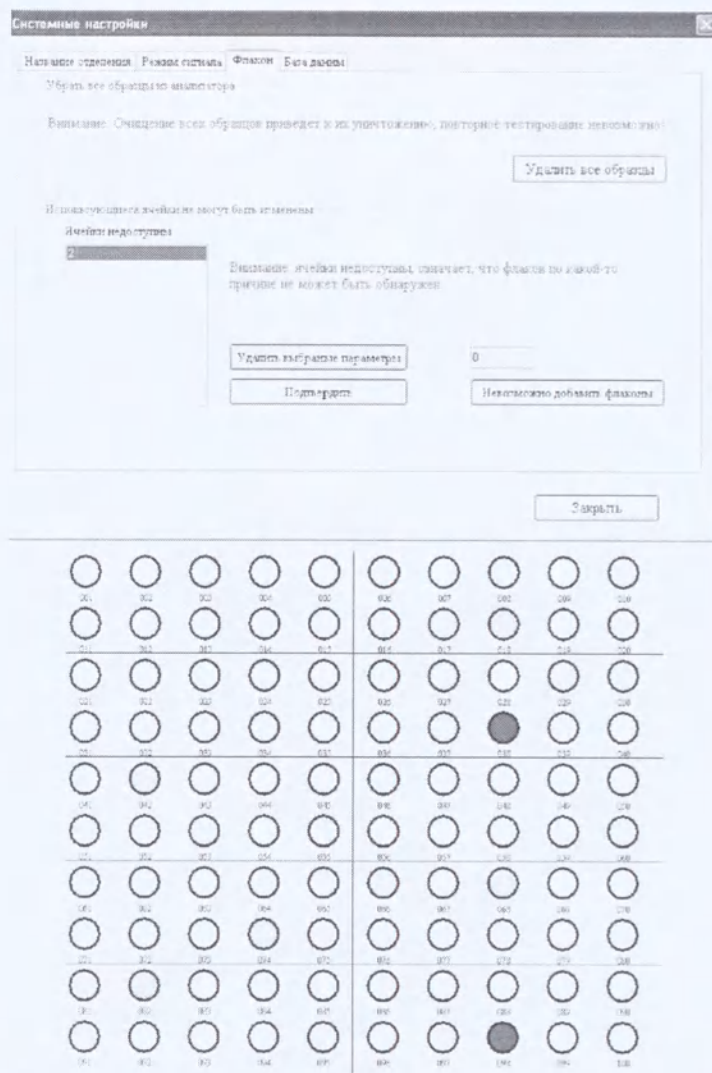


Fig.27 - Recovery of the Position No. parameters

3.3.3.4 Database

The window allows for configuration:

- Deleting data from the test log;
- Manual backup of data;
- Connection to the LIS system.

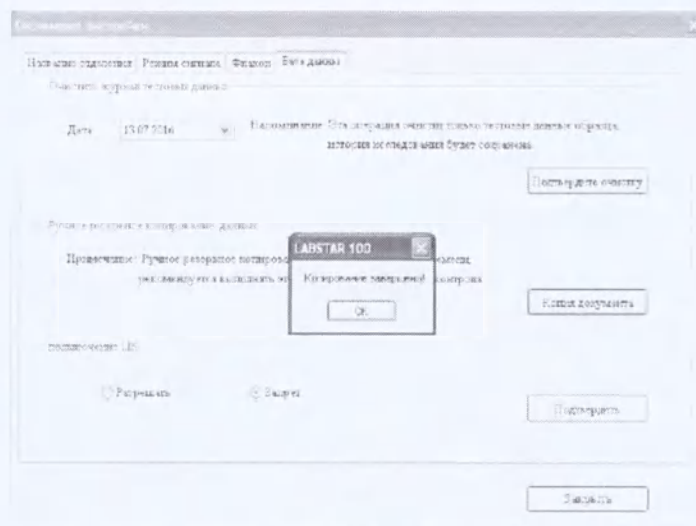


Fig.28 - "System Settings" menu, database

3.4 Operation procedure

3.4.1 Blood and other body fluids sample collection

Blood and other body fluids sample collection should be carried out according to the rules adopted in the laboratory, using the special bottles manufactured by SCENKER Biological Technology Co., Ltd. (see the more detailed information about the analysis of blood and other body fluids in the Cultural medium Bottles documentation).

- The blood and other body fluids sample for the culture should be taken with keeping the rules of the aseptic to avoid the microorganisms' penetration from the outside environment.
- Before using the bottles, medium transparency should be visually assessed, any opacity means their unfitness.
- The bottles should be warmed for the room temperature (18-30°C).
- The culture should be carried out during the temperature rise, when the fever begins. To take blood using special sterile systems for blood sampling or sterile syringes in the bottle created a vacuum, which facilitates the sowing of blood samples in the bottle. Break off the plastic covers from the bottles and sterilize the inside cover with the drape saturated in 70% ethanol (or other substitutive antiseptic) within one minute. Carefully sterilize the skin over the needled vein with 70% ethanol and then with 1-2% tincture of iodine within 30 seconds. After drying of the treated area, perform venipuncture. For adult patients it is recommended to use a pair of aerobic and anaerobic bottle. When using the system for blood sampling, the inoculation is performed first in an aerobic vial and then in an anaerobic one. (Do not remove the needle from the patient's vein during blood collection. After the end of the first extract needle from vial, then from veins

patient). When using a syringe, first inject blood into an anaerobic vial and then into an aerobic one (Avoid air entering the anaerobic bottle). The volume of the blood is from 5 ml to 10 ml for the adults for aerobic bottle and from 2 ml to 10 ml for the anaerobic and children bottle (the marking on the name plate of the bottle allows you to estimate the volume of the taken blood). Optimal pathogen isolation is achieved by adding the maximum sample volume. Mix the bottle contents carefully with the circular motions. After finishing the procedure, the iodine should be removed from the skin with the drape using the 70% ethyl and the puncture area should be covered the adhesive plaster. The bottles should be marked with indicating the name, initials, date of birth and sampling date, and then transported to the laboratory in the at the room temperature (18-30°C) in a dark place (not in the freezer) for no more than 24 hours.

- Cerebrospinal fluid is obtained with lumbar puncture, less often with puncture of the lateral ventricles of the brain, preferably before taking antibiotics. The puncture site is treated with 70% ethyl alcohol, then with 1-2% tincture of iodine within 30 seconds. The first portions of liquor have the highest potential for contamination by microorganisms from the skin and should be discarded. Immediately after the puncture, not less than 5 ml and not more than 10 ml of the resulting liquor should be aseptically introduced into an aerobic vial (in certain clinical situations, an anaerobic vial is required). Large volumes (5-10 ml) increase the sensitivity of the culture and are necessary for optimal isolation of whimsical bacteria and fungi. If the volume of liquor is small from 2 to 5 ml, as well as liquor from children - you should use aerobic bottles for children. Samples should be sent to the laboratory for examination as soon as possible. This will increase the probability of detection of pathogens. During storage and transportation, excessive overheating and especially cooling should be avoided (a thermos or a thermal container with a temperature of $35 \pm 1.5^{\circ}\text{C}$ can be used). Cooling the liquor below 30°C leads to the death of meningococci. Storage and transportation time should not be more than 8 hours.

- In the study of body fluids from normally sterile cavities (peritoneal, synovial, pleural, articular, pericardial fluid) for adults, it is recommended to take for each aerobic vial from 5 ml to 10 ml, for each anaerobic vial from 2 ml to 10 ml of the test liquid, for children for each vial it is necessary from 2 ml to 10 ml of the test liquid. The puncture site is treated with 70% ethyl alcohol, then with 1-2% tincture of iodine within 30 seconds. Immediately after the puncture, the biological fluid should be aseptically introduced into the aerobic vial (in certain clinical

situations, an anaerobic vial is required). The minimum volume of liquid for bacteria isolation is 2-5 ml, for fungi isolation-10 ml. Samples should be sent to the laboratory for examination as soon as possible. This will increase the probability of detection of microorganisms. Store at room temperature (18-30°C) for up to 24 hours.

- The rate of growth of pathogens is directly proportional to the volume of biomaterial. Optimal pathogen detection is achieved with maximum sample volume.
- After sampling and inoculation of blood or biological fluids, it is necessary to tear off half of the label with a bar code from the bottle (the other half of the label can not be torn off) and stick it on the form of the referral for laboratory research

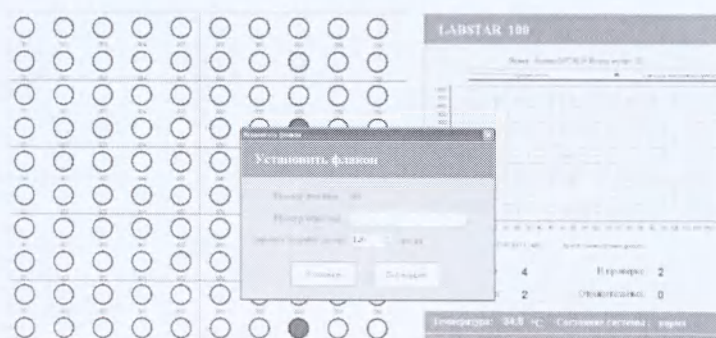
⚠ When separating the label with the barcode, it is necessary to check that the information on the issue is the same as on the bottle!

⚠ The samples should be forwarded to the laboratory for testing as soon as possible. This will increase the possibility of the pathogenic microorganism detection.

3.4.2 Bottles loading

3.4.2.1 Using the barcode scanner

Open the door of the main module. Click “Load”. The dialog box will automatically pop up on the screen. Use the barcode scanner to read the barcode from the label. System will automatically allocate the Position No. for placing the bottle. Put the bottle to the necessary position and click “Load” (at the same time the Position No. at main program interface manifests yellow) (fig.29). Load all the bottles for the check and click “Confirm”. Close the maid module door and it will automatically resume operation.



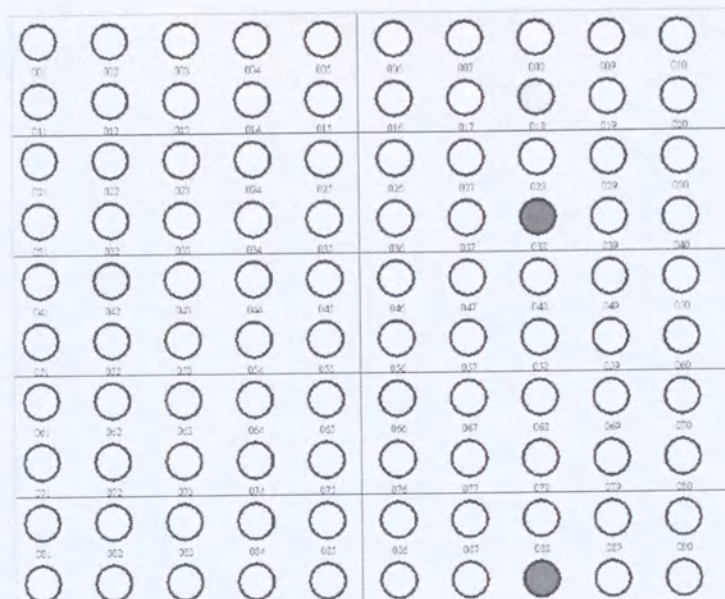


Fig. 29 - Loading bottles into Position No. 66

3.4.2.2 With the manual entering the barcode

Open the door of the main module, click “Load”. The dialog box will automatically pop up on the screen. Manually enter the barcode from the label. System will automatically allocate the Position No. for placing the bottle. Put the bottle to the necessary position and click “Load” (at the same time the Position No. at main program interface manifests yellow). Load all the bottles for the check and click “Confirm”. Close the main module door and it will automatically resume operation.

⚠ During the operation of the main module it is not recommended to often open the door or hold it open. It can cause the temperature fluctuations inside of the module and affect the test results

3.4.3 Input, inquiry and statistics of patients operation

Information Input: Enter the control procedure of the instrument, click “Data”, and the interface of dialog box will appear.

Fig. 30 - Sample data entry and request

Enter the sample number in the appropriate field using a special barcode scanner or manually. Following that, fill the patients data (Surname, first name & patronymic, gender, age, department name, patient number, patient history No., date of check, sample category). Click "Save" after patient data is filled.

To request data, it is necessary to enter the sample number and click "Search", the system will provide all information about the sample.

To receive information in a graphical form, enter the instrument control procedure and click "Growth Curve" and the interface of dialog box will appear. Click "Request" and the interface of request dialog box will appear. Use a dedicated barcode scanner. The instrument will automatically display patient data, study parameters and results, and the growth curve.

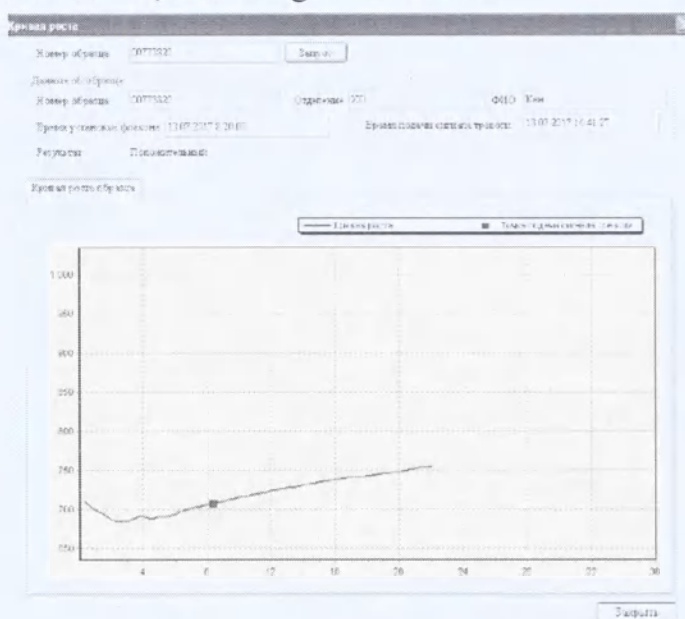


Fig. 31 - Patient data request, growth curve

Statistics: Enter the instrument control procedure, click "Statistics" and the interface of statistics dialog box will appear. Statistics can be filtered by date, department, patient's name, study results, sample number.

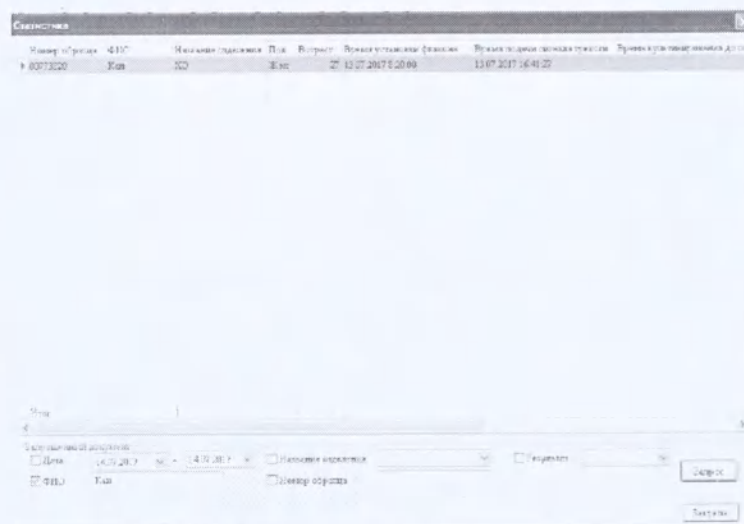


Fig. 32 – Statistics by patient's name

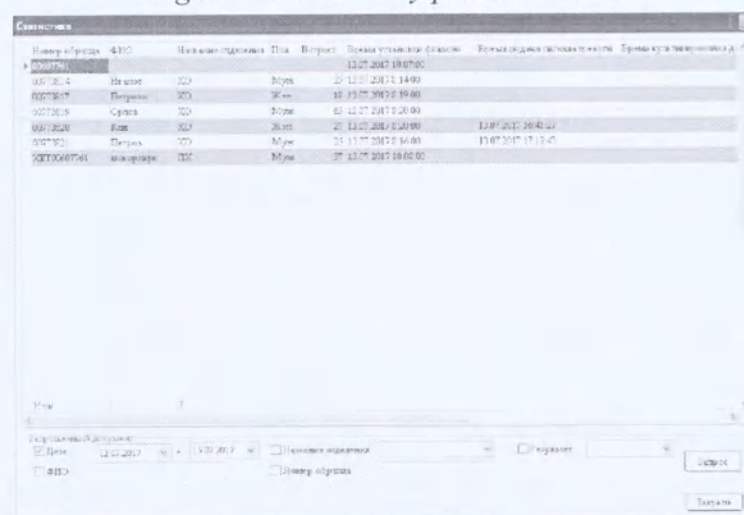


Fig. 33 - Statistics by date

3.4.4 Culture

After the culture bottle is put into the main module, System will automatically start the culture. The temperature should be maintained at the level of $35 \pm 1.5^\circ\text{C}$. The LABSTAR 100 turntable will rotate with the constant speed of 18 r/min.

3.4.5 Detection

The instrument operation cycle for the dynamic detection lasts for 10 minutes. The culture bottle stimulates the generated fluorescence as affected by the bacteria metabolism products, and sends the corresponding signals to the analysis program of the system computer. The provision is made for the previous transformation of the analog signal into the digital one. The Position No. of the culture bottle in the main program interface manifests yellow.

3.4.6 Alerting system

The system will analyze the detection signal. It will alarm immediately when it discovers the positive bottle. The Position No. of the culture medium in the main program interface manifests red after the alarm. Unload the bottle from the device and use the sample for the subculture to conduct the additional analysis experiments. The culture bottle with no growth of culture medium of microorganism after 5 days of successive culture will be reported as the negative bottle and the corresponding alarm signal will occur. The Position No. of the culture bottle in the main program interface will manifest grass-green and the culture bottle can be taken out.

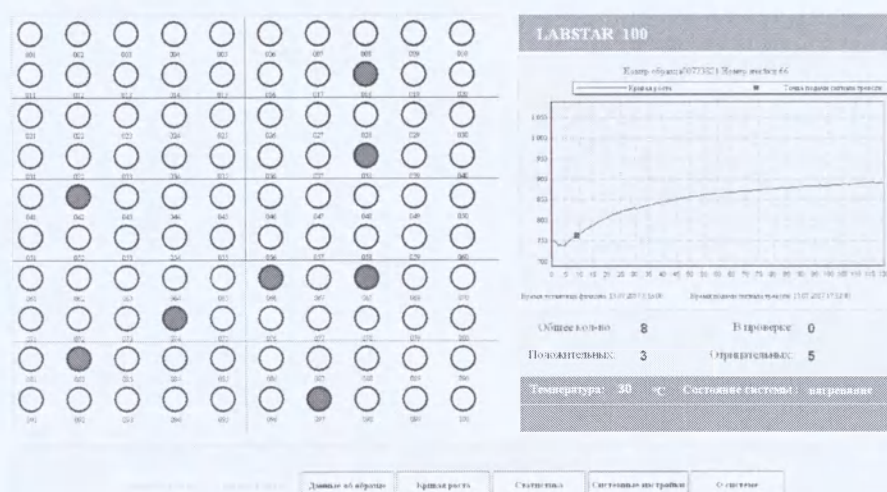


Fig. 34 - Main program interface with red and green bottles



After all the positive bottles are taken out, the sub-culture should be applied immediately and the additional analysis should be carried out so as to prevent the instrument from alarming falsely!

3.4.7 Unloading the bottles

Open the device door and unload the negative bottles (green color on the interface screen) or the positive bottles (red color on the interface screen). Click "Unload", the instrument will automatically pop up the dialog box, then use the bar code scanner to read the sample bar code. In the meanwhile, the Position No. of the culture bottle in the main program interface manifests white, which indicates that the culture bottle has been taken out. Unloading bottles by sample number is possible using the barcode scanner or entering the number manually. Remove all bottles ready for unloading and click "Confirm".

Fig. 35 - Unloading the bottle



After the culture bottle is taken out, please immediately close the instrument door, so as to prevent low temperature inside the instrument!

The short System workflow is shown on Figure 36.

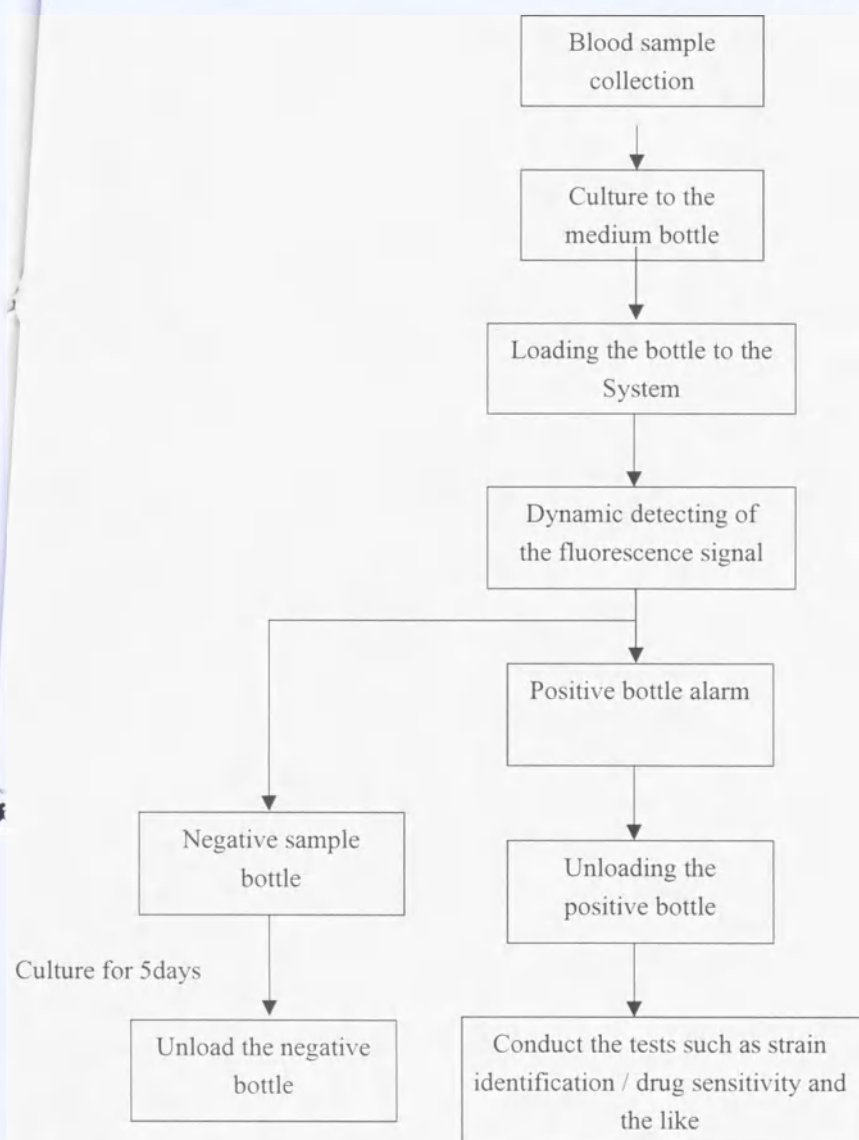


Fig. 36 LABSTAR System operation cycle flow diagram

3.5 Culture media and application scope

3.5.1 Culture media

Table 9

Name	The volume of the collected material	The volume of the medium	Application	Barcode/ ID No.	Photo
Culture medium Bottles ЮHOHA[®] for aerobic cultivation:	5-10 ml	25 ml	The samples of the patients who did not take the antibiotics	XBZ	
Antibiotic-neutralized Culture medium Bottles ЮHOHA[®] for aerobic cultivation:	5-10 ml	25 ml	The samples of the patients who took the antibiotics	XCR	
Antibiotic-neutralized Culture medium Bottles ЮHOHA[®] for anaerobe cultivation	2-10 ml	25 ml	The samples of the patients who took the antibiotics	XYX	
Antibiotic-neutralized Culture medium Bottles ЮHOHA[®] for aerobic cultivation for children.	2-10 ml	25 ml	The samples of the children or other patients that are difficult to collect	XET	

3.5.2 Application scope

The medium bottles are designed for the culture and detection of pathogens in the blood samples and other aseptic body fluids.

3.6 How to collect the blood and other sterile biological fluid samples

3.6.1 Procedure for blood sampling

3.6.1.1 Blood sample collection indication

As a rule, the indication for the corresponding clinical examination is the emergence of one or few symptoms of the following list:

- Fever ($\geq 38^{\circ}\text{C}$) or low body temperature ($\leq 36^{\circ}\text{C}$);
- Shivering;
- Leukocyte increasing (more than $10.0 \times 10^9/\text{l}$, especially for the “left deviation”)
- Mucocutaneous hemorrhage;
- Coma;
- Multiple organ failure;
- Blood pressure decreasing;
- Increased C-reactive protein and breath accelerating;
- Blood disease patients have the reduction of granulocyte and platelet, etc.

3.6.1.2 Examination frequency

- The collection usually takes place at the early or peak fever periods
- The patient who is suspected to have the bacterial endocarditis should pass three examinations to determine the pathogens and the blood collection is carried out no less than one time per hour within 24h.

➤ If the patient was treated with antibiotics in one to two weeks before the culture, it is important to carry out two or three microbiological studies within one day afterwards.

➤ Every time the sample should be divided into two or three parts. The collection is carried out within 24h.

3.6.1.3 Collected material volume

The collected material volume corresponds to the Table 9

3.6.1.4 Skin sterilization process

- Sterilize the skin over the needled vein with 70% alcohol solution within 30 seconds;
- Sterilize with tincture of iodine within 30 seconds or tamed iodine within 60 seconds;
- Remove the rests of iodine from the skin with 70% alcohol solution.
- Carry out the blood collecting after the alcohol evaporation.

3.6.1.5 Bottle sterilization process

- Sterilize the culture bottle rubber stopper with 70% alcohol solution within 60 seconds;

➤ Remove the alcohol rests from the rubber stopper with the surgical gauze or cotton stopper.

➤ Insert the blood samples to the bottle.

3.6.1.6 Blood samples storage and transportation

➤ The samples should be sent to the laboratory for the examination after the blood collection;

➤ If it is impossible to send the sample for the examination at once, it can be stored at the room temperature or in the constant-temperature bath (35-37°C). Cold storage is not allowed;

➤ The delay for the examination cannot exceed 20 h after collection.

3.6.1.7 Laboratory receiving standards

➤ Check the samples for the visible turbidity, pellicle, bacterial lawn, coagulation and other bacterial development signs.

➤ Check whether the blood volume is suitable.

➤ Check the bottle for the leaking, cracks and visible contaminations.

➤ Check whether the label on the bottle is in compliance with the application list and whether the patients' information is complete.

3.6.1.8 Samples screening procedure

➤ Refuse to take the bottles for the examination if the information on the bottle is not in compliance with the assay application and the culture bottles are broken or have the visible contaminations.

➤ The bottles are rejected if they are kept for more than 20 h after the collection, the bottle type does not correspond to the examination type, the bottle is expired, the volume is not enough for the examination etc.

3.6.2 Cerebrospinal fluid is obtained with lumbar puncture, less often with puncture of the lateral ventricles of the brain, preferably before taking antibiotics. The puncture site is treated with 70% ethyl alcohol, then with 1-2% tincture of iodine within 30 seconds. The first portions of liquor have the highest potential for contamination by microorganisms from the skin and should be discarded. Immediately after the puncture, not less than 5 ml and not more than 10 ml of the resulting liquor should be aseptically introduced into an aerobic vial (in certain clinical situations, an anaerobic vial is required). Large volumes (5-10 ml) increase the sensitivity of the culture and are necessary for optimal isolation of whimsical bacteria and fungi. If the volume of liquor is small from 2 to 5 ml, as well as liquor from children - you should use aerobic bottles for children. Samples should be sent to the laboratory for examination as soon as possible. This will increase the probability of detection of pathogens. During storage and transportation, excessive overheating and especially cooling should be avoided (a thermos or a thermal container with a temperature of $35 \pm 1.5^{\circ}\text{C}$ can be used). Cooling the liquor below 30°C leads to the death of meningococci. Storage and transportation time should not be more than 8 hours.

3.6.3 In the study of body fluids from sterile normal cavities (peritoneal, pleural, articular, pericardial fluid) for adults is recommended to take for each aerobic vials from 5 ml to 10 ml, for each anaerobic vial of 2 ml to 10 ml of the test liquid, for children of each vial must be from 2 ml to 10 ml. The puncture site is treated with 70% ethyl alcohol, then with 1-2% tincture of iodine within 30 seconds. Immediately after the puncture, the biological fluid should be aseptically introduced into the aerobic vial (in certain clinical situations, an anaerobic vial is required). The minimum volume of liquid for bacteria isolation is 2-5 ml, for fungi isolation-10 ml. Samples should be sent to the laboratory for examination as soon as possible. This will increase the probability of detection of microorganisms. Store at room temperature ($18-30^{\circ}\text{C}$) for up to 24 hours.

3.7 Results explanation

The human blood usually has no bacteria. The bacterial invasion can cause the bacteremia or septicemia. The patients with endocarditis, endarteritis, early typhoid and brucellosis are considered to be suffering from the bacteremia. Some other infections may be accompanied with intermittent bacteremia. Various results of the blood culture should be analyzed according to the specific situation. The culture results do not provide the exact bacteremia indication.

3.7.1 Negative results

The negative results can be explained in the following ways:

- (1) There is no bacteremia
- (2) The patient has the clinical signs but the bacteremia was not detected

because of the following reasons:

- Local infection
- Fastidious bacteria, chlamydia and L-type bacteria samples
- Incorrect collecting time
- Using the antibiotic therapy before the examination
- Periodic bacteremia

Treatment measures (2):

- Blood samples re-collection and examination.

3.7.2 Positive results:

- (1) Once positive:

- Pathogenic bacteria: Brucella, Salmonella etc. Bacteremia
- Saprophytes: Propionibacterium, Staphylococcus epidermidis

Contamination

- (2) Several times positive:

- The same bacterium: meningitis, endocarditis and bacteremia
- Different bacterium (due to immunosuppression): dermatitis and bacteremia

4 Maintenance and repairs

4.1 The user-performed technical maintenance:

Type of the maintenance	LABSTAR 100
Cleaning the air filters with the fresh water	Once per 2 weeks
Dust collection in System functional area	Once per 2 months
Cleaning the liquids spilled on System	In case of the leakage or the bottle damage, remove the spilled liquid according to the decontamination procedure recommended in the laboratory. After the disinfection, clean with the wet wipe (moistened with water only) and rub dry.

Cleaning the liquids spilled inside of System	Remove the samples spilled inside of System and carry out the disinfection according to the authorized procedure.
Checking System cleanness	Once per 3 months, clean with the dry cotton plug if necessary
Checking the output voltage of the regulated power supply	Once per 6 months
Fixed temperature and humidity maintenance in the laboratory	Within 24 hours
System supply disconnection in case of the power outage	Turn on System after the power restart
Switch off System power supply and restart it in case of the sputter of the signal system and failure to correct the error	In 3 minutes after shutdown

4.2 The common failures and treatment measures

Error category	Cause	Solutions
Main module power fail	No power cable or the power cable unplugged.	Check the power cable connection at both ends.
	The main module power switch is in the “off” position.	Set the power switch into “On” position (it is located in the lower right corner on the main module back panel).
Lost connection between the PC and the main module	No data cable between the PC and the main module or it is wrongly connected.	Check the cable connection at both ends. Restart the main module.
Temperature Alarm	The temperature of the incubator is too high	1. Reduce the opening hours 2. Clean the filter screen. 3. Check the temperature of the laboratory
	The temperature of the incubator is too low	

Detection stops for 30 minutes		If System is open or the power failure lasts for over 30 minutes, all the culture bottles should pass the screening.
Data loss		1. Copy the data and address the distributor. 2. All the bottles should pass the screening.
Culture bottle error	1. The bottle is improperly installed in the position 2. The bottle is unloaded from the device 3. Wrong position No. 4. Position and control device is broken.	1. Place the culture bottle properly 2. Get back the missing culture bottles to the gaging position. 3. Take out the bottle from the error position and restart System. 4. Turn off the damaged bottle position.
System cannot be energized	Electric fuse blowing	Change the 5A 220V fuse
System is full		Take out the bottles with the expired incubation time.

 If it is not possible to correct the fault yourself, address the service center of the manufacturer's authorized official in the Russian Federation

5 Transportation and storage

5.1 Transportation

The packed medical devices are transported by all types of the enclosed transport according to the haulage rules applied for this type of transport.

Placing and fixing the boxes with the medical devices to provide their stable position, excluding the possibility of the boxes displacement and their clashes and impacts with the walls of the transport facilities.

Transportation conditions:

Environment temperature rate: from minus 20°C to plus 55°C;

Relative humidity range: 45% - 95%;

Atmospheric pressure range: 50.0 kPa–106.0 kPa.

5.2 Storage

When packing into the wooden boxes the allowable height of decking should be indicated on the packaging places, but no more than 2 (two).

The medical devices should be installed and stored in the following conditions to provide the normal performance:

- Environment temperature: from plus 10°C to plus 30°C;
- Relative humidity: 45- 85%;
- Atmospheric pressure: 86.0 kPa -106.0 kPa
 - The device should be kept away from intrusion of dust, direct sunlight, liquids, corrosive gases, vibration and high electromagnetic disturbance.

6 Warranty policy

The manufacturer guarantees the medical device compliance with the regulatory requirements and manufacturers' documentation in case of observance of terms of transportation, storage and operation.

Operating life – 10 years.

Guaranteed service life – 1 year since the purchase.

Guaranteed storage life – 2 years.

The manufacturer is not responsible for any inflicted damage or injuries when operating the System until his fault is proven.

7 The medical device utilization and elimination procedure

The product is subject to disposal in accordance with the current legislation of the Russian Federation at the time of disposal.

The components of the System belong to class A "Epidemiologically safe waste, the composition is close to solid household waste" and are disposed of in accordance with the requirements of SanPiN 2.1.7.2790-10.

Biological samples may contain pathogenic microorganisms, including hepatitis b virus and human immunodeficiency virus (HIV), so the media in the vials belong to class B - "Epidemiologically hazardous waste" and require appropriate precautions for their disposal according to SanPiN 2.1.7.2790-10

Used bottles are subject to disinfection. If the laboratory is equipped with an autoclave, the disinfection is performed by autoclaving (exposure to water vapor

under pressure) at a temperature of 121°C and a pressure of 1.2 ATM. 20 minutes. Bottles with the remains of blood or other biological samples, closed with lids, are collected in containers or plastic bags, suitable for the physical method of disinfection, resistant to liquid leakage, and placed in an autoclave. After autoclaving, the waste is moved to yellow bags labeled "class B Medical waste". The person responsible for the collection of waste in this medical unit ties the bag or closes it with tags or other devices and indicates on the label the date, time, Name Of the responsible person. Packages are removed to temporary storage of waste for subsequent removal and disposal. If the laboratory is not equipped with an autoclave, disinfection is carried out using other methods established by local rules and regulations.

8 Appendix A

The information about the examination with the use of American typical culture collection (ATCC) strains.

Strains	Strain code	Conditions		Pathogenic microorganism detection method	Results
<i>Neisseria meningitidis</i>	ATCC13090	Temperature (C)	Time (h)	The culture detected by System	Triggering the alerting system
<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC19418	35	<72	The culture detected by System	Triggering the alerting system
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC6305	35	<72	The culture detected by System	Triggering the alerting system
<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC19615	35	<72	The culture detected by System	Triggering the alerting system
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC27853	35	<72	The culture detected by System	Triggering the alerting system
<i>Candida albicans</i>	ATCC18804	35	<72	The culture detected by System	Triggering the alerting system
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC25923	35	<72	The culture detected by System	Triggering the alerting system
<i>Escherichia coli</i>	ATCC25922	35	<72	The culture detected by System	Triggering the alerting system
<i>Alcaligenes faecalis</i>	ATCC8750	35	<72	The culture detected by System	Triggering the alerting system
<i>Clostridium histolyticum</i>	ATCC19401	35	<72	The culture detected by System	Triggering the alerting system
<i>Clostridium perfringens</i>	ATCC13124	35	<72	The culture detected by System	Triggering the alerting system
<i>Bacteroides fragilis</i>	ATCC25285	35	<72	The culture detected by System	Triggering the alerting system
<i>Bacteroides vulgatus</i>	ATCC8482	35	<72	The culture detected by System	Triggering the alerting system

9 Appendix B

Safety requirement, test method and inspection rule (according to the GB4793.1-2007 standard)

B0 Application condition of the instrument

- a) For indoor use.
- b) Temperature: 10-30°C
- c) Humidity: No more than 85%
- d) Power condition: The power fluctuation is no more than 10% of the standard voltage
- e) Overvoltage category: The transient overvoltage category II
- f) Pollution level: Grade II

B1 Mark and file

B1.1 Mark

B1.1.1 Overview

Requirement: The words and symbols marked outside the device should be conformed to the requirement of 5.1.1 in GB4793.1-2007.

Test method: Check the quality using visual inspection.

B1.1.2 Mark

Requirement: The mark indicated on the device should meet the requirement of 5.1.2 in GB4793.1-2007.

Test method: Check the quality using visual inspection.

B1.1.3 Mains supply

Requirement: The mark indicated on the device should meet the requirement of 5.1.3 in GB4793.1-2007.

- a) Nature of supply.
- b) The rated value of the supply voltage.
- c) The maximum rated power.

Test method: Check the quality using visual inspection.

B1.1.4 Fuse

Requirement: It should meet the requirement of 5.1.4 in GB4793.1-2007.

Test method: Check the quality using visual inspection.

B1.1.5 Terminal, connector and operation equipment

Requirement: The purpose of the terminals, connectors and indicators should be specified if it is necessary for safety. If there is no enough space, the symbol 14 of Table 1 can be used.

Test method: Check the quality using visual inspection.

B1.1.5.1 Terminal

Requirement: The terminals should be recognized.

Test method: Check the quality using visual inspection.

B1.1.5.2 Terminals for connection to the mains supply

Not applicable

B1.1.6 Switches

Requirement: It should meet the requirement of 5.1.6 in GB4793.1-2007.

Test method: Check the quality using visual inspection.

B1.1.7 Equipment protected with double insulation and reinforced insulation

Requirement: It should meet the requirement of 5.1.7 in GB4793.1-2007.

Test method: Check the quality using visual inspection.

B1.1.8 The junction box

Not applicable

B1.2 Warning sign

Requirement: It should meet the requirement of 5.2 in GB4793.1-2007.

Test method: Check the quality using visual inspection.

B1.3 Durability of mark

Requirement: The marks should meet the requirements of standard provisions 5.1.2-5.2 and keep clearly distinguishable under the normal conditions.

Test method: According to the method of 5.3 in GB4793.1-2007.

B1.4 File

B1.4.1 Overview

Requirement: It should meet the requirement of 5.4.1 in GB4793.1-2007.

Test method: Check the quality using visual inspection.

B1.4.2 List of rated values

Requirement: It should meet the requirement of 5.4.2 in GB4793.1-2007.

Test method: Check the quality using visual inspection.

B1.4.3 Equipment installation

Requirement: It should meet the requirements of 5.4.3 a), b), c) in GB4793.1-2007.

Test method: Check the quality using visual inspection.

B1.4.4 Operation of the equipment

Requirement: The following instructions should be included:

- a) Identification and use of the control buttons in the working conditions.
- b) The explanation for the symbols.
- c) The instruction for connection.

Test method: Check the quality using visual inspection.

B1.4.5 Maintenance of the equipment

Requirement: The following contents should be given in the specification:

- a) Preventive maintenance and checking by user.
- b) The parts which only be checked by manufacturer.
- c) The rating and feature of the fuse.

Test method: Check the quality using visual inspection.

B2 Electrical shock protection

B2.1 Overview

B2.1.1 Requirement

Requirement: The electrical shock protection should be kept in the normal or single failure condition of the device. The palpable parts of the device must not become dangerous electricity parts.

Test method: Determine whether the parts are palpable according to the rules of 6.2. Determine whether the test value reaches the limited value according to the rules of 6.2. Check the quality according to the method of 6.4-6.11.

B2.1.2 Exception

Not applicable

B2.2 Judging of the palpable parts

Requirement: It should meet the requirement of 6.2 in GB4793.1-2007.

Test method: According to the method of 6.2 in GB4793.1-2007.

B2.2.1 Checking

Requirement: It should meet the requirement of 6.2.1 in GB4793.1-2007.

Test method: According to the method of 6.2 in GB4793.1-2007.

B2.2.2 Openings above the charged parts

Not applicable

B2.2.3 Openings of the premodulation controls

Not applicable

B2.3 Allowable limit of the palpable parts

Requirement: It should meet the requirement of 6.3 in GB4793.1-2007.

Test method: Determine whether conform to the limited value according to the method of 6.5.1-6.5.4 in GB4793.1-2007.

B2.3.1 Value under the normal condition

Requirement: The voltage limitation are 33V (rms value) and 46.7V (peak value).

Test method: According to the method of 6.3.1 in GB4793.1-2007.

B2.3.2 Limits in the single failure condition

Requirement: The voltage limitation are 55V (rms value) and 78V (peak value).
The rms value of the sine-wave current is 3.5mA.

Test method: According to the method of 6.3.2 in GB4793.1-2007.

B2.4 Protection in normal condition

Requirement: The following one or more measures should be applied to the palpable parts in order to prevent dangerous electricity:

—Basically insulation

—Shell or baffles

Test method: Check the quality using visual inspection.

B2.5 Protection in single failure condition

Requirement: The additional protection should be provided to ensure that the palpable parts cannot become dangerous electricity in single failure condition. The additional protection is composed of one or more measures specified by 6.5.1-6.5.3.

Test method: Determine whether conform to the rules according to the methods of 6.5.1-6.5.4 in GB4793.1-2007.

B2.5.1 Protective connection

Requirement: If the primary protection equipment specified by 6.4 could lead to conducting of the electric parts in single failure condition, then the palpable parts should be connected with protective conductor terminal.

Test method: Determine whether conform to the rules according to the method of 6.5.1 in GB4793.1-2007.

B2.5.1.1 Integrity of the protective connection

Requirement: It should meet the requirement of 6.5.1.1 in GB4793.1-2007.

Test method: Check the quality using visual inspection.

B2.5.1.2 Protective conductor terminal

Requirement: It should meet the requirement of 6.5.1.2 in GB4793.1-2007.

Test method: Check the quality using visual inspection and according to the method of 6.5.1.3 in GB4793.1-2007.

B2.5.1.3 Connection impedance of the plug connection device

Requirement: The impedance of the protective connection which is used for protective conductor terminal between each accessible part shall not exceed 0.1Ω .

Test method: According to the method of 6.5.1.3 in GB4793.1-2007.

B2.5.1.4 Connection impedance of the permanently-connected device

Not applicable

B2.5.1.5 Screen as the transformer protective bonding

Not applicable

B2.5.2 Double insulation and reinforced insulation

Requirement: It should meet the requirement of 6.5.2 in GB4793.1-2007.

Test method: According to the method of 6.5.2 in GB4793.1-2007.

B2.5.3 Protective impedance

Not applicable

B2.5.4 Automatic disconnecting of the power supply

Not applicable

B2.6 Connection with an external circuit

B2.6.1 Overview

Requirement: It should meet the requirement of 6.6.1 in GB4793.1-2007.

Test method: According to the method of 6.6.1 in GB4793.1-2007.

B2.6.2 External circuit terminal

Not applicable

B2.6.3 Circuit with dangerous charged terminal

Not applicable

B2.6.4 Palpable terminal for stranded conductor

Not applicable

B2.7 Requirements to insulation: Clearance and creep age distance

Creep age distance: insulation type: basic insulation and reinforced insulation.

Microenvironment pollution level: grade 2

Requirement: 1.5mm

Creep age distance: insulation type: basic insulation. II Material group:

$400 \leq C_{IT} \leq 600$.

Requirement: 3.0mm

Creep age distance: insulation type: basic insulation. II Material group:

$400 \leq C_{IT} \leq 600$.

Requirement: 6.0mm

Test method: Verified by checking

B2.8 Dielectric strength test

Requirement:

1) The basic insulation part: It should be tolerated the test in the condition of 50Hz and 1390V. The breakdown or repeating flash-over must not appear.

2) The double insulation or reinforced insulation part: It should be tolerated the test in the condition of 50Hz and 2224V. The breakdown or repeating flash-over must not appear.

Test method: The voltage test is measured according to the specified voltage value of 6.8.4 in GB4793.1-2007. The breakdown or repeating flash-over must not appear. The corona discharge effect or similar phenomenon is negligible.

B2.9 Structure requirements of protection against electric shock

B2.9.1 Overview

Requirement: It should meet the requirement of 6.9.1 in GB4793.1-2007.

Test method: Check the quality using visual inspection.

B2.9.2 Insulation materials

Requirement: It should meet the requirement of 6.9.2 in GB4793.1-2007.

Test method: According to the method of 6.9.2 in GB4793.1-2007.

B2.9.3 Color coding

Not applicable

B2.10 Connection to electric mains and between different parts

B2.10.1 Power cords

Requirement: It should meet the requirement of 6.10.1 in GB4793.1-2007.

Test method: According to the method of 6.10.1 in GB4793.1-2007.

B2.10.2 Installation of the unable-dismantled power cords

Not applicable

B2.10.3 Plug and connector

Requirement: It should meet the requirement of 6.10.3 in GB4793.1-2007.

Test method: Check the quality using visual inspection.

B2.11 Disconnection of the power supply

B2.11.1 Overview

Requirement: The device should be equipped with breaking device which can turn off the power supplied from each electric source either inside or outside of the device. The breaking device should disconnect all the current carrying conductors.

Test method: According to the method of 6.11.1.1-6.11.3.2 in GB4793.1-2007.

B2.11.1.1 Exception

Not applicable

B2.11.2 Requirements according to the type of the device

B2.11.2.1 Permanently connection and multi-phase equipment

Not applicable

B2.11.2.2 Single phase equipment connected with the cord

Requirement: It should meet the requirement of 6.11.2.2 in GB4793.1-2007.

Test method: Check the quality using visual inspection.

B2.11.2.3 Dangerous caused by functions

Not applicable

B2.11.3 Breaking device

Requirement: It should meet the requirement of 6.11.3 in GB4793.1-2007.

Test method: Check the quality using visual inspection.

B2.11.3.1 Switch and circuit breaker

Requirement: It should meet the requirement of 6.11.3.1 in GB4793.1-2007.

Test method: Check the quality using visual inspection.

B2.11.3.2 Appliance coupler and plug

Requirement: It should be meet the requirement of 6.11.3.2 in GB4793.1-2007.

Test method: Check the quality using visual inspection.

B3 Prevention of mechanical hazard

B3.1 Overview

Requirement: It should meet the requirement of 7.1 in GB4793.1-2007.

Test method: According to the method of 7.2-7.6 in GB4793.1-2007.

B3.2 Moving machine part

Requirement: It should meet the requirement of 7.2 in GB4793.1-2007.

Test method: Check the quality using visual inspection.

B3.3 Stability

Requirement: It should meet the requirement of 7.3 in GB4793.1-2007.

Test method: According to the method of 7.3 in GB4793.1-2007.

B3.4 Lift and handling device

Requirement: It should meet the requirement of 7.4 in GB4793.1-2007.

Test method: According to the method of 7.4 in GB4793.1-2007.

B3.5 Installation on the wall

Not applicable

B3.6 Expelled parts

Not applicable

B4 Resistance to mechanical impact

Requirement: After the test is complete, the equipment should pass the voltage test according to 6.8.4, and by visual inspection to verify:

- The dangerous charged components should not become accessible.
- There should not have any dangerous cracks on the shell.
- The clearance should not less than the allowable values, and the insulation of the internal wire should not be damaged.
- The baffle should not be damaged or loose.
- Motion components cannot be exposed except those allowed in 7.2.

-- There should be no damage caused by the spread of flame.

Test method: According to the method of 8.1 and 8.2 in GB4793.1-2007.

B4.1 The rigid test of the shell

B4.1.1 Static test

Requirement: It should meet the requirement of 8.1.1 in GB4793.1-2007.

Test method: According to the method of 8.1.1 in GB4793.1-2007.

B4.1.2 Dynamic test

Requirement: It should meet the requirement of 8.1.2 in GB4793.1-2007.

Test method: According to the method of 8.1.2 in GB4793.1-2007.

B4.2 Drop test

Not applicable

B5 Prevent the spread of flame

Under normal conditions or a single fault conditions, the flame shall not be spread to the outside of the equipment. Test whether it is qualified or not by at least one of the following methods.

a) Do the test under a single fault condition which could lead to the spread of flame to the equipment outside.

b) Check whether the flame can be controlled inside the device once a fire happens according to the provisions in 9.2.

Test method: Verified by checking

B5.1 Eliminate or reduce ignition sources within the equipment

Not applicable

B5.2 Control the flame inside the equipment once a fire happens.

The equipment and its shell should meet the structure requirements in 9.2.1.

Test method: According to the method of 9.1 in GB4793.1-2007.

B5.3 Energy-limited circuits

Not applicable

B5.4 Requirements of the device containing or using flammable liquids

Not applicable

B5.5 Over current protection

Predetermine that the device powered by electric network source should be protected by the using of fuse, circuit breaker, thermal circuit breaker and impedance limiting circuit. OCP device should also provide protection against electric shock under fault conditions.

OCP device should not be installed in the protective wire. The fuse or single-pole circuit breaker should not be installed in the middle wire of the multi-phase device.

Test method: According to the method of 9.5 in GB4793.1-2007.

B5.5.1 Permanent connection device

Not applicable

B5.5.2 Other device

Requirement: The OCP (over current protection) device should be installed inside the equipment if it is adopted.

Test method: Check the quality using visual inspection.

B6 Temperature limits and heat-resisting

B6.1 Surface temperature limit of burning prevention

Not applicable

B6.2 Winding temperature

Not applicable

B6.3 Measurement of other temperature

Requirement: At 40 degrees or maximum rated of the ambient temperature (if more higher), the clearance and creep age distance should meet the requirements of 6.7.

Test method: According to the method of 10.3 in GB4793.1-2007.

B6.4 Implementation of temperature test

Test method: According to the method of 10.4 in GB4793.1-2007.

B6.4.1 Temperature test of heating element

Not applicable

B6.4.2 Device designed for installation in the cabinet or on the wall

Not applicable

B6.5 Heat resistance

B6.5.1 Integrity of clearance and creep age distance

Requirement: It should meet the requirements of 10.5.1 in GB4793.1-2007.

Test method: According to the method of 10.5.1 in GB4793.1-2007.

B6.5.2 Non-metallic case

Requirement: It should meet the requirement of 10.5.2 in GB4793.1-2007.

Test method: According to the method of 10.5.2 in GB4793.1-2007.

B6.5.3 Insulation material

Requirement: It should meet the requirement of 10.5.3 in GB4793.1-2007.

Test method: According to the method of 10.5.3 in GB4793.1-2007.

B7 Prevention of liquid dangerous

B7.1 Overview

Requirement: It should meet the requirements of 11.1 in GB4793.1-2007.

Test method: Verified by checking

B7.2 Cleaning

Requirement: It should meet the requirement of 11.1 in GB4793.1-2007.

Test method: Verified by checking

B7.3 Splashing

Requirement: It should meet the requirements of 11.2 in GB4793.1-2007.

Test method: Verified by checking

B7.4 Overflowing

Not applicable

B7.5 Battery electrolyte

Not applicable

B7.6 Special protective device

Not applicable

B7.7 Liquid pressure and leakage

Not applicable

B8 Protection from radiation (including the laser source), acoustic pressure and ultrasonic pressure

Not applicable

B9 Protection from the release of the gases and substances, explosion and implosion

Not applicable

B10 Components and assemblies

B10.1 Overview

If the security is involved, the component should be used according to the rated value unless there has been made certain exceptions.

Test method: Check the quality using visual inspection.

B10.2 Electric motor

B10.2.1 Electric motor temperature

Not applicable

B10.2.2 Series-excited motor

Not applicable

B10.3 Over-temperature protection device

Not applicable

B10.4 Fuse holder

Requirement: It should meet the requirement of 14.4 in GB4793.1-2007.

Test method: According to the method of 14.4 in GB4793.1-2007.

B10.5 Selective device of power supply voltage

Not applicable

B10.6 High sophistication component

Not applicable

B10.7 Power transformer testing outside the device

Not applicable

B10.8 Printed wiring board

Requirement: FV-1 (flammability rating GB/T 11020) or much better material should be used.

Test method: According to the method of 14.8 in GB4793.1-2007.

B10.9 Electrical circuit and component used for transient overvoltage limiting device

Not applicable

B11 Protection with interlock device

Not applicable

B12 Hazards resulting from application

Not applicable

10 Appendix C

Safety requirement, test method and inspection rule (according to the YY 0648-2008 standard)

C0 Application condition of the instrument

Application condition of the instrument

- a) For indoor use.
- b) Temperature: 10-30°C
- c) Humidity: No more than 85%
- d) Power condition: The power fluctuation is no more than 10% of the standard voltage
- e) Overvoltage category: The transient overvoltage category II
- f) Pollution level: Grade II

C1 Mark and file

C1.1 Mark

C1.1.1 Overview

Requirement: The words and symbols marked on the outside should meet the requirements of 5.1.1 (Table 1) in YY 0648-2008.

Test method: Check the quality using visual inspection.

C1.1.2 Mark

Requirement: It should meet the requirements of 5.1.2 in YY 0648-2008.

Test method: Check the quality using visual inspection.

C1.1.3 Transportation and storage

Requirement: It should meet the requirements of 5.1.101 in YY 0648-2008.

Test method: Check the quality using visual inspection.

C1.2 Warning sign

Requirement: It should meet the requirements of 5.2 in YY 0648-2008.

Test method: Check the quality using visual inspection.

C1.3 Durability of the marks

Requirement: Marks required in 5.1.2-5.2 of YY 0648-2008 should be permanently attached and keep clear under the condition of normal use.

Test method: Check according to the method in 5.3 of YY 0648-2008.

C1.4 File

C1.4.1 Overview

Requirement: It should meet the requirements of 5.4.1 in YY 0648-2008.

Test method: Check the quality using visual inspection.

C1.4.2 Transportation, installation and assembly instruction of the instrument

Requirement: It should meet the requirements of 5.4.3 in YY 0648-2008.

Test method: Check the quality using visual inspection.

C1.4.3 Operation of the instrument

Requirement: It should meet the requirements of 5.4.4 in YY 0648-2008.

Test method: Check the quality using visual inspection.

C1.4.4 Stop using of the device because of maintenance or handling

Requirement: It should meet the requirements of 5.4.101 in YY 0648-2008.

Test method: Check the quality using visual inspection.

C1.4.5 Transportation and storage

Requirement: It should meet the requirements of 5.4.102 in YY 0648-2008.

Test method: Check the quality using visual inspection.

C2 Transportation and storage

Requirement: It should meet the requirement of 8.101 in YY 0648-2008.

Test method: According to the method of 8.101 in YY 0648-2008.

C3 Protection for the release of the gas, explosion and implosion

Not applicable.

11 Appendix D

Automated bacteriological system **ЮHOHa®** LABSTAR, design versions:

ЮHOHa® LABSTAR 50, **ЮHOHa®** LABSTAR 100 with accessories meets the requirements for emissions and noise immunity GB/T 18268.1-2010 and GB/T 18268.26-2010.

The user must ensure that the analyzer is used in a suitable electromagnetic environment.

Use of other electrical equipment on or near the analyzer may cause interference. Before using the analyzer for its intended purpose, you must verify that the configuration described in this Guide is correct.

Do not use the analyzer near strong radiation sources (such as unshielded RF sources) as this may interfere with normal operation of the device.

Automated bacteriological system **ЮHOHa®** LABSTAR, design versions:

ЮHOHa® LABSTAR 50, **ЮHOHa®** LABSTAR 100 with accessories designed for use in basic electromagnetic environment as below.

Electromagnetic emission

Electromagnetic emission test	Conformity	Electromagnetic environment - instructions
Radio emission	Group 1	Automated bacteriological system ЮHOHa® LABSTAR, design versions: ЮHOHa® LABSTAR 50, ЮHOHa® LABSTAR 100, with accessories uses radio emission only to perform its internal function. Thus, the radio emission of the product is extremely small and probably cannot cause interference electronic equipment located nearby.
Radio emission	Class A	Automated bacteriological system ЮHOHa® LABSTAR, design versions: ЮHOHa® LABSTAR 50,

		ЮHOHa* LABSTAR 100, with accessories suitable for use in all locations except residential buildings and buildings directly connected to the distribution network supplying residential buildings. When used in a residential area, it may cause radio interference. In such cases, the user should take appropriate measures.
Harmonic currents	Class A	
Voltage fluctuations and flicker	Corresponds	

Electromagnetic interference

Port	Name of electromagnetic interference	Standard EMC	Test parameter value	Criterion of quality of functioning
The port of hull	Electrostatic discharge (ESD)	GB T 17626.2 (IEC 61000-4-2)	±4 kV (contact discharge) ±8 kV (air discharge)	A A
	Electromagnetic field	GB/T 17626.3 (IEC 61000-4-3)	3 V / m (80 MHz to 1 GHz) 3 V / m (1.4 GHz to 2 GHz) 3 V / m (2 GHz to 2.7 GHz)	A
	Industrial frequency electromagnetic field	GB T 17626.4 IEC 61000-4-8	3 A / m (50 Hz)	A

Port AC power (including protective earth ports)	Voltage sags	GB/T 17626.11 (IEC 61000- 4-11)	0%, first half of the period	A
			0%, 1 period	A
			70%, 25 periods	A
	Short-term power supply voltage interruptions	GB/T 17626.11 (IEC 61000- 4-11)	0%, 250 periods	C
	Nanosecond impulse noise	GB/T 17626.4 (IEC 61000- 4-4)	1 kV (5/50 NS, 5 kHz)	A
	Microsecond pulses of high energy	GB/T 17626.5 (IEC 61000- 4-5)	1 kV Line-ground	A
	Conductive interference induced by radio frequency fields	GB/T 17626.6 (IEC 61000- 4-6)	3 V (150 kHz to 80 MHz)	A

Criterion of quality of functioning A - the Equipment must continue to function as intended during and after the test. Deterioration of performance or loss of functions below the level of quality of operation provided in the technical documentation of the manufacturer for the equipment when using the equipment for its intended purpose is not allowed.

Criterion of quality of functioning C - temporary loss of functions is allowed provided that the function can be restored independently or during operation of controls.

12 Appendix E

List of applicable national and international standards to ensure the safety, effectiveness and quality of the medical device

The medical device "Automated bacteriological system **ЮHOHA®** LABSTAR, design versions: **ЮHOHA®** LABSTAR 50, **ЮHOHA®** LABSTAR 100 with the accessories" corresponds to the national standards of the People's Republic of China for the products:

- GB 4793.1-2007 "Safety requirements for electrical equipment for measurements, control and use in laboratories - Part 1: General requirements";
- GB/T 14710-2009 "Environmental requirements and the method for controlling medical electrical equipment";
- YY 0466-2003 "Symbols of medical devices used for labels and markings of medical devices or for the provision of information";
- YY/T 0648-2008 "Safety requirements to electrical equipment for measurement, control and use in laboratories - Part 2-101: Specific requirements to medical devices used for in-vitro diagnostics (IVD)";
- YY/T0316-2008 "Medical devices. Application of risk management for medical devices";
- YY/T 0656-2008 "Automated Blood Culture System";
- GB/T 191-2008 "Packaging - Marking of transport cargoes";
- GB/T 25000.51-2010 "Requirements to software development and quality, testing methods".
- GB/T 18268.26-2010 «Electrical equipment for measurement, control and laboratory use. EMC requirements. Part 26: Particular requirements. In vitro diagnostic (IVD) medical equipment»;
- GB/T 18268.1-2010 «Electrical Equipment for Measurement, Control and Laboratory Use - EMC Requirements - Part 1: General Requirements»;
- GB 4824-2013 (CISPR 11: 2003) «Industrial, scientific and medical (ISM) radio-frequency equipment. Disturbance characteristics. Limits and methods of measurement»;
- GB/T 17626.3-2016 «Electromagnetic compatibility- Testing and measurement techniques- Radiated , radio-frequency , electromagnetic field immunity test»;

- GB/T 17626.4-2018/IEC 61000-4-4:2012 «Electromagnetic compatibility. Testing and measurement techniques. Electrical fast transient/burst immunity test»;
- 17626.5-2008/IEC 61000-4-5:2005 «Electromagnetic compatibility. Testing and measurement techniques. Surge immunity test»;
- GB/T 17626.6-2017 «Electromagnetic compatibility. Testing and measurement techniques. Immunity to conducted disturbances, induced by radio-frequency fields»;
- GB/T 17626.8-2006 «Electromagnetic compatibility (EMC). Part 8: Testing and measurement techniques. Power frequency magnetic field immunity test»;
- GB/T 17626.11-2008 «Electromagnetic compatibility. Testing and measurement techniques. Voltage dips, short interruptions and voltage variations immunity tests».

The medical device “Automated bacteriological system **ЮHOHA®** LABSTAR, design versions: **ЮHOHA®** LABSTAR 50, **ЮHOHA®** LABSTAR 100 with the accessories” corresponds to the national standards of the Russian Federation for the products:

- GOST R 50444-92 «Medical instruments, apparatus and equipment. General specifications»;
- GOST 12.2.091-2012 (IEC 61010-1:2001) «Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use. Part 1. General requirements»;
- GOST IEC 61010-2-081-2013 «Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use. Part 2-081. Particular requirements for automatic and semi-automatic laboratory equipment for analysis and other purposes»;
- GOST IEC 61010-2-101-2013 «Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use. Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment»;
- GOST IEC 60825-1-2013 «Safety of laser products. Part 1. Equipment classification, requirements and user's guide»;

- GOST R ISO 18113-1-2015 «In vitro diagnostic medical devices. Information supplied by the manufacturer (labelling). Part 1. Terms, definitions and general requirements»;
- GOST R ISO 18113-3-2015 «In vitro diagnostic medical devices. Information supplied by the manufacturer (labelling). Part 3. In vitro diagnostic instruments for professional use»;
- GOST R EN 13612-2010 «Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices»;
- GOST R IEC 62304-2013 «Medical devices. Software. Life cycle processes»;
- GOST R ISO/IEC 12119-2000 «Information technology. Software packages. Quality requirements and testing»;
- GOST R ISO/IEC 9126-93 «Information technology. Software product evaluation. Quality characteristics and guidelines for their use»;
- GOST 28195-89 «Quality control of software systems. General principles»;
- GOST R IEC 62366-2013 «Medical devices. Application of usability engineering to medical devices»;
- GOST R 56894-2016/GHTF/SG1NO63:2011 «Summary technical documentation for demonstrating conformity to the essential principles of safety and performance of in vitro diagnostic medical devices»;
- GOST R IEC 61326-1-2014 «Electrical equipment for measurement, control and laboratory use. EMC requirements. Part 1. General requirements»;
- SanPiN 2.1.7.2790-10 «Sanitary and epidemiological requirements for the treatment of medical waste».

СЕРТИФИКАТ

/Логотип: Китайский комитет содействия развитию международной торговли/

Китайский комитет содействия развитию международной торговли является Китайской международной торговой палатой

/Логотип комитета/

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

СЕРТИФИКАТ

/QR- код/

№ 193700B0/011934

◆
НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕМ, ЧТО: печать компании «СИНЬКЭ
БИОЛОДЖИКАЛ ТЕКНОЛОДЖИ КО., ЛТД.» (SCENKER BIOLOGICAL TECHNOLOGY
CO., LTD.) в прилагаемом документе является подлинной.

★ /Идентичный текст на английском языке/

/Тисненая печать: Сертификация *
Китайский комитет содействия развитию
международной торговли/

◆
**Китайский комитет содействия
развитию международной торговли**
/Печать: Сертификация *
Китайский комитет содействия развитию
международной торговли/

Подпись уполномоченного лица: /подпись/
Шао Юньцзе
Дата: 23 сентября 2019 г.



УТВЕРЖДАЮ

SCENKER Biological Technology
Co., Ltd.

Цуй Гэ/законный
представитель /Подпись/
«12» сентября 2019 г.

/Печать: «СИНЬКЭ Биолоджикал Текнолоджи
Ко., Лтд.»
(SCENKER Biological Technology Co., Ltd.)/

Анализатор бактериологический автоматический ЮНОНА® LABSTAR 100
с принадлежностями

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Предисловие

Благодарим Вас за приобретение Анализатора бактериологический автоматического LABSTAR 100.

Анализатор бактериологический автоматический LABSTAR 100 обеспечивает быстрый рост микроорганизмов и предназначен для культивирования и обнаружения патогенных культур в крови и других, обычно стерильных, физиологических жидкостях. Анализатор позволяет быстро и точно определять наличие патогенных микроорганизмов в крови пациентов с сепсисом, бактериемией и т.п. Кроме того, данное устройство можно использовать для выявления патогенных микроорганизмов в обычно стерильных полостях организма пациентов (полость грудной клетки, брюшная полость, суставные щели, полость околосердечной сумки, спинномозговая полость и т.д.), что позволяет быстро поставить клинический диагноз и назначить эффективный курс лечения.

В данном руководстве содержится информация, необходимая для эксплуатации и технического обслуживания устройства. Строго соблюдайте приведенные в руководстве указания. Это позволит продлить срок службы устройства.

В комплект поставки Анализатора входит сетевой шнур питания, обеспечивающий безопасную эксплуатацию и надежное заземление устройства. Следите за тем, чтобы данный сетевой шнур был напрямую подключен к трехфазной электрической розетке с эффективным заземлением. Это гарантирует безопасную эксплуатацию устройства.

Анализатор рекомендован для использования в лаборатории, отвечающей требованиям уровня 2 биологической безопасности. В ходе эксплуатации устройства необходимо принимать меры биозащиты. Использованные флаконы перед утилизацией подлежат стерилизации автоклавированием или обеззараживаются с использованием других методов, установленных местными нормами и правилами.

Анализатор не содержит деталей, которые требуют замены пользователем на месте эксплуатации. Не разбирайте корпус устройства самостоятельно.

Прежде чем приступить к эксплуатации устройства, рекомендуется внимательно ознакомиться с данным руководством. В случае возникновения каких-либо проблем в ходе эксплуатации устройства или при необходимости технической консультации просьба обращаться напрямую к уполномоченному представителю производителя в Российской Федерации.

На рынке РФ изделие будет обращаться с использованием товарного знака ЮНОНА®.

Данные на изделие:

Лицензия на производство №: L.S.Y.J.X.S.C.X. № 20110052

Дата изготовления: указана на фирменной табличке.

Стандарт на изделие: YZB/ LU 0278-2012 от 01 февраля 2014 г.

Дата первоначального выпуска Руководства: 01 февраля 2014 г.

Дата пересмотра: 01 декабря 2014 г.

Версия Руководства для регистрации в Российской Федерации:

v.2 от 12 сентября 2019 г.

Компания Scenker Biological Technology Co., Ltd.

Оглавление

1 Информация о медицинском изделии.....	7
1.1 Наименование медицинского изделия	7
1.2 Сведения о производителе медицинского изделия.....	7
1.3 Сведения об уполномоченном представителе медицинского изделия	7
2 Описание и работа.....	7
2.1 Краткие сведения о медицинском изделии.....	7
2.2 Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия	9
2.3 Состав (комплектность поставки) медицинского изделия.....	28
2.4 Предупреждения, меры предосторожности и ограничения по использованию медицинского изделия	29
2.5 Описание упаковки, маркировки и предупреждающих надписей на изделии.....	31
3 Эксплуатация медицинского изделия	35
3.1 Требования к окружающей среде	35
3.2 Порядок установки.....	36
3.3 Настройка параметров системы.....	40
3.4 Порядок работы.....	44
3.5 Питательные среды для культур и область применения	55
3.6 Порядок забора образцов крови и других стерильных биологических жидкостей	55
3.7 Толкование результатов	59
4 Техническое обслуживание и текущий ремонт	60
4.1 Техническое обслуживание, осуществляемое пользователем:.....	60
4.2 Возможные неисправности и их устранение.....	61
5 Хранение и транспортирование.....	63
5.1 Транспортирование.....	63
5.2 Хранение	63
6 Гарантийные обязательства	64
7 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия.....	64
8 Приложение А	66
9 Приложение В.....	67
10 Приложение С.....	82
11 Приложение D	85
12 Приложение E	88

Информация о медицинском изделии

1.1 Наименование медицинского изделия

«Анализатор бактериологический автоматический ЮНОНА® LABSTAR 100 с принадлежностями» (далее по тексту – анализатор).

1.2 Сведения о производителе медицинского изделия

SCENKER Biological Technology Co., Ltd., East End of Weier Road, Fenghuang Industrial Park, Liaocheng, Shandong Province, China, 252000, tel. (86) 800-860-8018

(«СИНЬКЭ Биолоджикал Текнолоджи Ко., Лтд.», восточная сторона Вайер Роуд, промышленная зона Фэнхуан, Ляочэн, провинция Шаньдун, Китай, 252000, тел. (86) 800-860-8018).

1.3 Сведения об уполномоченном представителе медицинского изделия

По вопросам качества и обслуживания медицинского изделия «Анализатор бактериологический автоматический ЮНОНА® LABSTAR, варианты исполнения: ЮНОНА® LABSTAR 50, ЮНОНА® LABSTAR 100 с принадлежностями», производства SCENKER Biological Technology Co., Ltd., Китай (рег. удостоверение в РФ №_), обращаться к уполномоченному представителю производителя в Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Триопромтрейд» (ООО «Триопромтрейд»),

РФ, 620028, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Кирова, д. 28 / Толедова, д. 43., Тел.: +7 (343) 270-75-00, Факс: +7 (343) 246-91-56.

E-mail: info.triopromtrade@mail.ru

2 Описание и работа

2.1 Краткие сведения о медицинском изделии

2.1.1 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Анализатор предназначен для культивирования и обнаружения патогенных микроорганизмов в крови и других стерильных биологических жидкостях организма человека флуоресцентным методом

2.1.2 Область применения и потенциальные потребители медицинского изделия

Применяется в медицинских учреждениях, клиничко-диагностических центрах. Пользователями являются квалифицированные профессиональные медицинские работники, занятые в проведении микробиологических исследований.

2.1.3 Показания к применению

Только для *in vitro* диагностики. Необходимость культивирования и выявления патогенных микроорганизмов в образцах крови и других в норме стерильных биологических жидкостях организма человека при проведении микробиологических исследований с целью поддержки диагностики при подозрении или клинически установленной инфекции кровотока либо локального гнойно-воспалительного процесса с использованием специальных флаконов с питательной средой производства SCENKER Biological Technology Co., Ltd. (рег. удостоверение в РФ №_):

- Среда питательная для культивирования аэробов ЮНОНА® во флаконе (цвет этикетки и съемной крышки - красный, условное обозначение ) – стандартная питательная среда предназначена для взрослых пациентов, не принимавших антибиотики, объем биологического образца от 5 мл до 10 мл);
- Среда питательная с нейтрализаторами антибиотиков для культивирования аэробов ЮНОНА® во флаконе (цвет этикетки и съемной крышки - синий, условное обозначение ) - питательная среда предназначена

для взрослых пациентов, принимавших антибиотики, объем биологического образца от 5 мл до 10 мл);

- Среда питательная с нейтрализаторами антибиотиков для культивирования анаэробов ЮНОНА® во флаконе (цвет этикетки и съёмной крышки – желто-оранжевый, условное обозначение ) - питательная среда предназначена для взрослых пациентов, принимавших антибиотики, объем биологического образца от 2 мл до 10 мл);

- Среда питательная для детей с нейтрализаторами антибиотиков для культивирования аэробов ЮНОНА® во флаконе (цвет этикетки и съёмной крышки - розовый, условное обозначение ) – питательная среда предназначена для детей, объем биологического образца от 2 мл до 10 мл).

2.1.4. Противопоказания:

Не использовать анализатор с флаконами других производителей.

Не использовать анализатор для целей, не предусмотренных производителем.

2.1.5. Предупреждения

Первичный монтаж анализатора должен осуществляться специалистом, направленным для этой цели уполномоченным представителем производителя в Российской Федерации.

Прежде чем приступить к работе с анализатором, необходимо ознакомиться с Руководством по Эксплуатации для обеспечения безопасной и эффективной работы оборудования.

2.1.6. Класс риска и применимые классификационные правила

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 2a (п. 9.6 приказа Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н).

Согласно Директиве «О медицинских изделиях», выпущенной Китайским управлением по контролю за медицинскими изделиями и

лекарствами в 2002 году, изделие классифицировано как «клиническое оборудование для тестирования и анализа 6840» и относится ко второму классу медицинских изделий.

2.2 Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия

2.2.1 Описание

Данный анализатор представляет собой автоматическую систему для непрерывного культивирования и анализа. В основном модуле анализатора без вмешательства персонала происходит инкубация флаконов с их одновременным покачиванием для стимуляции роста и мониторингом изменения свечения.

В анализаторе используется флуоресцентный метод обнаружения микроорганизмов. В днище флаконов предусматривается оптический чувствительный элемент (полимерный сенсор), который под действием продуктов метаболизма бактерий начинает светиться, причем с увеличением количества бактерий интенсивность свечения возрастает. В зависимости от характера изменения свечения система определяет наличие роста микроорганизмов.

Анализатор обеспечивает быстрое и точное обнаружение патогенных микроорганизмов в образцах крови пациентов с сепсисом, бактериемией и т.п. Кроме того, данное изделие может быть использовано для выявления патогенных микроорганизмов в других асептических жидкостях организма человека, что позволяет быстро поставить клинический диагноз и назначить эффективный курс лечения.

Анализаторы рассчитаны на работу только со специальными флаконами, содержащими необходимые реагенты для выявления микроорганизмов в образце.

Система обрабатывает сигнал, полученный от датчиков каждые 10 минут. При выявлении положительных проб срабатывает визуальная система

оповещения на мониторе. Более 90% положительных проб обнаруживаются в течение 24 часов.

При отсутствии роста в течении установленного максимального времени культивирования, система выдает отрицательный результат визуальным способом оповещения. После чего флаконы можно извлечь из прибора.

Так как система работает с каждым флаконом индивидуально, исследование новых образцов можно начинать в любой момент.

Для удобства работы с данными имеется сканер штрих-кода.

Система обладает следующими функциями:

- Функция подсказки в случае неправильной установки флакона.
- Функция автоматического обнаружения и калибровки обнаруженного положения флакона, автоматический контроль качества.
- Компьютерный интерфейс анализатора позволяет выводить на экран в графическом виде информацию о положении флаконов в системе и условиях инкубации.
- Предусматривается возможность составления статистических отчетов об исследованиях в любой момент времени.

Система проста в обслуживании и надежна в эксплуатации.

2.2.2 Состав медицинского изделия, перечень исполнений

В состав анализатора ЮОНА® LABSTAR 100 входят (рис. 1):

- основной модуль;
- шнур питания сетевой основного модуля;
- компьютер с предустановленным программным обеспечением ;
- кабель коммуникационный;
- шнур питания сетевой компьютера;
- устройство считывания штрих-кодов (при необходимости).

2.2.3 Перечень принадлежностей

Принадлежности, которые предусмотрены для работы с анализатором:

- монитор со шнуром питания;
- клавиатура;
- манипулятор типа «мышь»;
- кабель сигнальный;

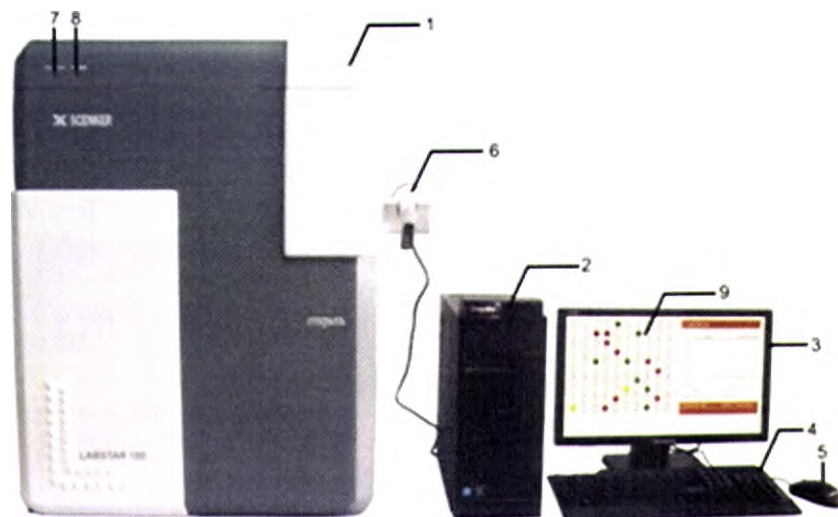


Рис. 1 – Анализатор бактериологический автоматический ЮИОНА® LABSTAR 100 с принадлежностями

1 – основной модуль, 2 – компьютер, 3 – монитор, 4 – клавиатура, 5 – мышь, 6 – сканер, 7 – индикатор питания, 8 – индикатор температуры, 9 – программное обеспечение

2.2.4 Общее описание основных функциональных элементов, частей, состав, функциональные возможности

2.2.4.1 Основной модуль

Основной модуль анализатора состоит из:

- поворотной конструкции с ячейками для флаконов,
- электрического привода,
- фотоэлектрической системы обнаружения,
- системы контроля температуры,
- главной платы управления.

Анализатор LABSTAR 100 имеет конструкцию кронштейна, состоящего из пяти рядов поворотных по типу качалки рам, каждый ряд

имеет по 20 ячеек для флаконов. Размер кронштейна - $(475 \times 545 \times 76) \pm 1$ мм, диаметр ячейки для флаконов - $36,5 (+0.1-0.3)$ мм. Каждая ячейка связана с высокочувствительным флуоресцентным датчиком. Общая вместимость – 100 флаконов. Ячейки пронумерованы от 1 до 100: 001-100. Цикл работы анализатора (режим сканирования) происходит каждые 10 минут.



Рис. 2 – Кронштейн с поворотными рядами анализатора LABSTAR 100

На основе сигнала, полученного от датчиков, аналитический блок системного компьютера создает кривую роста, вид которой позволяет сделать вывод о наличии или отсутствии патогенных микроорганизмов в данном образце.

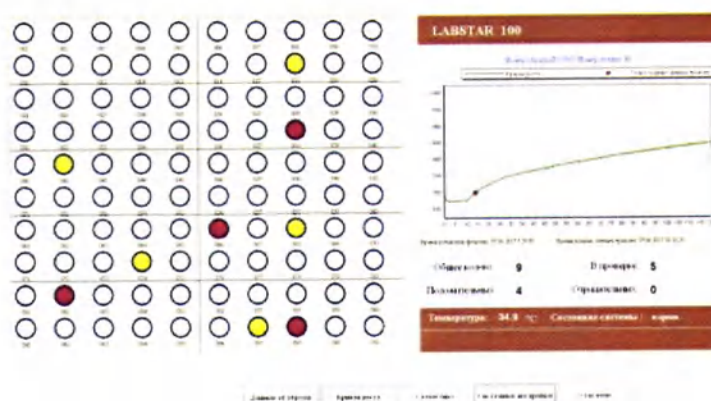


Рис. 3 – Главный интерфейс LABSTAR 100. Кривая роста

Электрический привод - это управляемая электромеханическая система, предназначенная для преобразования электрической энергии в механическую и обратно и управления этим процессом.

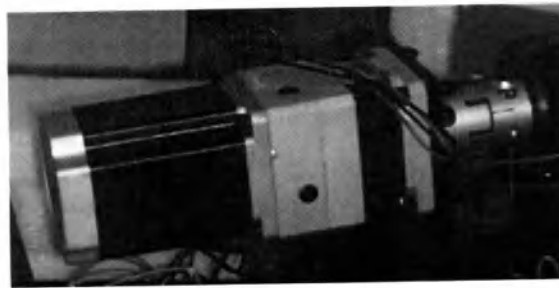


Рис. 4 – Мотор-редуктор

Система состоит из мотор-редуктора – узла, совмещающего функции редуктора и электродвигателя. В качестве электродвигателя применяется пятифазный шаговый двигатель комбинированного типа с редуктором серии АК-GB, производитель Autonics Corporation, Корея

Привод предназначен для контроля над шаговым двигателем. Используется привод модели MD5-HF14, производитель Autonics Corporation, Корея



Рис. 5 - Привод

Привод в свою очередь получает команды от систем управления более высокого класса – контроллера серии РМС, производитель Autonics Corporation, Корея

Фотоэлектрическая система обнаружения — это блок детектирования, состоящий из комплекта датчиков.

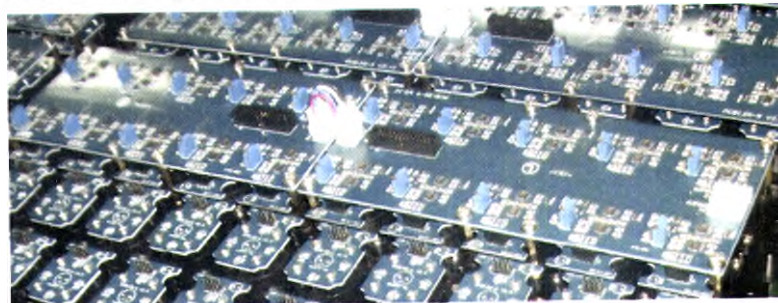
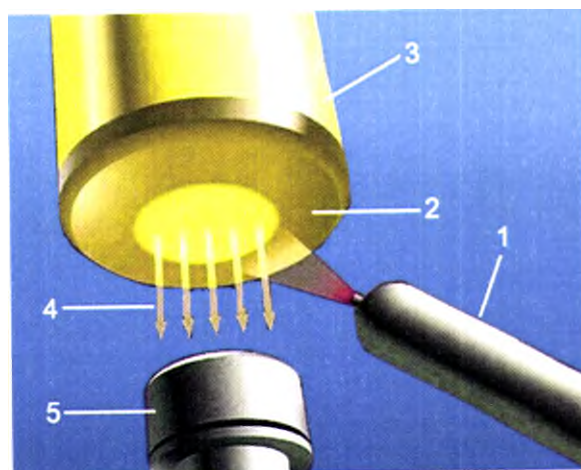


Рис. 6 - Фотоэлектрическая система обнаружения

Датчик состоит из 4 генерирующих трубок и 1 фотозлемента-приемника. В качестве источника используются четыре симметрично расположенных красных светодиода. Фотозлектрический элемент размещается точно в центре по отношению к осям симметрии четырех генерирующих трубок, что позволяет обеспечить более равномерное светопропускание. Свет, отраженный от дна флакона, попадает на фотозлемент-приемник, где происходит преобразование оптических сигналов в электрические. Эти сигналы, в свою очередь, проходят через блоки усиления и преобразования аналогового сигнала в дискретный. Дискретные сигналы обрабатываются в аналитическом блоке системного компьютера. Длина волны детектора: 630-650нм



*Рис.7 – Принцип обнаружения с использованием системы
1-передающая трубка, 2-полимерный сенсор, 3-флакон с титательной средой,
4-отражающийся свет, 5-принимающая трубка.*

Система контроля температуры – это система, которая обеспечивает постоянную температуру внутри анализатора, необходимую для правильного культивирования. Система состоит из нагревателя, вентилятора охлаждения, датчика температуры и регулирующего устройства. Датчик температуры передает текущее значение температуры на регулирующее устройство, которое на основании полученной информации вырабатывает управляющее воздействие. Далее сигнал поступает на исполнительное устройство, задача которого выполнять такие функции, чтобы поддерживать постоянную температуру на нужном уровне. В том случае, если температура

культивирования выходит за рамки допустимого диапазона, подается сигнал на контроллеры главной платы управления.

Главная плата управления – это плата, которая включает в себя панель контроля питания и контроллеры приема сигналов.

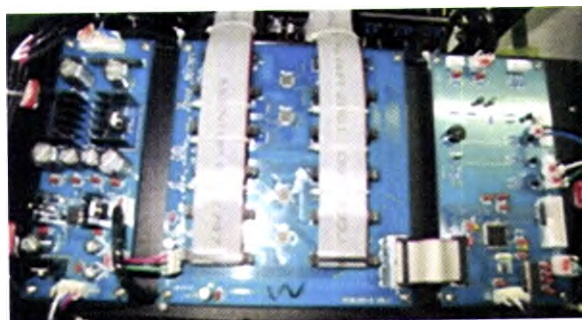


Рис. 8 – Главная плата управления



Рис. 9 - Принципиальная схема работы анализатора LABSTAR 100

2.2.4.2 Шнур питания сетевой основного модуля

Шнур питания сетевой предназначен для подключения основного модуля к сети.

Обладает следующими техническими характеристиками:

Китайский стандарт: CPCS-CCC

Модель: PSB-10/ST3

Разъем типа I, три плоских контакта

Максимальная допустимая нагрузка: 10A/250V

Длина, не менее: 1 м



Рис. 10 - Шнур питания сетевой основной модуля

2.2.4.3 Компьютер с предустановленным программным обеспечением.

а. Компьютер обладает следующими характеристиками,

указанными в Таблице 1

Таблица 1. Характеристики компьютера

Технические характеристики	LABSTAR 100
Операционная система (ОС)	Microsoft Windows Professional10
Номер лицензии на ОС	68536414
тип процессора	Intel ^R Celeron ^R G1840
количество ядер	2
максимальная тактовая частота	2.8ГГц
Кэш-память	2Мб
Сокет	LGA 1150
Тип	DDR3
объем	2.00Гб
максимальная оперативная память	4Гб
частота	1333МГц
Жесткий диск (HDD)	500Г
Видеокарта	Intel GMA HD 4000
Звук	интегрированный
Мощность блока питания	AC220-240V ≥200W
тип/количество	USB 2.0 тип A/4, USB 3.0 тип All-WO/1, PS/2/2, RS232, RJ45, VGA
Тип дисковод	DVD
Программное обеспечение	Предустановленное, LABSTAR 100,

	версия 3.0, сертификат регистрации авторских прав № RZDZ 0543399
Габаритный размер, мм	155x400x370

6. Программное обеспечение

Предустановленное на компьютере программное обеспечение (ПО) является составной частью анализатора и работает только совместно со всеми его частями. В ПО заложены критерии, в соответствии с которыми обрабатываются сигналы, возникающие в процессе роста интенсивности флуоресценции при культивировании. Изменения можно наблюдать с помощью кривой роста, которая отображается на мониторе для каждой загруженной ячейки. Также на мониторе видна информация о состоянии системы: температуре, времени до следующего тестирования, общем количестве загруженных флаконов и данных культивирования.

Физические и компьютерные характеристики ПО представлены в Таблице 2

Характеристики ПО	Модель LABSTAR 100
Наименование	LABSTAR 100
Версия	V3.0
Платформа	Intel ^R Celeron ^R G1840
Операционная система	Microsoft Windows Professional10
Язык программирования	Delphi
Интерфейс связи ПО для передачи данных	RS-232
Интерфейс связи ПО для обработки данных	автоматическое
Интерфейс связи ПО для хранения данных	-
Время отклика ПО при полной нагрузке, с, не более	1
Время восстановления при аварии (полный отказ ПО в результате технической или эксплуатационной	2

аварии), ч, не более	
Скорость обработки, Мбит/с	100
Время восстановления при обнаружении вирусных программ, ч, не более	2
Производительность, Гб/с, не менее	1.5
Время поиска при полной нагрузке, с, не более	1
Сопрягаемые системы	Ethernet(TCP/IP)
Средства защиты	Учетная запись ПО
Класс безопасности	В «Возможны незначительные травмы»

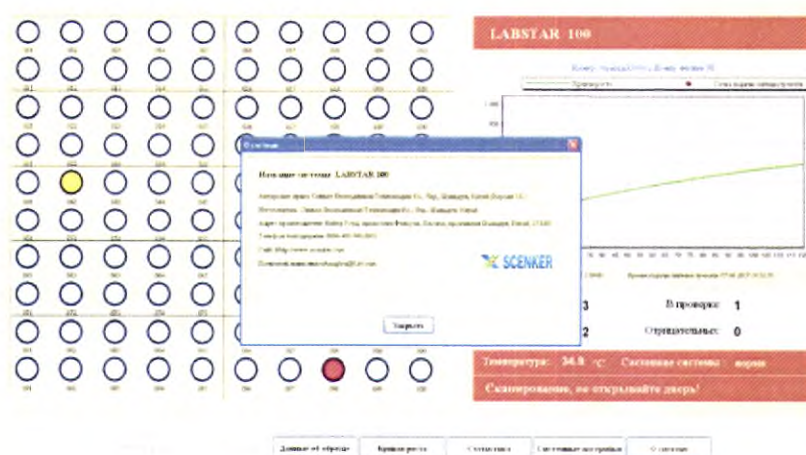


Рис. 11 – Экран Labstar 100 с информацией о системе

На экране монитора всегда отображается главный интерфейс:

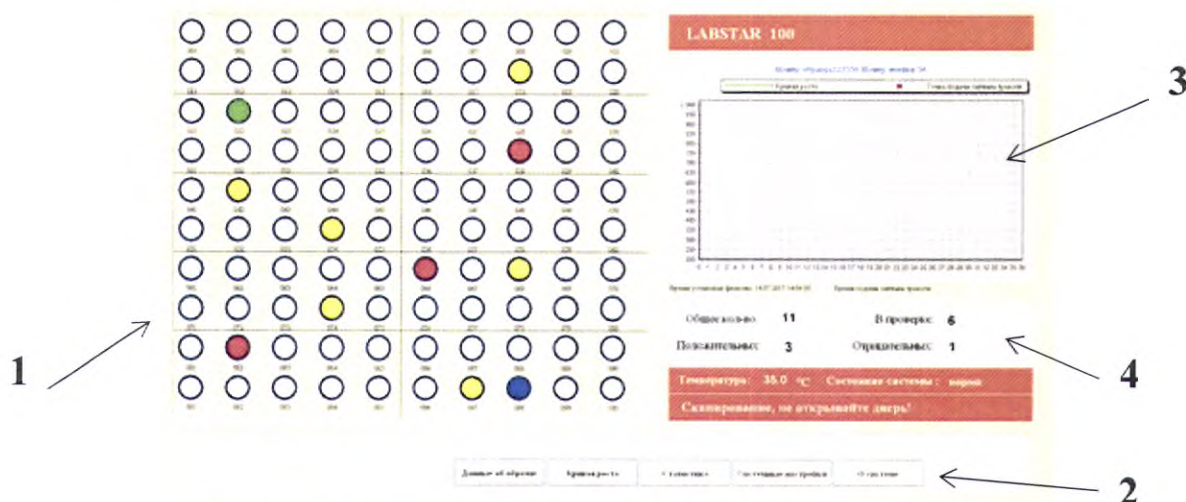


Рис. 12 - Главный компьютерный интерфейс LABSTAR 100

1-положение флаконов, 2-панель управления, 3-кривая роста, 4-информация о системе

(1) - Постоянно отображается положение флаконов на качалке, пустые ячейки имеют белый цвет, загруженные ячейки – желтый цвет, ячейки с положительными флаконами – красный цвет, ячейки с отрицательными флаконами – зеленый цвет, ячейки с ошибкой – синий цвет.

(2) - Панель управления, расположенная снизу экрана состоит из кнопок:

Установить флакон	Для загрузки флаконов
Изъять флакон	Для выгрузки флаконов
Данные об образце	Для ввода данных о пациенте
Кривая роста	Для просмотра графического изображения кривой
Статистика	Для запроса данных
Системные настройки	Для настройки системы
О системе	Для получения информации о системе

(3) - При наведении курсора мышью на загруженную ячейку на графике отображается кривая роста. При этом указывается «номер образца» и «номер ячейки». Считывание данных происходит каждые 10 минут. По виду кривой можно судить о наличии или отсутствии роста микроорганизмов в загруженном флаконе. Диапазон оси Y по умолчанию составляет 700-4000, диапазон оси X 0 - максимальное время культивирования данного флакона, выраженное в днях. Если флакон определен как положительный, на графике указана «точка подачи сигнала тревоги» - точка определения и время культивирования до определения флакона как положительного. Масштаб оси X и Y можно изменить при помощи правой кнопки мыши. Под кривой роста указывается дата и время установки флакона и дата и время подачи сигнала тревоги.

(4) – информация о системе:

- «Общее кол-во» - общее количество загруженных флаконов;
- «В проверке» - количество флаконов, находящихся в процессе тестирования;
- «Положительных» - количество флаконов с положительным результатом;
- «Отрицательных» – количество флаконов с отрицательным результатом.
- «Температура» – температура культивирования;

- «Состояние системы» - «норма» при нормальной температуре, «охлаждение» - если температура превышает норму, «нагревание» - если температура ниже нормы.
- Предупредительная надпись «Сканирование, не открывайте дверь» - при считывании данных

Более подробная информация о функциях ПО приведена в разделе 3 «Эксплуатация медицинского изделия».

2.2.4.4 Кабель коммуникационный

Кабель коммуникационный предназначен для подключения основного модуля к компьютеру.

Таблица 3. Технические характеристики кабеля коммуникационного

Параметр	LABSTAR 100
Описание	Стандартный 9F-9M
Длина, не менее, м	1,3
Максимальная допустимая нагрузка, А	0,5
Разъем	RS232/9-9
Фото	

2.2.4.5 Шнур питания сетевой компьютера

Шнур питания сетевой предназначен для подключения компьютера к сети.

Обладает следующими техническими характеристиками:

Китайский стандарт: CPCS-CCC

Модель:PSB-10/ST3

Разъем типа I, три плоских контакта

Максимальная допустимая нагрузка: 10A/250В

Длина, не менее: 1 м



Рис. 13 - Шнур питания сетевой компьютера

2.2.4.6 Устройство считывания штрих-кодов

Технические параметры считывателя штрих-кодов приведены в Таблице 4.

Таблица 4. Технические параметры устройства для считывания штрих-кодов

Параметр	Характеристика
Модель	LS-1881
Производитель	Guangzhou OWL Electronic Technology Co. , Ltd
Источник излучения	лазер
Частота сканирования	150 скан/сек
Контраст штрих-кодов	$\geq 30\%$
Длина волны излучения	650 нм
Рабочая температура	-45~45°C
Разрешение	PCS 0.9 (0.1~0.625мм)
Фокус	10мм~420мм
Индикация (светодиодная, звуковая и т.п.)	светодиодная двойной цвет
Степень защиты	IP54
Скорость передачи данных	200 символов в секунду
Способ взаимодействия считывателя с анализатором;	RS232 последовательная передача данных
Считываемые коды	Один двумерный код



Рис. 14 - Устройство для считывания штрих-кодов

2.2.4.7 Параметры и характеристики анализатора

Таблица 5. Сравнительная таблица показателей

Показатель	LABSTAR 100
Вместимость флаконов	100
Температура культивирования	$35 \pm 1,5^{\circ}\text{C}$
Скорость поворота	18 об/мин
Цикл работы (режим сканирования)	каждые 10 минут
Тип поворотного механизма	Кронштейн с поворотными рамами
Система предназначена для культивирования и обнаружения микроорганизмов	+
Обеспечивается поворот и встряхивание флаконов	+
Автокоррекция и контроль качества	+
Количество ячеек для флаконов	100
Наличие графического интерфейса	+
Наличие устройства штрих-кода	+
Флуоресцентный метод (аппаратная оценка), изменение цвета дна флакона (ручная оценка)	+
Инкубационные условия: постоянная температура, вращение и вибрация	+
Источник питания переменного тока, В	220 ± 22
Частота тока, Гц	50 ± 1
Входная мощность, не более, ВА	450
Габариты основного модуля, мм	$(620 \times 650 \times 800) \pm 10$
Вес основного модуля анализатора, кг	110 ± 2
Производительность*	20 образцов в день
Время культивирования	120 часов

Объем биологического образца	5-10 мл аэробные флаконы и 2-10 мл анаэробные и для детей
------------------------------	---

*Расчет произведен исходя из полной загрузки анализатора и времени культивирования

2.2.4.8 Основные требования

а. Рабочие условия

- Температура окружающей среды: 10-30°C;
- Относительная влажность воздуха: 45-85%;
- Атмосферное давление: 86,0-106,0 кПа;
- Условия электропитания: 220В±22В, 50Гц±1Гц;
- Входная мощность: ≤450ВА;
- Вдали от источников сильных электромагнитных помех и яркого

прямого освещения;

- Анализатор должен быть пыленепроницаемым; в воздухе не должно быть кислот, солей и других коррозионных газов;

- Необходимо обеспечить надлежащее заземление;
- Необходимо контролировать вибрацию на рабочем месте.

б. Внешний вид

- Оборудование должно быть ровным, чистым, однородного цвета. без царапин, отблесков и механических повреждений.

- Маркировка на оборудовании должна легко читаться.

в. Управляемость

Кнопка включения и соединительный провод должны обладать характеристиками, способствующими удобному использованию, быстроте действия и надежности. Необходимо, чтобы отображаемая информация была четкой и стабильной.

г. Температура культивирования

Точность измерения температуры и колебания должны отвечать следующим требованиям:

- Температура культивирования должна оставаться в диапазоне $35 \pm 1.5^\circ\text{C}$.

- Колебания температуры не должны превышать 3.0°C .

д. Функции анализатора

- Непрерывное культивирование.

- Автоматический мониторинг и определение отрицательных и положительных результатов.

- Немедленное оповещение об обнаружении положительных флаконов.

- Подача сигнала, когда температура культивирования выходит за рамки допустимого диапазона.

е. Воспроизводимость положительных результатов

Результаты проверки с применением стандартных штаммов Американской коллекции типовых культур (ATCC) должны быть положительными (смотрите Приложение А).

ж. Функция отображения

Состояние содержимого флакона определяется как положительное или отрицательное. Все показатели выводятся на экран системы вне зависимости от того, соответствует ли определенной позиции детектора флакон с культурой, и получены ли положительные или отрицательные результаты.

з. Ввод и положение штрих-кода

Система может распознавать и располагать флакон на определенном уровне детектора согласно штрих-коду.

и. Требования по безопасности

Требования по безопасности смотрите в Приложениях В, С и D

2.2.5 Общее описание принадлежностей, состав, функциональные возможности

2.2.5.1 Монитор со шнуром питания

Основные технические характеристики мониторов приведены в Таблице 6.

Таблица 6. Технические характеристики мониторов

Характеристики	LABSTAR 100
Марка, модель	LENOVO, модель LT2024WA
Фото	
Диагональ экрана	20,0 дюймов
Тип матрицы	TFT TN
Формат экрана	16:9
Разрешение	1600x900
Яркость	250 кд/м2
Контрастность	1000:1
Время отклика	5мс
Разъем подключения	VGA, DVI
Шнур питания	Китайский стандарт: CPCS-CCC Модель:PSB-10/ST3 Разъем типа I, три плоских контакта Максимальная допустимая нагрузка: 10А/250В Длина не менее 1.5 м

2.2.5.2 Клавиатура

Компьютерная клавиатура — устройство, позволяющее пользователю вводить информацию в компьютер (устройство ввода). Представляет собой набор клавиш (кнопок), расположенных в определённом порядке.

Таблица 7. Технические характеристики клавиатуры

Характеристики	LABSTAR 100
Описание	Настольная стандартная проводная классическая 104 клавиши
Длина провода, не менее, м	1,5
Тип подключения	USB
Фото	

2.2.5.3 Манипулятор типа «мышь»

Компьютерная мышь - координатное устройство для управления курсором и отдачи различных команд компьютеру. Управление курсором осуществляется путём перемещения мыши по поверхности стола или коврика для мыши. Клавиши и колёсико мыши вызывают определённые действия, например: активация указанного объекта, вызов контекстного меню, вертикальная прокрутка веб-страниц и электронных документов.

Таблица 8. Технические характеристики компьютерной мыши

Характеристики	LABSTAR 100
Описание	Оптическая проводная мышь
Длина провода, не менее, м	1,5
Тип подключения	USB
Фото	

2.2.5.4 Кабель сигнальный

Кабель сигнальный Low current signal wire предназначен для соединения компьютера и монитора.

Обладает следующими техническими характеристиками:

Длина, не менее 1.3 м

Максимальная допустимая нагрузка 0,5 А

Разъем: VGA (DE15F) — 15-контактный субминиатюрный разъем для подключения аналоговых мониторов по стандарту видеоинтерфейса VGA



Рис. 15 - Кабель сигнальный

2.2.6 Сведения о стерильности

Анализатор не является стерильным. Флаконы с питательной средой, которые являются расходным материалом и используются совместно с анализатором, поставляются стерильными.

2.3 Состав (комплектность поставки) медицинского изделия

Комплект поставки медицинского изделия

- основной модуль - 1 шт.
- кабель коммуникационный - 1 шт.
- шнур питания сетевой основного модуля – 1 шт.
- компьютер с предустановленным программным обеспечением – 1 шт.
- шнур питания сетевой компьютера – 1 шт.
- устройство считывания штрих-кодов – 1 шт. (при необходимости)
- руководство по эксплуатации – 1 шт.
- сертификат – 1 шт.

Принадлежности:

- монитор со шнуром питания - 1 шт.
- клавиатура - 1 шт.
- манипулятор типа «мышь» – 1 шт.
- кабель сигнальный - 1 шт.

2.4 Предупреждения, меры предосторожности и ограничения по использованию медицинского изделия

2.4.1 Важная информация

 Не допускается устанавливать на компьютер устройства программы или файлы, не связанные с его работой. Если по этой причине имеет место отказ компьютера или утрата данных, изготовитель может произвести техническое обслуживание только в платном порядке.

 При работе анализатора оператор может подвергаться воздействию опасных микроорганизмов, поэтому рекомендуется устанавливать устройство в лабораторных помещениях, отвечающих требованиям уровня 2 биологической безопасности. Необходимо предусмотреть меры биологической защиты и строго соблюдать требования к организации лабораторий для микробиологических исследований. Использованные флаконы перед утилизацией подлежат стерилизации автоклавированием или обеззараживаются с использованием других методов, установленных местными нормами и правилами (см. п.7 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия)

Тестирование образцов на анализаторе представляют собой опасность инфицирования. В связи с этим на устройстве предусматривается маркировка в виде знака биологической опасности.



 Запрещается касаться источника питания работающего анализатора.



Соответствующие детали устройства имеют маркировки в виде знака «Опасность поражения электрическим током»,



На задней панели имеется знак «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»



В случае нарушения установленного в данном документе порядка эксплуатации нормальная работа анализатора может нарушаться. При этом возможно искажение результатов исследования, а также разрушение элементов оборудования. Ответственность за последствия такого нарушения несет пользователь и (или пользователи) устройства.



Основной модуль анализатора имеет двигатель, подключаемый к источнику питания переменного тока напряжением 220В, и может служить источником внешних электромагнитных помех. (см. Приложение D Требования электромагнитной совместимости)

2.4.2 Часто задаваемые вопросы

2.4.2.1 Наиболее часто встречающиеся (>90%) патогенные бактерии:

- Staphylococcus aureus
- Escherichia coli
- Enterobacteriaceae: Salmonella, Klebsiella pneumoniae и т.д.
- Pseudomonas aeruginosa
- Streptococcus pneumoniae
- Candida

2.4.2.2 Наиболее распространенные заражающие бактерии (3%-5%)

- Staphylococcus epidermidis
- Propionibacterium acnes
- Fusobacterium
- Diphtheria group
- Gram positive bacillus
- Acinetobacter

2.4.2.3 Причины низкой скорости роста микроорганизмов, корректирующие меры

➤ Недостаточный объем образца: в пределах объема образца (Взрослые: 5-10 мл, дети: 2-10 мл) пропорционально положительному росту культивированных микроорганизмов.

➤ Забора образцов в течение 24 часов недостаточно: в 85% случаев бактериemia является перемежающейся, забор нескольких проб может обеспечить выявление положительного роста.



➤ Забор крови происходит каждый раз с одного участка.

➤ Несоответствующее время забора образцов крови.

➤ Проведение антибактериальной терапии до или во время забора крови.

➤ Хранение образцов при комнатной температуре: не допускается хранить образцы в холодильнике, поскольку при низких температурах бактерии с особыми питательными потребностями погибают.



2.5 Описание упаковки, маркировки и предупреждающих надписей на изделии

2.5.1 Упаковка

Для анализатора потребительская упаковка является транспортной.

Транспортная упаковка должна быть выполнена из дерева (ящик).

Габаритные размеры ящика:



Параметр ящика	LABSTAR 100
Габариты, мм	(720x790x930)±20
Вес, кг	26±2



Рис. 16 - Транспортная упаковка LABSTAR 100

Анализатор помещается во влагонепроницаемую полиэтиленовую пленку и укладывается в ящик, который необходимо снабдить мягкими вкладышами, установленными между изделием и стенками упаковки для амортизации ударов.

Эксплуатационная документация помещается в отдельный полиэтиленовый пакет и укладывается в ящик.

Компьютер с предустановленным программным обеспечением упаковывается и транспортируется в картонной упаковке производителя. В эту же упаковку помещаются принадлежности: клавиатура и компьютерная мышь.

Монитор транспортируется в картонной упаковке производителя.

2.5.2 Маркировка изделия

Маркировка изделия «Анализатор бактериологический автоматический ЮНОНА® LABSTAR 100» содержит:

На передней панели основного модуля (дверце):

- логотип производителя;
- наименование LABSTAR 100;
- индикатор и надпись «электропитание»;
- индикатор и надпись «температура»;
- надпись «открыть».

На задней панели имеются:

- фирменная табличка с указанием:
 - наименование изделия;
 - модель;
 - «медицинское изделие для диагностики in vitro» (нанесен соответствующий символ );
 - условия электропитания, входная мощность;
 - номер производственного стандарта;
 - серийный номер изделия;
 - дата выпуска изделия;
 - наименование, адрес, телефон производителя;
 - наименование, адрес, телефон уполномоченного представителя;
 - номер и дата регистрационного удостоверения, наклейки:



«Биологический риск»



«Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»



«Опасность поражения электрическим током»

Наименование: Анализатор бактериологический автоматический ЮОНА® LABSTAR	
Модель: ЮОНА® LABSTAR 100	
Номинальное напряжение сети/частота/ мощность: 220В/50Гц/450ВА	
Номер производственного стандарта: YZB/LU 0278-2012	
Серийный номер изделия: C160302012	
Дата выпуска изделия: 2016 03 02	
Производитель: «СИНЬКЭ Биолоджиал Текнолоджи Ко., Лтд.» Восточная сторона Вайер Роуд, промышленная зона Фэнхуан, г. Ляочэн, провинция Шаньдун, Китай, 252000 телефон (86) 800-860-8018	
Уполномоченный представитель в РФ: ООО «Триопромтрейд» Россия, 620028, г. Екатеринбург, ул. Кирова 28/Толедова 43, телефон +7 (343) 2707500	
№ рег. удостоверения в РФ: Дата	

Рис. 17 - Маркировка на фирменной табличке основного модуля анализатора

ЮОНА® LABSTAR 100

2.5.3 Маркировка транспортной (потребительской) упаковки:

- Наименование и адрес изготовителя;
- наименование и адрес дистрибьютора;
- наименование изделия, модель;
- серийный номер;
- масса нетто/брутто;
- объем (длина x ширина x высота);
- дата изготовления;
- номер производственного стандарта;
- указание «Хрупкое, обращаться осторожно» (нанесен соответствующий символ);
- указание «Беречь от влаги» (нанесен соответствующий символ);
- указание «Вверх» (нанесен соответствующий символ);
- указание «Не катить» (нанесен соответствующий символ);
- указание «предел по количеству ярусов в штабеле»;
- надпись «Хрупкий точный инструмент Осторожно!!!»;
- условия транспортирования и хранения.

Обозначения нанесенных символов:

	—	Хрупкое, обращаться осторожно
	—	Беречь от влаги
	—	Вверх
	—	Не катить

	–	Предел по количеству ярусов в штабеле
	–	температурный диапазон
	–	диапазон влажности
	–	ограничение атмосферного давления

3 Эксплуатация медицинского изделия

3.1 Требования к окружающей среде

3.1.1 Рабочие условия

Для обеспечения нормальной работы анализатор необходимо устанавливать и хранить в следующих условиях:

- Температура окружающей среды: 10°C-30°C;
- Относительная влажность воздуха: 45- 85%;
- Атмосферное давление: 86,0 кПа ~106,0 кПа
- Источник питания переменного тока: 220±22 В, частота 50±1 Гц;
- Устройство необходимо беречь от попадания пыли, прямых солнечных лучей, жидкостей, агрессивных газов, а также не подвергать воздействию вибраций и сильных электромагнитных полей.

3.1.2 Требования к транспортировке и хранению.

Анализатор представляет собой точный регистрирующий прибор. Во избежание повреждений при его транспортировке и хранении необходимо соблюдать крайнюю осторожность. На наружной упаковочной таре устройства должна содержаться соответствующая маркировка с указаниями: "Обращаться осторожно", "Верх", "Беречь от влаги" и т.д. Перевозчик должен следить за тем, чтобы в ходе транспортировки, от момента отгрузки и до прибытия на место установки, изделие не подвергалось сильным ударам, а также воздействию атмосферных осадков или прямых солнечных лучей. К

условиям транспортировки предъявляются следующие требования:

- Температура окружающей среды: $-20^{\circ}\text{C} \sim +55^{\circ}\text{C}$;
- Относительная влажность воздуха: 45- 95%;
- Атмосферное давление: 50,0 кПа $\sim$ 106,0 кПа.

3.1.3 Требования к источнику питания

Анализатор рассчитан на питание от источника переменного тока напряжением $220 \text{ В} \pm 22 \text{ В}$, частотой $50 \text{ Гц} \pm 1 \text{ Гц}$; Мощность на входе устройства - 450 ВА. Между устройством и сетью должен быть предусмотрен стабилизированный источник питания. Характеристики плавкого предохранителя указаны на задней панели. При замене плавкого предохранителя необходимо также учитывать характеристики сетевого шнура питания.



Провод заземления трехжильного шнура питания должен быть напрямую подключен к надежному контуру заземления, сопротивление которого должно быть не менее 0,1 Ом для избежания несчастных случаев.

3.2 Порядок установки

Все работы по установке и вводу в эксплуатацию Анализатора должны проводиться специалистом, направленным для этого уполномоченным представителем производителя. В дополнение к этому пользователь должен произвести приемку устройства.

3.2.1 Распаковка и приемка

Вскрыть упаковку, осторожно вынуть анализатор с принадлежностями из упаковочной коробки. В упаковочную коробку вложен упаковочный лист на Анализатор. После вскрытия упаковки необходимо проверить комплектность анализатора и принадлежностей в соответствии с упаковочным листом. При обнаружении некомплекта необходимо немедленно сообщить об этом дистрибьютору.

3.2.2 Установка и ввод в эксплуатацию

Подготовку анализатора к эксплуатации необходимо осуществлять в порядке и в соответствии с требованиями, представленным в данном разделе.

3.2.2.1 Линия питания

Основной модуль анализатора необходимо подключить к отдельной линии питания с защитой от замыкания на землю. Расстояние между задней стенкой устройства и стеной должно составлять не менее 20 см.

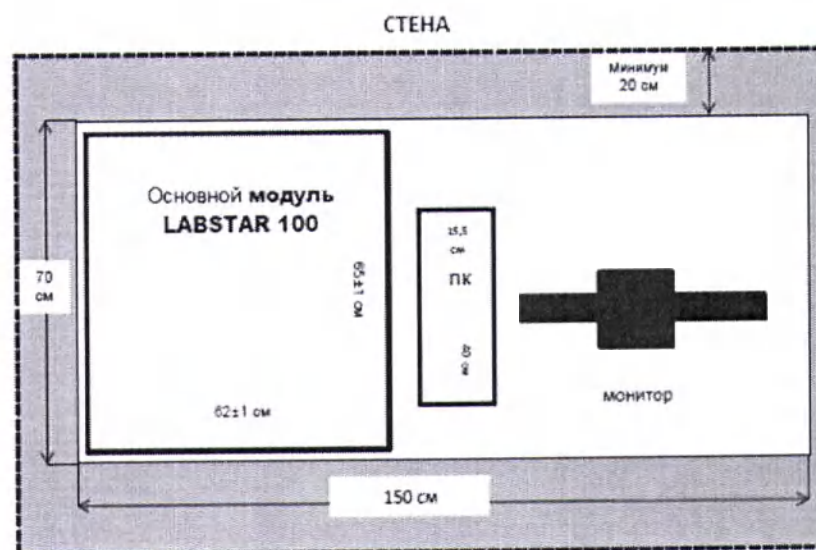


Рис. 18 - Схема монтажного пространства LABSTAR 100

3.2.2.2 Выключатель, электрическая розетка и плавкий предохранитель

Основной модуль анализатора оснащен клавишным выключателем на 15А/30А 250 В, розеткой электрической трехфазной на 10А, 250В и плавким предохранителем на 5А. Розетка и держатель плавкого предохранителя представляют собой единый узел. Все эти элементы находятся с правой стороны на задней панели основного модуля.

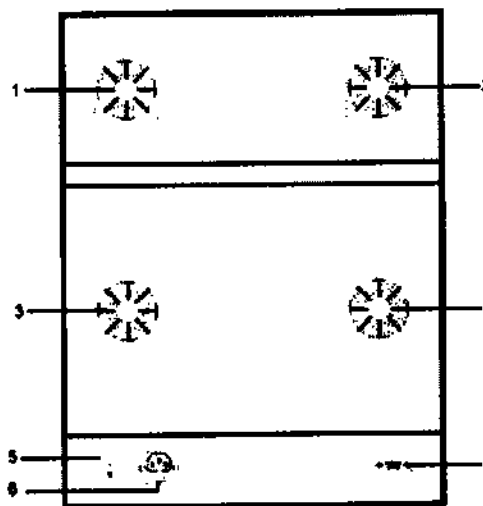


Рис.19 - Задняя панель основного модуля LABSTAR 100
1-4 – вентиляторы, 5 – выключатель, 6 - разъем питания+плавкий предохранитель,
7 - порт RS232 для подключения коммуникационного кабеля

3.2.2.3 Установка основного модуля

Для установки основного модуля необходимо всего лишь подключить коммуникационный кабель, сетевой шнур питания и вспомогательное оборудование. Устройство не содержит деталей, которые требуют демонтажа на месте эксплуатации. Аккуратно выньте основной модуль из упаковки и установите его на устойчивую горизонтальную опору или стол. Откройте дверцу, выньте все принадлежности, которые были закреплены в его внутренней части для удобства транспортировки. Убедитесь, что внутри устройства нет посторонних предметов. С помощью коммуникационного кабеля подключите основной модуль анализатора к последовательному порту компьютера (RS232), подсоедините шнур питания.

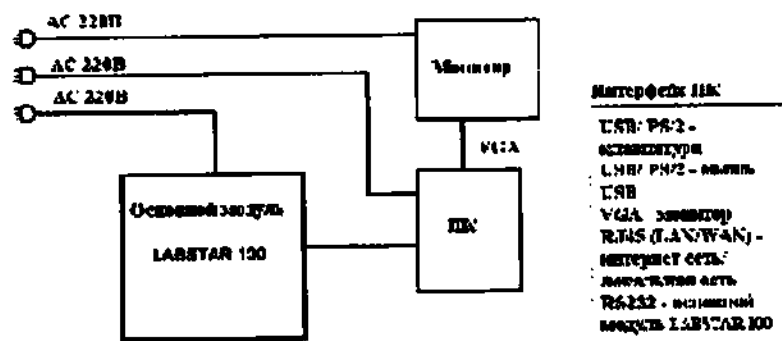


Рис.20 - Схема подключения LABSTAR 100

3.2.2.4 Установка компьютера

Установку компьютера необходимо осуществлять общепринятым для этого способом.

3.2.2.5 Запуск в работу и эксплуатация

Прежде чем подать питание к основному модулю анализатора, проверьте надежность подключения сигнального и коммуникационного кабелей, а также сетевого шнура питания. Убедитесь в том, что общий номинальный ток устройства не превышает номинальный ток источника питания. После этого включите питание и запустите основной модуль в работу. Основной модуль анализатора начнет работу в автоматическом режиме.

Включите компьютер, дважды кликните мышью на экран и войдите в программу. Анализатор войдет в режим автоматического контроля.

Для первичного запуска системы необходимо пройти процесс регистрации, которая проводится уполномоченным представителем производителя. Для этого необходимо во всплывающем окне «Регистрация в системе» ввести наименование учреждения в поле «Имя подразделения» и код анализатора в поле «Код аппарата», который указан в сопроводительной документации, входящей в комплект поставки. Затем получить у производителя номер лицензии и ввести его в поле «Лицензия».

Рис.21 - Регистрация в системе

При нажатии на кнопку «Подтвердить» изделие будет зарегистрировано и готово к использованию.

3.3 Настройка параметров системы

3.3.1 Время культивирования

Анализатор автоматически настроен на время культивирования 120 часов. При наличии особых требований необходимо при установке флаконов в устройство изменить настройку времени через меню «Системные настройки»: «Режим сигнала» (п. 3.3.3.2)

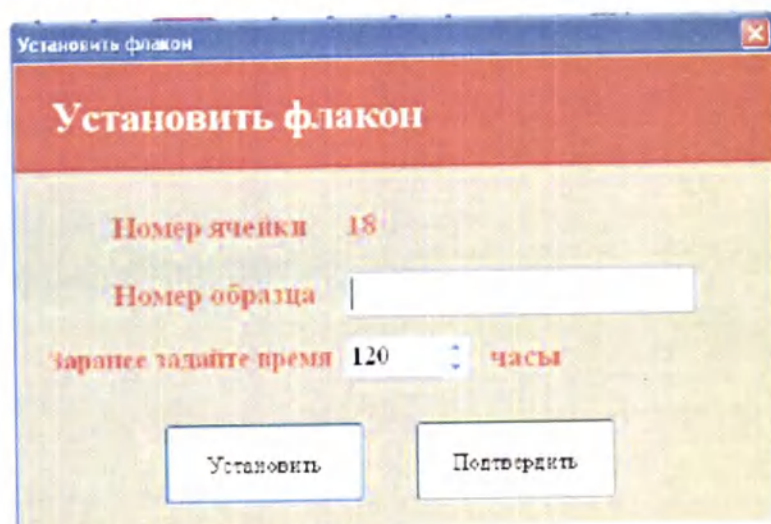


Рис. 22 – Время культивирования по умолчанию 120 часов

3.3.2 Температура культивирования

Температуры культивирования ($35 \pm 1,5^\circ\text{C}$) является постоянной и изменению не подлежит.

3.3.3 Системные настройки

3.3.3.1 Название отделения

Войдите в меню управления устройством, кликните кнопку «Системные настройки». На экране появится диалоговое окно. Кликните на «Название отделения», затем кликните кнопку «Добавить» и введите название нужного отделения. Выбранное отделение можно удалить с помощью кнопки «Удалить».

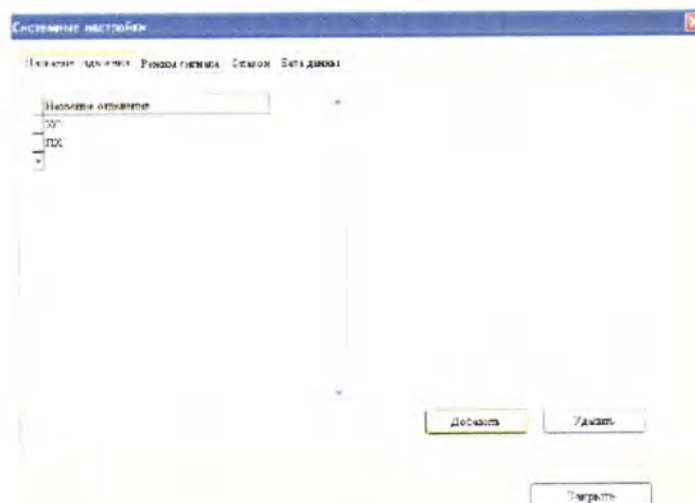


Рис.23 – Меню «Системные настройки», название отделения

3.3.3.2 Режим сигнала

При необходимости имеется возможность настроить звуковой сигнал, оповещающий о положительном и отрицательном флаконе.

Войдите в меню управления устройством, кликните кнопку «Системные настройки». На экране появится диалоговое окно. Кликните на «Режим сигнала», затем выберите аудиофайл из специальной папки и подтвердите выбор.

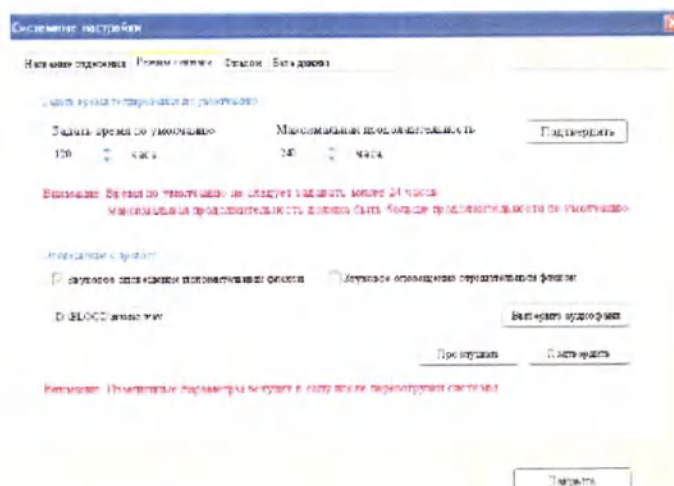


Рис.24 - Меню «Системные настройки», режим сигнала

В этом же окне можно заранее задать время культивирования/тестирования, которое по умолчанию составляет 120 часов (п.3.3.1).

3.3.3.3 Флакон

В данном окне можно сбросить настройки системы при нажатии на

кнопку «Удалить все образцы». Это обеспечит сброс информации о положении флаконов и результатах тестирования.

 Используйте опцию сброса настроек системы только в исключительных случаях, например, при серьезных неисправностях устройства, либо отключении электроэнергии более, чем на 1 час. Не рекомендуется использовать данную опцию при нормальной работе устройства, в противном случае все данные об исследовании будут утрачены!!!



Рис.25 - Меню «Системные настройки», флакон

Также в этом окне можно пометить неисправную ячейку, чтобы избежать установку в нее флакона.

Для этого необходимо в правое поле ввести номер неисправной ячейки (например, ячейка № 2) и нажать кнопку «Подтвердить». При этом данная ячейка будет отображаться черным цветом

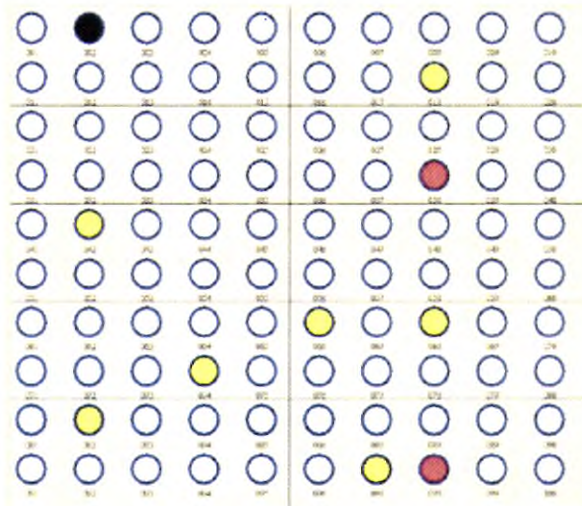
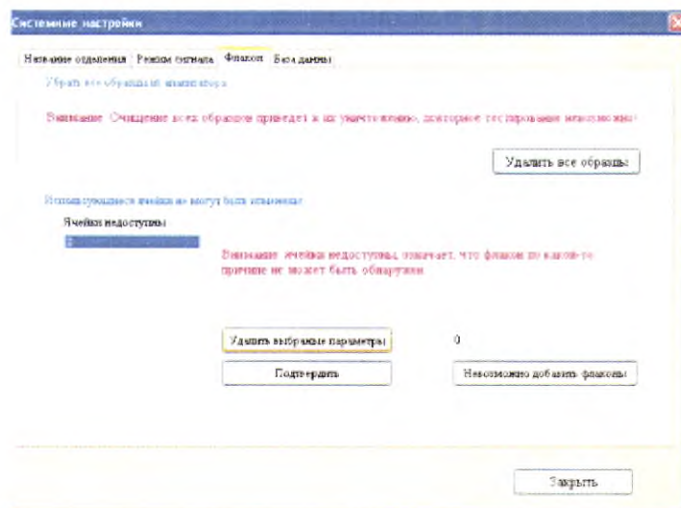


Рис.26 - Экран LABSTAR 100 с неисправной ячейкой

После устранения неисправностей в ячейке необходимо нажать кнопку «Удалить выбранные параметры», при этом в поле с номером ячейки появится «0», а ячейка будет белой, т.е. пустой (рис. 27).



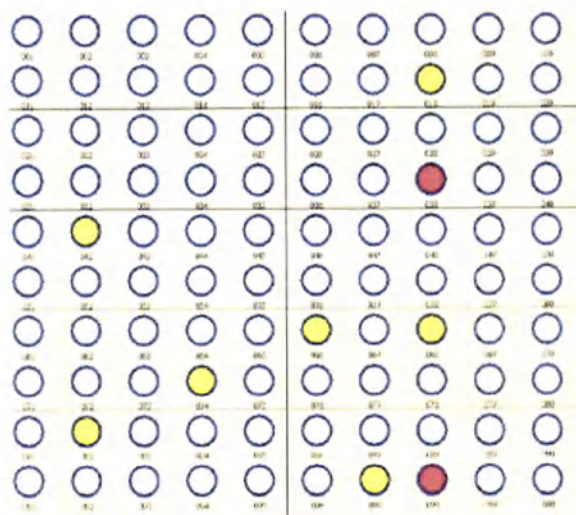


Рис.27 – Восстановление параметров ячейки

3.3.3.4 База данных

В этом окне можно настроить:

- Очистку журнала тестовых данных;
- Ручное резервное копирование данных;
- Подключение к системе LIS.

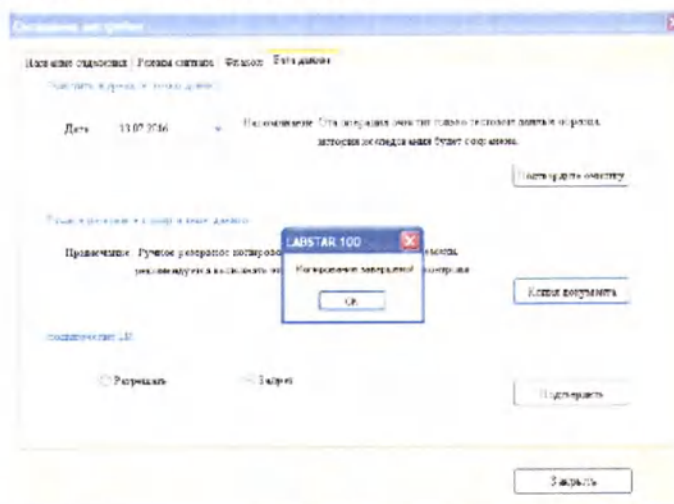


Рис.28 - Меню «Системные настройки», база данных

3.4 Порядок работы

3.4.1 Забор образцов крови и других биологических жидкостей

Забор образцов крови и других биологических жидкостей необходимо осуществлять в соответствии с правилами, утвержденными в лаборатории с использованием специальных флаконов производства SCENKER Biological Technology Co., Ltd. (более подробную информацию по исследованию крови

и других биологических жидкостей смотрите в документации на Среды питательные во флаконах).

- Кровь и другие биологические жидкости для посева следует брать, соблюдая правила асептики, для того, чтобы избежать попадания микроорганизмов из внешней среды.

- Перед использованием флаконов визуально определяют прозрачность среды. любое помутнение свидетельствует об их непригодности.

- Флаконы должны быть согреты до комнатной температуры (18-30°C).

- Забор и посев крови необходимо проводить во время подъема температуры, вначале появления лихорадки. Для взятия крови используют специальные стерильные системы для забора крови или стерильные шприцы. Во флаконе создано разрежение, что облегчает посев образцов крови во флакон. Перед взятием крови отломить у флаконов пластиковые крышки и для дезинфекции обработать внутреннюю крышку салфеткой, смоченной 70% этиловым спиртом (или заменяющим антисептиком) в течение 1 минуты. Кожу над пунктируемой веной тщательно обработать 70% этиловым спиртом, затем 1-2% настойкой йода 30 сек. После высыхания обработанного участка, произвести венепункцию. Для взрослых пациентов рекомендуется использовать в паре аэробный и анаэробный флакон. При использовании системы для забора крови посев производится сначала в аэробный флакон затем в анаэробный. (Не извлекать иглу из вены пациента во время забора крови. После окончания сначала извлечь иглу из флакона, затем из вены пациента). При использовании шприца сначала внести кровь в анаэробный флакон, а затем в аэробный. (Избегайте попадания воздуха в анаэробный флакон). Объем крови от 5 мл до 10 мл для взрослых для аэробных флаконов, от 2 мл до 10 мл для анаэробных флаконов и от 2 мл до 10 мл для детей (метка на этикетке флакона позволяет оценить объем взятой крови). Оптимальное выделение патогенов достигается при добавлении

максимального объема образца. Перемешать осторожно круговыми движениями содержимое флакона. После завершения процедуры йод удаляют с кожи салфеткой с 70% этиловым спиртом и область прокола закрывают лейкопластырем. Флаконы маркируют с указанием фамилии, инициалов, даты рождения и даты взятия материала, и до транспортировки в лабораторию содержат при комнатной температуре (18-30°C) в защищенном от света месте (не в холодильнике) не более 24 часов.

• Спинномозговую жидкость (ликвор) получают при люмбальной пункции, реже при пункции боковых желудочков мозга, желательно до начала приема антибиотиков. Область пункции обрабатывают 70% этиловым спиртом, затем 1-2% настойкой йода 30 сек. Первые порции ликвора имеют самый высокий потенциал для загрязнения микроорганизмами с кожных покровов и должны быть отброшены. Сразу после пункции не менее 5 мл и не более 10 мл полученного ликвора асептически следует внести в аэробный флакон (при определенных клинических ситуациях необходим анаэробный флакон). Большие объемы (5-10 мл) повышают чувствительность культуры и необходимы для оптимального выделения прихотливых бактерий и грибов. Если объем ликвора небольшой от 2 до 5 мл, а также ликвор от детей - следует использовать аэробные флаконы для детей. Образцы необходимо отправить в лабораторию для исследования как можно скорее. Это позволит повысить вероятность обнаружения патогенных микроорганизмов. При хранении и транспортировании следует избегать чрезмерного перегрева и особенно охлаждения (может быть использован термос или термоконтейнер с температурой $35 \pm 1,5^\circ\text{C}$). Охлаждение ликвора ниже 30°C ведёт к гибели менингококков. Время хранения и транспортирования не должно быть более 8 часов.

• При исследовании жидкостей организма из стерильных в норме полостей (перитонеальная, плевральная, синовиальная, перикардальная жидкости) для взрослых рекомендуется брать для каждого аэробного флакона от 5 мл до 10 мл, для каждого анаэробного флакона от 2 мл до 10 мл

исследуемой жидкости, для детей для каждого флакона необходимо от 2 мл до 10 мл исследуемой жидкости. Область пункции обрабатывают 70% этиловым спиртом, затем 1-2% настойкой йода 30 сек. Сразу после пункции биологическую жидкость асептически следует внести в аэробный флакон (при определенных клинических ситуациях необходим анаэробный флакон). Минимальный объем жидкости для выделения бактерий 2-5 мл, для выделения грибов - 10 мл. Образцы необходимо отправить в лабораторию для исследования как можно скорее. Это позволит повысить вероятность обнаружения микроорганизмов. Хранить при комнатной температуре (18-30°C) не более 24 часов.

- Скорость роста патогенных микроорганизмов прямо пропорциональна объему внесенного биоматериала. Оптимальное выявление патогенов достигается при максимальном объеме образца.

- После забора и посева крови или биологических жидкостей необходимо оторвать с флакона половину этикетки со штрих-кодом (вторую половину этикетки оторвать невозможно) и приклеить ее на бланк направления на лабораторное исследование.

 При отрывании этикетки со штрих-кодом необходимо следить за тем, чтобы информация на направлении и флаконе совпадала!

 Образцы необходимо отправить в лабораторию для исследования как можно скорее. Это позволит повысить вероятность обнаружения патогенных микроорганизмов.

3.4.2 Загрузка флаконов

3.4.2.1 С использованием устройства считывания штрих-кодов

Откройте дверцу основного модуля, кликните клавишу «Установить флаконы», на экране автоматически появится диалоговое окно. С помощью устройства считывания штрих-кодов считайте штрих-код с этикетки. Анализатор автоматически выделит ячейку для размещения флакона. Установите флакон в выделенную ячейку и кликните кнопку «Установить»

(при этом на экране интерфейса такая ячейка высветится желтым цветом) (рис. 29). Установите все имеющиеся для проверки флаконы и нажмите кнопку «Подтвердить». Закройте дверцу основного модуля, и он автоматически возобновит работу.

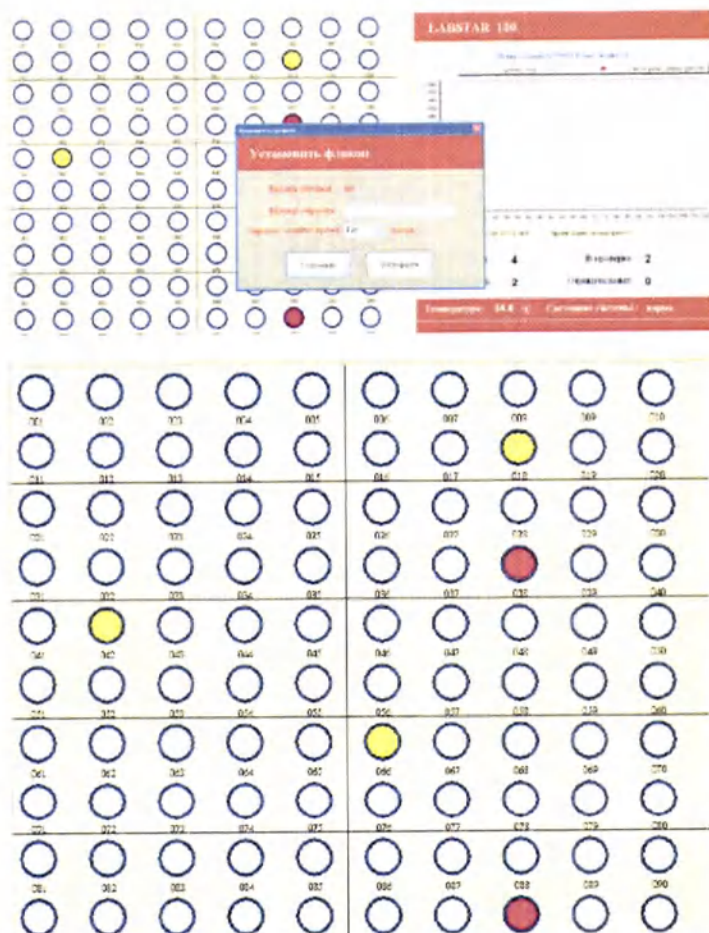


Рис. 29 - Установка флаконов в ячейку № 66

3.4.2.2 С вводом штрих-кода вручную

Откройте дверцу основного модуля, кликните клавишу «Установить флакон», на экране автоматически появится диалоговое окно. Вручную введите в нем номер штрих-кода с флакона. Анализатор автоматически выделит ячейку для размещения флакона. Установите флакон в выделенную ячейку. Кликните кнопку «Установить» (при этом на главном экране интерфейса эта позиция высветится желтым цветом). Закройте дверцу основного модуля, и он автоматически возобновит работу.

⚠ При работе основного модуля не рекомендуется часто открывать или держать дверцу открытой. Это может привести к изменению температуры

внутри модуля и повлиять на результаты исследования.

3.4.3 Ввод, запрос и статистический учет информации о пациентах

Ввод информации: Войдите в меню управления устройством, кликните кнопку «Данные об образце». На экране появится диалоговое окно.

The image shows two screenshots of a software dialog box titled "Данные об образце" (Sample Data). The top screenshot shows the form with empty input fields. The bottom screenshot shows the form filled with sample data.

Top Screenshot (Empty Form):

- Номер образца: [Empty field]
- Заранее заданные время: [Empty field] часы
- ФИО: [Empty field]
- Пол: [Empty dropdown]
- Возраст: [Empty field]
- Название отделения: [Empty field]
- Номер пациента: [Empty field]
- История болезни №: [Empty field]
- Дата: [Empty field]
- Категория образца: [Empty field]
- Buttons: [Искать], [Сохранить]

Bottom Screenshot (Filled Form):

- Номер образца: 00771814
- Заранее заданные время: 20 часы
- ФИО: Иванов
- Пол: Муж
- Возраст: 35
- Название отделения: 20
- Номер пациента: 0001
- История болезни №: 10
- Дата: 13.07.2019
- Категория образца: Кровь
- Buttons: [Сохранить], [Запросить]

Рис. 30 – Ввод и запрос данных об образце

Введите номер образца в соответствующее поле, используя специальное устройство считывания штрих-кода или вручную. После этого введите данные о пациенте (ФИО, пол, возраст, название отделения, номер пациента, история болезни №, дата проверки, категория образца). После ввода данных кликните кнопку «Сохранить».

Чтобы запросить данные, необходимо ввести номер образца и нажать «Искать», система выдаст всю информацию об образце.

Для получения информации в графическом виде войдите в меню управления устройством, кликните кнопку «Кривая роста». На экране появится диалоговое окно. Кликните «Запрос», появится диалоговое окно

запроса. Используйте специальное устройство считывания штрих-кода. Устройство автоматически выведет на экран информацию о пациенте, параметры и результаты исследования и кривую роста.

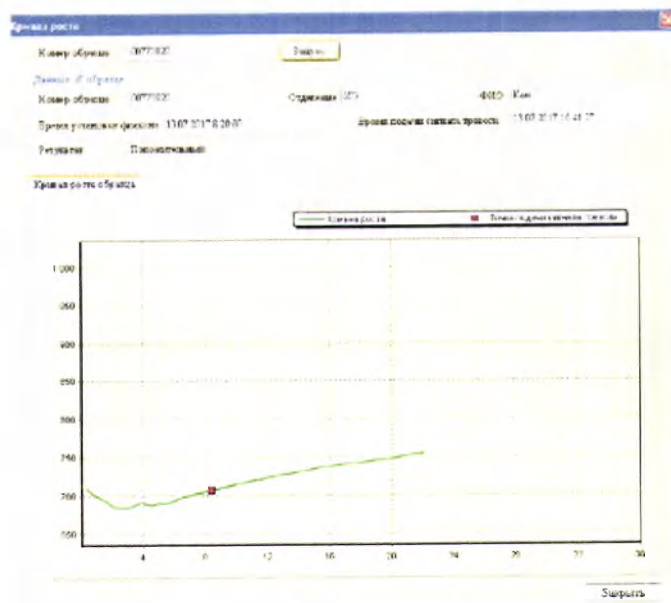


Рис. 31– Запрос данных о пациенте, кривая роста

Статистические данные: Войдите в меню управления устройством, кликните кнопку «Статистика». На экране диалоговое окно статистики. Статистические данные можно фильтровать по дате, отделениям, фамилии пациента, результатам исследований, номеру образца.



Рис. 32 – Статистика данных по фамилии пациента



Рис. 33 – Статистика данных по дате

3.4.4 Культивирование

После установки флакона основной модуль системы автоматически начнет культивирование микроорганизмов. Температура в основном модуле поддерживается на уровне $35 \pm 1,5^\circ\text{C}$. Рама модели LABSTAR 100 поворачивается с постоянной скоростью 18 об/мин.

3.4.5 Выявление микроорганизмов

Цикл работы анализатора для выявления микроорганизмов в динамическом режиме длится 10 минут. Флакон с культурой под действием продуктов метаболизма бактерий начинает светиться, при этом фотоэлектрический детектор обнаруживает такое свечение и посылает соответствующий сигнал в аналитический блок системного компьютера. Предусматривается предварительное преобразование аналогового сигнала в дискретный сигнал. На главном экране интерфейса ячейка, в которой установлен флакон, высвечивается желтым цветом.

3.4.6 Система оповещения

Система обрабатывает сигнал, полученный от датчиков, и при выявлении положительных проб срабатывает система оповещения. На главном экране интерфейса ячейка, в которой установлен флакон, высвечивается красным цветом. Удалите флакон из устройства и используйте образец для пересева с целью проведения дополнительных исследований. Флакон, в котором через 5 дней (120 часов) последовательного

культивирования рост микроорганизмов не обнаружен, будет отнесен к отрицательным результатам. При этом система выдаст соответствующее оповещение. На главном экране интерфейса ячейка, в которой установлен флакон, высветится зеленым цветом. Флакон можно удалить из устройства.

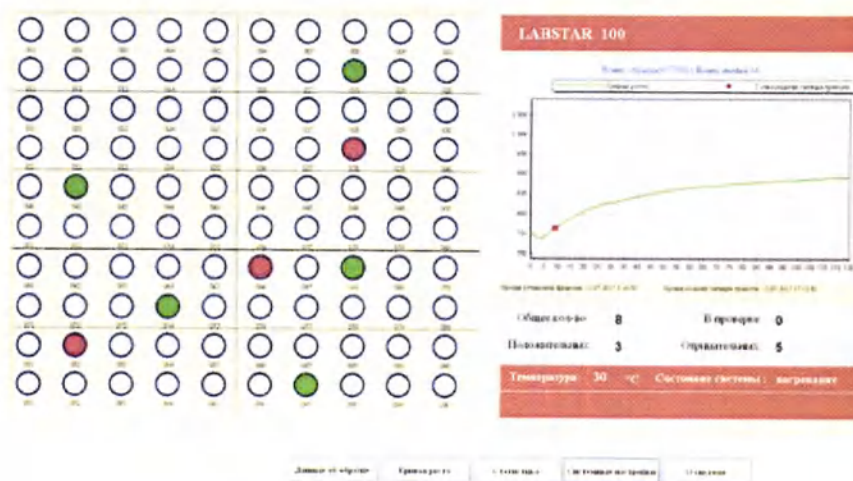


Рис. 34 –Главный экран с красными и зелеными ячейками

⚠ После удаления положительных флаконов из основного модуля анализатора необходимо немедленно произвести пересев и провести дополнительное исследование. Это позволит избежать ложного срабатывания системы оповещения.

3.4.7 Выгрузка флаконов с культурой

Откройте дверцу устройства и удалите флаконы с отрицательным результатом (зеленый цвет на экране интерфейса) или положительным результатом (красный цвет на экране интерфейса). Затем кликните кнопку «Изъять флакон». На экране автоматически появится диалоговое окно. Выберите способ удаления флакона: по номеру образца, по номеру ячейки, или по отрицательному результату и кликните кнопку «Изъять». При этом на главном экране интерфейса ячейка для установки флакона высветится белым. Это означает, что флакон с культурой был удален из устройства. Выгрузка флаконов по номеру образца возможна с использованием устройства для

считывания штрих-кодов или введением номера вручную. Удалите все флаконы, готовые к выгрузке и нажмите «Подтвердить».

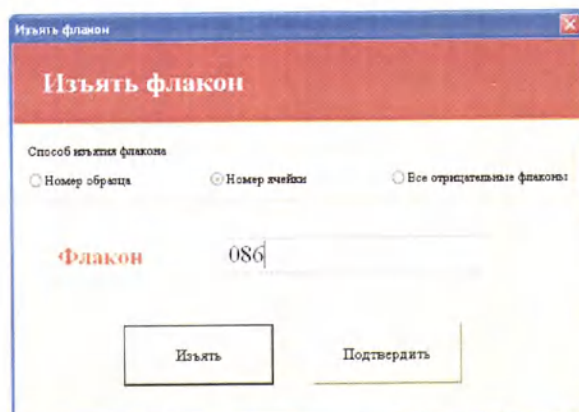


Рис. 35 –Выгрузка флаконов

 После удаления флакона с культурой необходимо немедленно закрыть дверцу устройства во избежание охлаждения его внутренней части.

Краткая схема работы анализатора представлена на рис. 36.

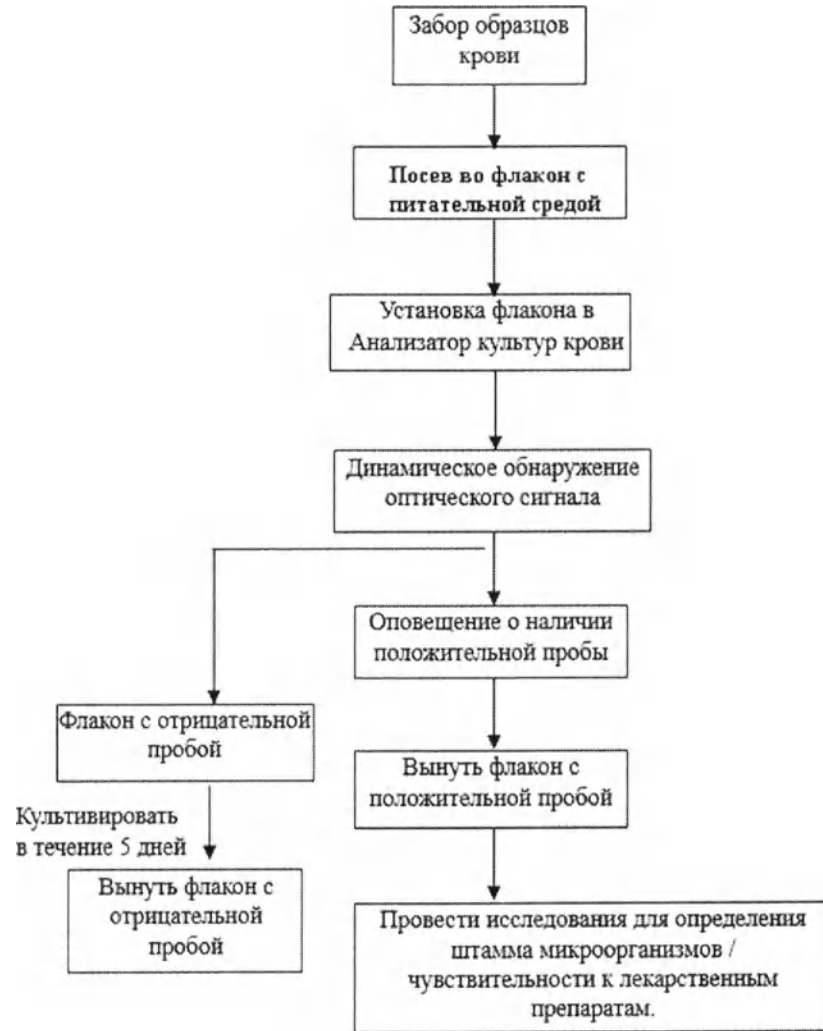


Рис. 36 Блок-схема работы Анализатора LABSTAR

3.5 Питательные среды для культур и область применения

3.5.1 Питательные среды для культур

Таблица 9

Наименование	Объем забираемого материала	Объем питательной среды	Применение	Штрих-код/Идентификационный номер	Фото
Среда питательная для культивирования аэробов ЮНОНА® во флаконе	5-10 мл	25 мл	Образцы биологического материала пациентов, не принимавших антибиотики	XBZ	
Среда питательная с нейтрализаторами антибиотиков для культивирования аэробов ЮНОНА® во флаконе	5-10 мл	25 мл	Образцы биологического материала пациентов, принимавших антибиотики	XCR	
Среда питательная с нейтрализаторами антибиотиков для культивирования анаэробов ЮНОНА® во флаконе	2-10 мл	25 мл	Образцы биологического материала пациентов, принимавших антибиотики	XYY	
Среда питательная для детей с нейтрализаторами антибиотиков для культивирования аэробов ЮНОНА® во флаконе	2-10 мл	25 мл	Образцы биологического материала детей или другие образцы, с трудом поддающиеся забору	XET	

3.5.2 Область применения

Флаконы с питательной средой предназначены для культивирования и выявления патогенных микроорганизмов в образцах крови и других стерильных биологических жидкостях организма человека.

3.6 Порядок забора образцов крови и других стерильных биологических жидкостей

3.6.1 Порядок забора образцов крови

3.6.1.1 Показания для забора образцов крови

Как правило, показанием для проведения соответствующих клинических исследований является появление одного или нескольких из следующих симптомов:

- Повышенная ($\geq 38^{\circ}\text{C}$) или пониженная температура тела ($\leq 36^{\circ}\text{C}$);
- Озноб;
- Увеличение количества лейкоцитов (более $10,0 \times 10^9/\text{л}$, особенно "сдвиг лейкоцитарной формулы влево")
- Кровотечение слизистых;
- Кома;
- Полиорганная недостаточность;
- Пониженное артериальное давление;
- Повышенный С-реактивный белок и учащенное дыхание;
- Пациенты с заболеваниями крови имеют пониженное содержание гранулоцитов и тромбоцитов, и т.д.

3.6.1.2 Частота проведения исследования

➤ Забор образцов обычно осуществляется в ранний и пиковый периоды повышения температуры тела пациента.

➤ Если у пациента имеется подозрение на бактериальный эндокардит, проводятся три микробиологических исследования для выделения патогенных микроорганизмов, при этом забор крови осуществляется не менее одного раза в час в течение 24 часов.

➤ Если до проведения исследования культуры крови пациент получал лечение антибиотиками в течение одной-двух недель, после этого необходимо провести два-три микробиологических исследования крови в течение одного дня.

➤ Один образец делится на две или три части каждый раз, и забор осуществляется два-три раза в течение 24 часов.

3.6.1.3 Объем забираемого материала

Объем забираемого материала соответствует Таблице 9.

3.6.1.4 Порядок обеззараживания кожи

- Обработать участок кожи, где будет производиться прокол для забора крови из вены, в течение 30 секунд 70%-ным раствором спирта;
- Обработать настойкой йода в течение 30 секунд или йодофора в течение 60 секунд;
- Удалить остатки йода 70%-ным раствором спирта.
- После того, как спирт испарится, осуществить забор крови.

3.6.1.5 Порядок обеззараживания флакона

- Обработать резиновую пробку флакона в течение 60 секунд 70%-ным раствором спирта.
- С помощью стерильной марли или ватного тампона удалить остатки спирта с поверхности резиновой пробки;
- Ввести образцы крови во флакон.

3.6.1.6 Хранение и транспортировка образцов крови

- После забора образцы необходимо отправить в лабораторию на исследование.
- Если образец не может сразу же быть отправлен на исследование, он может храниться при комнатной температуре (18-30°C). Не допускается хранить флаконы в холодном помещении;
- Исследование образца необходимо начать не позднее, чем через 24 часов после забора.

3.6.1.7 Контроль при получении образцов в лаборатории

- Проверить образцы на наличие видимой мутности, налета, бактериального газона, коагуляции и других признаков роста бактерий.
- Проверить соответствие объема образца установленным требованиям.
- Проверить флакон на наличие течей, трещин или видимых загрязнений.
- Проверить соответствует ли информация на этикетке

направлению, а также проверить полноту сведений о пациенте.

3.6.1.8 Порядок отбраковки образцов

➤ Флаконы не принимаются на исследование, если информация на флаконе не соответствует направлению на проведение анализа. флаконы имеют трещины или видимые загрязнения.

➤ Флаконы бракуются, если после забора образца прошло более 24 часов, тип флакона не соответствует типу исследований, срок действия флакона истек, объем материала во флаконе не достаточен для исследования, и т.д.

3.6.2 Спинномозговую жидкость (ликвор) получают при люмбальной пункции, реже при пункции боковых желудочков мозга, желательно до начала приема антибиотиков. Область пункции обрабатывают 70% этиловым спиртом, затем 1-2% настойкой йода 30 сек. Первые порции ликвора имеют самый высокий потенциал для загрязнения микроорганизмами с кожных покровов и должны быть отброшены. Сразу после пункции не менее 5 мл и не более 10 мл полученного ликвора асептически следует внести в аэробный флакон (при определенных клинических ситуациях необходим анаэробный флакон). Большие объемы (5-10 мл) повышают чувствительность культуры и необходимы для оптимального выделения прихотливых бактерий и грибов. Если объем ликвора небольшой от 2 до 5 мл, а также ликвор от детей - следует использовать аэробные флаконы для детей. Образцы необходимо отправить в лабораторию для исследования как можно скорее. Это позволит повысить вероятность обнаружения патогенных микроорганизмов. При хранении и транспортировании следует избегать чрезмерного перегрева и особенно охлаждения (может быть использован термос или термоконтейнер с температурой $35 \pm 1,5^{\circ}\text{C}$). Охлаждение ликвора ниже 30°C ведёт к гибели менингококков. Время хранения и транспортирования не должно быть более 8 часов.

3.6.3 При исследовании жидкостей организма из стерильных в норме полостей (перитонеальная, плевральная, синовиальная, перикардальная жидкости) для взрослых рекомендуется брать для каждого аэробного флакона от 5 мл до 10 мл, для каждого анаэробного флакона от 2 мл до 10 мл исследуемой жидкости, для детей для каждого флакона необходимо от 2 мл до 10 мл исследуемой жидкости. Область пункции обрабатывают 70% этиловым спиртом, затем 1-2% настойкой йода 30 сек. Сразу после пункции биологическую жидкость асептически следует внести в аэробный флакон (при определенных клинических ситуациях необходим анаэробный флакон). Минимальный объем жидкости для выделения бактерий 2-5 мл, для выделения грибов - 10 мл. Образцы необходимо отправить в лабораторию для исследования как можно скорее. Это позволит повысить вероятность обнаружения микроорганизмов. Хранить при комнатной температуре (18-30°C) не более 24 часов.

3.7 Толкование результатов

Обычно кровь и биологические жидкости человека не содержит бактерий. Бактериальная инвазия может вызвать бактериемию или сепсис. Считается, что пациенты с эндокардитом, эндартериитом, брюшным тифом в ранней стадии, бруцеллезом страдают от бактериемии. Перемежающаяся бактериемия может сопровождать некоторые другие инфекционные заболевания. Разные результаты культивирования анализируются в зависимости от конкретной ситуации. Результаты культивирования не дают однозначного ответа на вопрос о наличии бактериемии.

3.7.1 Отрицательные результаты

Отрицательные результаты можно толковать следующим образом:

(1) Бактериемия отсутствует

(2) Пациент имеет клинические симптомы, но бактериемия не обнаружена по следующим причинам:

➤ Местный инфекционный процесс

➤ Образец содержит бактерии с особыми питательными потребностями, хламидии, бактерии L-формы

➤ Невыполнение требований ко времени забора крови

➤ Проведение антибактериальной терапии до проведения исследования

➤ Периодическая бактериемия

Меры по устранению причин (2):

➤ повторный забор и исследование образцов крови.

3.7.2 Положительные результаты:

(1) Положительные результаты, полученные однократно:

➤ Патогенные бактерии: *Brucella*, *Salmonella* и т.д. Бактериемия

➤ Сапрофиты: *Propionibacterium*, *Staphylococcus epidermidis*

Контаминация

(2) Положительные результаты, полученные несколько раз:

➤ Те же бактерии: менингит, эндокардит и бактериемия

➤ Разные бактерии (по причине подавления иммунитета): дерматит и бактериемия

4 Техническое обслуживание и текущий ремонт

4.1 Техническое обслуживание, осуществляемое пользователем:

Вид обслуживания	LABSTAR 100
Очистка воздушных фильтров пресной водой	1 раз в 2 недели
Уборка пыли в рабочей зоне анализатора	1 раз в 2 месяца
Очистка пролитых жидкостей на анализатор	В случае утечки или повреждения флакона удалить пролитую жидкость в соответствии с процедурой деkontаминации, рекомендованной в лаборатории. После дезинфекции протереть влажной салфеткой (смоченной

	только водой) и протереть насухо.
Очистка пролитых жидкостей внутри анализатора	Пролитые внутри анализатора образцы необходимо удалить и провести дезинфекцию поверхностей в соответствии с утвержденной процедурой.
Проверка чистоты датчика (детектора) анализатора	1 раз в 3 месяца, при необходимости очистить сухим ватным тампоном
Проверка выходного напряжения стабилизированного источника питания	1 раз в 6 месяцев
Поддержание заданной температуры и влажности в лаборатории	Круглосуточно
Отключение питания на анализаторе в случае отключения электроэнергии	После возобновления питания включить анализатор
Выключить питание анализатора и перезапустить заново в случае перебоя с системой сигнализации и невозможности исправления ошибки	Через 3 минуты после отключения

4.2 Возможные неисправности и их устранение

Категория неисправности	Причина	Способы устранения
Сбой питания в основном модуле	Шнур питания отсутствует или выскочил из гнезда.	Проверить подключение шнура питания с обеих сторон.
	Выключатель питания основного модуля находится в положении «выключен».	Установить выключатель в положение «включен» (он расположен в нижнем правом углу на задней панели основного модуля).

Потеря связи ПК с основным модулем	Коммуникационный кабель связи между ПК и основным модулем отсутствует или плохо подсоединен.	Проверить подключение кабеля с обеих сторон. Перезагрузить основной модуль.
Сигнал о превышении допустимой температуры	Слишком высокая температура в инкубаторе.	1. Сократить время открытой двери при загрузке/выгрузке флаконов 2. Очистить экран фильтра. 3. Проверить температуру в помещении лаборатории.
	Слишком низкая температура в инкубаторе.	
Исследование прекращается на период более 30 мин.		Если анализатор находится в открытом состоянии или имеет место отключение питания более 30 минут, то все флаконы подлежат отбраковке.
Потеря данных		1. Скопировать данные и обратиться к дистрибьютору.. 2. Все флаконы подлежат отбраковке.
Ошибка флакона	1. Флакон неправильно установлен в ячейке 2. Флакон убран из устройства 3. Позиция контроля неправильная 4. Оборудование позиции контроля неисправно.	1. Правильно установить флакон 2. Вернуть отсутствующие флаконы в положение позиции контроля. 3. Убрать флакон из неправильной позиции и перезапустить анализатор. 4. Отключить неисправную позицию контроля.

Анализатор не включается	Перегорел плавкий предохранитель	Сменить плавкий предохранитель (5А, 220В).
Анализатор полностью заполнен		Убрать флаконы, время инкубации которых истекло.



В случае невозможности самостоятельного устранения неисправностей обратитесь в сервисный центр уполномоченного представителя производителя в РФ.

5 Хранение и транспортирование

5.1 Транспортирование

Упакованное МИ транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Размещение и крепление ящиков с МИ должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения ящиков и ударов их друг о друга и о стенки транспортных средств.

Условия транспортирования:

Диапазон температур окружающей среды: от минус 20°C до плюс 55°C;

Диапазон относительной влажности: 45- 95%;

Диапазон атмосферного давления: 50,0 кПа–106,0 кПа.

5.2 Хранение

При упаковке в деревянные ящики на упаковочных местах указана допустимая высота штабелирования ящиков друг на друга, не более 2 (двух).

Для обеспечения нормальной работы МИ необходимо устанавливать и хранить в следующих условиях:

- Температура окружающей среды: от плюс 10°C до плюс 30°C;
- Относительная влажность: 45- 85%;
- Атмосферное давление: 86,0 кПа –106,0 кПа
- Устройство необходимо беречь от попадания пыли, прямых солнечных

лучей, жидкостей, агрессивных газов, а также не подвергать воздействию вибраций и сильных электромагнитных полей.

6 Гарантийные обязательства

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

Срок службы – 10 лет.

Гарантийный срок эксплуатации – 1 год с момента приобретения.

Гарантийный срок хранения – 2 года.

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

7 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия.

Изделие подлежит утилизации в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации на момент утилизации.

Составные части анализатора, относятся к классу А «Эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым бытовым отходам» и утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10.

Биологические образцы могут содержать патогенные микроорганизмы, в том числе вирус гепатита В и вирус иммунодефицита человека (ВИЧ), поэтому среды во флаконах относятся к классу Б - «Эпидемиологически опасные отходы» и требуют соответствующих мер предосторожности при их утилизации согласно СанПиН 2.1.7.2790-10.

Использованные флаконы подлежат обеззараживанию. Если лаборатория оснащена автоклавом, то обеззараживание производится автоклавированием (воздействие водяного пара под давлением) при температуре 121°C и

давлении 1,2 атм. 20 минут. Флаконы с остатками крови или других биологических образцов, закрытые крышками, собирают в устойчивые для вытекания жидкости емкости или пластиковые пакеты, пригодные для физического метода обеззараживания и помещают в автоклав. После автоклавирования отходы перемещают в желтые пакеты с маркировкой «Медицинские отходы класса Б». Ответственный за сбор отходов в данном медицинском подразделении завязывает пакет или закрывает его с использованием бирок-стяжек или других приспособлений и указывает на ярлыке дату, время, Ф.И.О. ответственного лица. Пакеты удаляют в места временного хранения отходов для последующего вывоза и утилизации. Если лаборатория не оснащена автоклавом, обеззараживание производится с использованием других методов, установленных местными нормами и правилами.

8 Приложение А

Сведения об испытаниях с использованием штаммов Американской коллекции типовых культур (АТСС)

Штаммы	Код штамма	Условия		Метод обнаружения патогенных микроорганизмов	Результаты
<i>Neisseria meningitidis</i>	ATCC13090	Температура (°C)	Время (ч)	Культура, выявленная анализатором	Срабатывание системы оповещения анализатора
<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC19418	35	<72	Культура, выявленная анализатором	Срабатывание системы оповещения анализатора
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC6305	35	<72	Культура, выявленная анализатором	Срабатывание системы оповещения анализатора
<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC19615	35	<72	Культура, выявленная анализатором	Срабатывание системы оповещения анализатора
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC27853	35	<72	Культура, выявленная анализатором	Срабатывание системы оповещения анализатора
<i>Candida albicans</i>	ATCC18804	35	<72	Культура, выявленная анализатором	Срабатывание системы оповещения анализатора
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC25923	35	<72	Культура, выявленная анализатором	Срабатывание системы оповещения анализатора
<i>Escherichia coli</i>	ATCC25922	35	<72	Культура, выявленная анализатором	Срабатывание системы оповещения анализатора
<i>Alcaligenes faecalis</i>	ATCC8750	35	<72	Культура, выявленная анализатором	Срабатывание системы оповещения анализатора
<i>Clostridium histolyticum</i>	ATCC19401	35	<72	Культура, выявленная анализатором	Срабатывание системы оповещения анализатора
<i>Clostridium perfringens</i>	ATCC13124	35	<72	Культура, выявленная анализатором	Срабатывание системы оповещения анализатора
<i>Bacteroides fragilis</i>	ATCC25285	35	<72	Культура, выявленная анализатором	Срабатывание системы оповещения анализатора
<i>Bacteroides vulgatus</i>	ATCC8482	35	<72	Культура, выявленная анализатором	Срабатывание системы оповещения анализатора

9 Приложение В

Требования к безопасности. метод испытаний и нормы проверки (по стандарту GB4793.1-2007)

В0 Условия применения прибора

а) Для использования в помещении.

б) Температура: 10-30°C

с) Влажность: не более 85%

д) Требования к электропитанию: колебания подачи энергии не должны превышать 10% стандартного напряжения

е) Класс перенапряжения: класс динамического перенапряжения II

ф) Уровень загрязнения: класс II

В1 Маркировка и документы

В1.1 Маркировка

В1.1.1 Обзор

Требования: Надписи и символы на внешней упаковке должны отвечать требованиям пункта 5.1.1 в GB4793.1-2007.

Метод испытаний: путем визуального осмотра.

В1.1.2 Маркировка

Требования: маркировка на анализаторе должна отвечать требованиям пункта 5.1.2 в GB4793.1-2007.

Метод испытаний: путем визуального осмотра.

В1.1.3 Источники сетевого питания

Требования: маркировка на анализаторе должна отвечать требованиям пункта 5.1.3 в GB4793.1-2007

а) род тока источника питания.

б) номинальное значение напряжения.

с) максимальная номинальная мощность.

Метод испытаний: путем визуального осмотра.

В1.1.4 Предохранитель

Требования: он должен отвечать требованиям пункта 5.1.4 в GB4793.1-2007.

Метод испытаний: путем визуального осмотра.

B1.1.5 Клеммы, соединения и устройства управления

Требования: Назначение клемм, соединителей и индикатора необходимо указать, если это требуется в целях соблюдения мер безопасности. Если для этого недостаточно места, можно использовать символ 14 Таблицы 1.

Метод испытаний: путем визуального осмотра.

B1.1.5.1 Клемма

Требования: клеммы должны быть распознаны.

Метод испытаний: путем визуального осмотра.

B1.1.5.2 Клеммы для соединения с источником сетевого питания

Не применимо

B1.1.6 Выключатели

Требования: должны соответствовать требованиям пункта 5.1.6 стандарта GB4793.1-2007.

Метод испытаний: путем визуального осмотра.

B1.1.7 Оборудование, защищенное двойной или усиленной изоляцией

Требования: должно отвечать требованиям пункта 5.1.7 стандарта GB4793.1-2007.

Метод испытаний: путем визуального осмотра.

B1.1.8 Распределительная коробка

Не применимо

B1.2 Предупреждающие надписи

Требования: должны отвечать требованиям пункта 5.2 стандарта GB4793.1-2007.

Метод испытаний: путем визуального осмотра.

B1.3 Стойкость маркировки

Требования: маркировка должна отвечать требованиям положений стандарта 5.1.2-5.2 и оставаться различимой при нормальных условиях.

Метод испытаний: согласно пункту 5.3 стандарта GB4793.1-2007.

B1.4 Документация

B1.4.1 Обзор

Требования: соответствие требованиям пункта 5.4.1 стандарта GB4793.1-2007.

Метод испытаний: путем визуального осмотра.

B1.4.2 Перечень номинальных параметров

Требования: соответствие требованиям пункта 5.4.2 стандарта GB4793.1-2007.

Метод испытаний: путем визуального осмотра.

B1.4.3 Установка оборудования

Требования: соответствие требованиям пунктов 5.4.3 а), б), с) стандарта GB4793.1-2007.

Метод испытаний: путем визуального осмотра.

B1.4.4 Эксплуатация оборудования

Требования: необходимо включить следующие инструкции:

- а) Идентификация и использование контрольных кнопок в рабочих условиях.
- б) Расшифровка символов
- с) Инструкции по подключению

Метод испытаний: путем визуального осмотра.

B1.4.5 Техническое обслуживание оборудования

Требования: в спецификациях должны быть указаны следующие пункты:

- а) Превентивное техническое обслуживание и проверка непосредственно пользователем.
- б) Детали, которые проверяются исключительно производителем.
- с) Класс и характеристики предохранителя.

Метод испытаний: путем визуального осмотра.

B2 Защита от поражения электрическим током

B2.1 Обзор

B2.1.1 Требования

Требования: необходимо обеспечить защиту от удара электротоком в

нормальных условиях или условиях отказа одного элемента прибора. Внешние части прибора не должны представлять опасность поражения электротоком.

Метод испытания: определить, может ли пользователь в процессе работы прикоснуться к соответствующей части согласно нормам пункта 6.2., установить, достигает ли результат испытания граничного показателя согласно пункту 6.2. Проверить качество согласно методу, изложенному в пунктах 6.4-6.11.

B2.1.2 Исключения

Не применимо

B2.2 Проверка доступности частей оборудования

Требования: необходимо соответствие требованиям пункта 6.2 в стандарте GB4793.1-2007.

Метод испытания: согласно методу, указанному в пункте 6.2 стандарта GB4793.1-2007.

B2.2.1 Проверка

Требования: необходимо соответствие требованиям пункта 6.2.1 стандарта GB4793.1-2007.

Метод испытания: согласно методу, указанному в пункте 6.2 стандарта GB4793.1-2007.

B2.2.2 Отверстия над опасными для жизни частями

Не применимо

B2.2.3 Отверстия для органов предварительной настройки

Не применимо

B2.3 Предельно допустимые значения для доступных частей

Требования: должны соблюдаться требования пункта 6.3 стандарта GB4793.1-2007.

Метод испытаний: определение соответствия граничным показателям согласно методу 6.5.1-6.5.4 стандарта GB4793.1-2007.

B2.3.1 Значения для условий нормального применения

Требования: ограничения напряжения составляют 33В (среднеквадратичное значение) и 46.7В (пиковое значение).

Метод испытаний: согласно методу, указанному в пункте 6.3.1 стандарта GB4793.1-2007.

B2.3.2 Значения в условиях единичной неисправности

Требования: граничный показатель напряжения составляет 55В (среднеквадратичное значение) и 78В (пиковое значение).

Среднеквадратичное значение синусоидального тока составляет 3.5мА.

Метод испытаний: согласно пункту 6.3.2 стандарта GB4793.1-2007.

B2.4 Основные средства защиты

Требования: чтобы избежать опасного уровня напряжения на доступных для непосредственного прикосновения участках, необходимо использовать одну и несколько из указанных ниже мер:

— базовая изоляция

— использование корпуса или перегородок

Метод испытания: путем визуального осмотра.

B2.5 Дополнительные меры защиты в условиях единичной неисправности

Требования: дополнительную защиту необходимо обеспечить, чтобы при отказе одного из компонентов не возникла угроза поражения электротоком от участков прибора, доступных для непосредственного контакта. Ее можно достичь, используя одну или более рекомендаций, указанных в пунктах 6.5.1-6.5.3.

Метод испытаний: установить соответствие нормам согласно методам, изложенным в пункте 6.5.1-6.5.4 стандарта GB4793.1-2007.

B2.5.1 Защитное соединение

Требования: если оборудование при первичном уровне защиты согласно пункту 6.4 могло быть подвержено отказу отдельных электродеталей, участки, которые подлежат непосредственному контакту, необходимо обеспечить защитным проводником.

Метод испытаний: установить соответствие нормам согласно методам,

изложенным в пункте 6.5.1 стандарта GB4793.1-2007.

B2.5.1.1 Целостность защитного соединения

Требования: соединение должно соответствовать требованиям, изложенным в пункте 6.5.1.1 стандарта GB4793.1-2007.

Метод испытаний: проверка качества посредством визуального осмотра.

B2.5.1.2 Клемма защитного проводника

Требования: необходимо установить соответствие требованиям пункта 6.5.1.2 стандарта GB4793.1-2007.

Метод испытаний: проверка качества посредством визуального осмотра согласно пункту 6.5.1.3 стандарта GB4793.1-2007.

B2.5.1.3 Импеданс защитного соединения оборудования, подключаемого с помощью вилки

Требования: сопротивление защитного соединения, которое используется для вывода заземляющего проводника, на каждом доступном участке не должно превышать 0.1Ω .

Метод испытания: согласно пункту 6.5.1.3 стандарта GB4793.1-2007.

B2.5.1.4 Импеданс защитного соединения постоянно подключенного оборудования

Не применимо

B2.5.1.5 Экран как защитное соединение трансформатора

Не применимо

B2.5.2 Дополнительная и усиленная изоляция

Требования: необходимо установить соответствие требованиям пункта 6.5.2 стандарта GB4793.1-2007.

Метод испытаний: согласно пункту 6.5.2 стандарта GB4793.1-2007.

B2.5.3 Защитный импеданс

Не применимо

B2.5.4 Автоматическое отключение питания

Не применимо

B2.6 Соединения с внешними цепями

B2.6.1 Обзор

Требования: необходимо установить соответствие требованиям пункта 6.6.1 стандарта GB4793.1-2007.

Метод испытаний: согласно пункту 6.6.1 стандарта GB4793.1-2007.

B2.6.2 Клеммы внешних цепей

Не применимо

B2.6.3 Цепь с опасными для жизни клеммами

Не применимо

B2.6.4 Клеммы для многожильных проводников

Не применимо

B2.7 Требования к изоляции. Зазоры и пути утечки

Путь утечки тока: тип изоляции: основная и усиленная. Степень загрязнения: класс 2

Требования: 1.5мм.

Путь утечки тока: тип изоляции: основная. Группа материала II: $400 \leq \text{СИТ} \leq 600$.

Требования: 3.0мм.

Путь утечки тока: тип изоляции: основная. Группа материала II: $400 \leq \text{СИТ} \leq 600$.

Требования: 6.0мм.

Метод испытаний: Одобрено по результатам проверки

B2.8 Процедура испытаний на воздействие напряжения

Требования:

1) Часть с основной изоляцией: изоляция должна выдерживать испытание при частоте 50Гц и напряжении 1390 В. Не должно наблюдаться пробоев или повторного перекрытия.

2) Участки с двойной или усиленной изоляцией: изоляция должна выдерживать испытание при частоте 50Гц и напряжении 2224В. Не должно наблюдаться пробоев или повторного перекрытия.

Метод испытаний: испытание на напряжение проводится согласно

показателю напряжения, установленному в пункте 6.8.4 стандарта GB4793.1-2007. Не должно наблюдаться пробоев или повторного перекрытия. Появлением коронарного разряда или похожих явлений можно пренебречь.

B2.9 Требования к конструкции по обеспечению защиты от поражения электрическим током

B2.9.1 Обзор

Требования: необходимо обеспечить соответствие требованиям пункта 6.9.1 стандарта GB4793.1-2007.

Метод испытания: путем визуального осмотра.

B2.9.2 изоляционные материалы

Требования: необходимо обеспечить соответствие требованиям пункта 6.9.2 стандарта GB4793.1-2007.

Метод испытания: согласно пункту 6.9.2 стандарта GB4793.1-2007.

B2.9.3 Кодирование цветом

Не применимо

B2.10 Подсоединение к источнику сетевого питания и соединения между частями оборудования

B2.10.1 Шнуры сетевого питания

Требования: необходимо обеспечить соответствие требованиям пункта 6.10.1 стандарта GB4793.1-2007.

Метод испытаний: согласно пункту 6.10.1 стандарта GB4793.1-2007.

B2.10.2 Монтаж несъемных шнуров сетевого питания

Не применимо

B2.10.3 Вилки и соединители

Требования: необходимо обеспечить соответствие требованиям пункта 6.10.3 стандарта GB4793.1-2007.

Метод испытания: путем визуального осмотра.

B2.11 Отсоединение от источника питания

B2.11.1 Обзор

Требования: прибор необходимо оснастить средством отключения, который

может отключить питание от источника электроэнергии внутри прибора или снаружи. Средства отключения должны отсоединять все токонесущие проводники.

Метод испытания: согласно пунктам 6.11.1.1-6.11.3.2 стандарта GB4793.1-2007.

B2.11.1.1 Исключения

Не применимо

B2.11.2 Требования, соответствующие типу оборудования

B2.11.2.1 Постоянно подключенное и многофазное оборудование

Не применимо

B2.11.2.2 Однофазное оборудование, подключенное с помощью шнура

Требования: необходимо обеспечить соответствие требованиям пункта 6.11.2.2 стандарта GB4793.1-2007.

Метод испытания: путем визуального осмотра.

B2.11.2.3 Опасность, которая исходит от функций прибора

Не применимо

B2.11.3 Размыкающие устройства

Требования: необходимо обеспечить соответствие требованиям пункта 6.11.3 стандарта GB4793.1-2007.

Метод испытания: путем визуального осмотра.

B2.11.3.1 Выключатели и автоматические выключатели

Требования: необходимо обеспечить соответствие требованиям пункта 6.11.3.1 стандарта GB4793.1-2007.

Метод испытания: путем визуального осмотра.

B2.11.3.2 Приборные соединители и вилки

Требования: необходимо обеспечить соответствие требованиям пункта 6.11.3.2 стандарта GB4793.1-2007.

Метод испытания: путем визуального осмотра.

B3 Защита от механических опасностей

B3.1 Обзор

Требования: необходимо обеспечить соответствие требованиям пункта 7.1 стандарта GB4793.1-2007.

Метод испытания: согласно пункту 7.2-7.6 стандарта GB4793.1-2007.

В3.2 Движущиеся детали прибора

Требования: необходимо обеспечить соответствие требованиям пункта 7.2 стандарта GB4793.1-2007.

Метод испытания: проверка качества путем визуального осмотра

В3.3 Устойчивость

Требования: необходимо обеспечить соответствие требованиям пункта 7.3 стандарта GB4793.1-2007.

Метод испытания: согласно пункту 7.3 стандарта GB4793.1-2007.

В3.4 Части подъемных устройств и нагружаемые части

Требования: необходимо обеспечить соответствие требованиям пункта 7.4 стандарта GB4793.1-2007.

Метод испытания: согласно пункту 7.4 стандарта GB4793.1-2007.

В3.5 Установка на стене

Не применимо

В3.6 Выпадающие части

Не применимо

В4 Стойкость к механическим воздействиям

Требования: после завершения испытания необходимо провести испытание на напряжение согласно пункту 6.8.4, а затем посредством визуального осмотра проверить следующее:

- к опасным элементам под напряжением нет доступа.
- На корпусе нет опасных трещин.
- Промежутки установки не должны быть ниже допустимых показателей, а изоляция внутреннего кабеля не повреждена.
- Перегородки не должны быть повреждены или неплотно зафиксированы.
- К движимым деталям не должно быть доступа кроме исключений, установленных в пункте 7.2.

– Не должно быть повреждений, нанесенных распространением огня.

Метод испытания: согласно пункту 8.1 и 8.2 стандарта GB4793.1-2007.

B4.1 Испытание жесткости корпуса

B4.1.1 Испытание в статическом режиме

Требования: необходимо обеспечить соответствие требованиям пункта 8.1.1 стандарта GB4793.1-2007.

Метод испытания: согласно пункту 8.1.1 стандарта GB4793.1-2007.

B4.1.2 Испытание в динамическом режиме

Требования: необходимо обеспечить соответствие требованиям пункта 8.1.2 стандарта GB4793.1-2007.

Метод испытания: согласно пункту 8.1.2 стандарта GB4793.1-2007.

B4.2 Испытание на устойчивость к ударам

Не применимо

B5 Защита на распространение огня

При нормальных условиях или условиях отказа одного элемента огонь не должен распространяться на внешнюю сторону оборудования. Результаты проверки, т. е. утверждение или отклонение прибора, определяются следующими методами.

а) Осуществление испытания в условиях отказа одного элемента, что может привести к распространению огня на внешнюю сторону оборудования.

б) Проверка того, насколько огонь можно сдержать внутри прибора, когда оно возникнет, согласно пункту 9.2.

Метод испытания: утверждение посредством контроля



B5.1 Устранение или уменьшение количества источников возгорания внутри оборудования

Не применимо

B5.2 Локализация огня в пределах оборудования

Прибор и его корпус должны отвечать структурным требованиям пункта 9.2.1.

Метод испытания: согласно пункту 9.1 стандарта GB4793.1-2007.

B5.3 Цепи ограничения мощности

Не применимо

B5.4 Требования к прибору, в котором содержатся или используются воспламеняющиеся жидкости

Не применимо

B5.5 Защита от перегрузки по току

Обеспечьте, чтобы на прибор подавалось питание от электросети, которая снабжена защитным механизмом, напр., предохранитель, прерыватель цепи, тепловой разрыватель цепи или схема ограничения сопротивления. Механизм для защиты от сверхтоков должен также действовать в условиях отказа.

Его запрещается устанавливать внутри защитного провода. Предохранитель или однополюсный выключатель нельзя устанавливать на центральном проводе многофазового прибора.

Метод испытания: согласно пункту 9.5 стандарта GB4793.1-2007.

B5.5.1 Постоянно подключенное оборудование

Не применимо

B5.5.2 Другое оборудование

Требования: прибор ЗСТ (защиты от сверхтоков) при его использовании необходимо установить внутри оборудования.

Метод испытания: путем визуального осмотра

B6 Ограничения по температуре и теплостойкость

B6.1 Ограничения по температуре поверхности для предотвращения ожогов

Не применимо

B6.2 Температура обмотки

Не применимо

B6.3 Другие измерения температур

Требования: при 40 градусах или при максимальной нормированной температуре окружающей среды (если она выше) промежуток и расстояние утечки тока должны отвечать требованиям пункта 6.7.

Метод испытания: согласно пункту 10.3 стандарта GB4793.1-2007.

В6.4 Проведение температурных испытаний

Метод испытания: согласно пункту 10.4 стандарта GB4793.1-2007.

В6.4.1 Измерение температуры нагревательного оборудования

Не применимо

В6.4.2 Оборудование, предназначенное для установки в шкафу или на стене

Не применимо

В6.5 Теплоустойчивость

В6.5.1 Неизменность зазора и путей утечки

Требования: необходимо обеспечить соответствие требованиям пункта 10.5.1 стандарта GB4793.1-2007.

Метод испытания: согласно пункту 10.5.1 стандарта GB4793.1-2007.

В6.5.2 Неметаллический корпус

Требования: необходимо обеспечить соответствие требованиям пункта 10.5.2 стандарта GB4793.1-2007.

Метод испытания: согласно пункту 10.5.2 стандарта GB4793.1-2007.

В6.5.3 Изоляционный материал

Требования: необходимо обеспечить соответствие требованиям пункта 10.5.3 стандарта GB4793.1-2007.

Метод испытания: согласно пункту 10.5.3 стандарта GB4793.1-2007.

В7 Защита от опасностей, вызываемых жидкостями

В7.1 Обзор

Требования: необходимо обеспечить соответствие требованиям пункта 11.1 стандарта GB4793.1-2007.

Метод испытания: утверждение по результатам контроля

В7.2 Очистка

Требования: необходимо обеспечить соответствие требованиям пункта 11.1 стандарта GB4793.1-2007.

Метод испытания: утверждение по результатам контроля

В7.3 Разлив жидкости

Требования: необходимо обеспечить соответствие требованиям пункта 11.2

стандарта GB4793.1-2007.

Метод испытания: утверждение по результатам контроля

B7.4 Перелив жидкости

Не применимо

B7.5 Электролит батарей

Не применимо

B7.6 Специальное защитное оборудование

Не применимо

B7.7 Давление жидкости и утечка

Не применимо

B8 Защита от излучения (включая лазерное излучение), звукового или ультразвукового давления

Не применимо

B9 Защита от выделения газов и веществ, а также взрыва, в том числе, направленного внутрь

Не применимо

B10 Компоненты и сборочные узлы

B10.1 Обзор

Если это касается обеспечения безопасности, деталь необходимо использовать согласно с нормированным показателем, если не установлены определенные исключения.

Метод испытания: контроль путем визуального осмотра

B10.2 Электродвигатели

B10.2.1 Температура электродвигателя

Не применимо

B10.2.2 Электродвигатель с последовательным возбуждением

Не применимо

B10.3 Устройства защиты от превышения температуры

Не применимо

B10.4 Держатели плавких предохранителей

Требования: необходимо обеспечить соответствие требованиям пункта 14.4 стандарта GB4793.1-2007.

Метод испытания: согласно пункту 14.4 стандарта GB4793.1-2007.

B10.5 Устройства установки напряжения сети

Не применимо

B10.6 Детали с высоким уровнем сложности

Не применимо

B10.7 Сетевые трансформаторы, испытываемые не в составе оборудования

Не применимо

B10.8 Печатные монтажные платы

Требования: необходимо использовать FV-1 (класс воспламеняемости GB/T 11020) или более качественный материал.

Метод испытания: согласно пункту 14.8 стандарта GB4793.1-2007.

B10.9 Цепь или компоненты, используемые в качестве устройств, ограничивающих переходное перенапряжение

Не применимо

B11 Защита при помощи блокировок

Не применимо

B12 Опасности, возникающие при применении оборудования

Не применимо

10 Приложение С

Требования по безопасности. методы испытаний и нормы контроля (по стандарту YY 0648-2008)

С0 Условия применения прибора

Условия применения прибора

а) Для использования в помещении.

б) Температура: 10-30°C

с) Влажность: не более 85%

д) Требования к электропитанию: колебания подачи энергии не должны превышать 10% стандартного напряжения

е) Класс перенапряжения: класс динамического перенапряжения II

ф) Уровень загрязнения: класс II

С1 Маркировка и документы

С1.1 Маркировка

С1.1.1 Обзор

Требования: Надписи и символы на внешней упаковке должны отвечать требованиям пункта 5.1.1 (Таблица 1) стандарта YY 0648-2008.

Метод испытаний: проверка качества посредством визуального осмотра.

С1.1.2 Маркировка

Требования: маркировка на приборе должна отвечать требованиям пункта 5.1.2 стандарта YY 0648-2008.

Метод испытаний: проверка качества посредством визуального осмотра.

С1.1.3 Перевозка и хранение

Требования: необходимо обеспечить соответствие пункту 5.1.101 стандарта YY 0648-2008.

Метод испытаний: проверка качества посредством визуального осмотра.

С1.2 Предупреждающие знаки

Требования: необходимо обеспечить соответствие пункту 5.2 стандарта YY 0648-2008.

Метод испытаний: проверка качества посредством визуального осмотра.

C1.3 Устойчивость маркировки

Требования: маркировка устанавливается согласно требованиям пунктов 5.1.2-5.2 стандарта YY 0648-2008 и должна крепиться постоянно, оставаясь отчетливой в условиях нормального использования.

Метод испытания: проверка согласно пункту 5.3 стандарта YY 0648-2008.

C1.4 Документы

C1.4.1 Обзор

Требования: необходимо обеспечить соответствие пункту 5.4.1 стандарта YY 0648-2008.

Метод испытаний: проверка качества посредством визуального осмотра.

C1.4.2 Инструкции по перевозке, установке и сборке прибора

Требования: необходимо обеспечить соответствие пункту 5.4.3 стандарта YY 0648-2008.

Метод испытаний: проверка качества посредством визуального осмотра.

C1.4.3 Управление прибором

Требования: необходимо обеспечить соответствие пункту 5.4.4 стандарта YY 0648-2008.

Метод испытаний: проверка качества посредством визуального осмотра.

C1.4.4 Прекращение использования прибора из-за необходимости технического обслуживания или других манипуляций

Требования: необходимо обеспечить соответствие пункту 5.4.101 стандарта YY 0648-2008.

Метод испытаний: проверка качества посредством визуального осмотра.

C1.4.5 Перевозка и хранение

Требования: необходимо обеспечить соответствие пункту 5.4.102 стандарта YY 0648-2008.

Метод испытаний: проверка качества посредством визуального осмотра.

C2 Перевозка и хранение

Требования: необходимо обеспечить соответствие пункту 8.101 стандарта

YY 0648-2008.

Метод испытания: согласно пункту 8.101 стандарта YY 0648-2008.

СЗ Защита от выделения газов, взрыва, направленного наружу или вовнутрь

Не применимо

11 Приложение D

Требования электромагнитной совместимости

Анализатор бактериологический автоматический ЮОНОА®

LABSTAR, варианты исполнения: ЮОНОА® LABSTAR 50, ЮОНОА® LABSTAR 100, с принадлежностями соответствует требованиям по эмиссии и помехоустойчивости GB/T 18268.1-2010 и GB/T 18268.26-2010;

Пользователь должен убедиться, что анализатор используется в подходящей электромагнитной среде:

Использование другого электрического оборудования на или рядом с анализатором может вызвать помехи. Перед использованием анализатора по назначению необходимо проверить соответствие конфигурации, описанной в данном Руководстве.

Не используйте анализатор вблизи источников сильного излучения (таких как неэкранированные источники РЧ), так как это может помешать нормальной работе устройства.

Анализатор бактериологический автоматический ЮОНОА®

LABSTAR, варианты исполнения: ЮОНОА® LABSTAR 50, ЮОНОА® LABSTAR 100, с принадлежностями предназначен для использования в базовой электромагнитной обстановке, как указано ниже.

Электромагнитная эмиссия

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная среда - указания
Радиопомехи	Группа 1	Анализатор использует радиоизлучение только для выполнения своей внутренней функции. Таким образом, радиоизлучение изделия чрезвычайно невелико и, вероятно, не может стать причиной помех электронного оборудования, расположенного вблизи.
Радиопомехи	Класс А	Анализатор пригоден для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. При использовании в жилых помещениях, может приводить к радиопомехам. В подобных случаях пользователю
Гармонические составляющие тока	Класс А	
Колебания напряжения и фликер	Соответствует	

Электромагнитная помехоустойчивость

Порт	Наименование электромагнитной помехи	Стандарт ЭМС	Значение параметра испытаний	Критерий качества функционирования
Порт корпуса	Электростатический разряд (ЭСР)	GB/T 17626.2 (МЭК 61000-4-2)	±4 кВ (контактный разряд)	А
			±8 кВ (воздушный разряд)	А
	Электромагнитное поле	GB/T 17626.3 (МЭК	3 В/м (от 80 МГц до 1 ГГц) 3 В/м (от 1,4	А

		61000-4-3)	ГГц до 2 ГГц) 3 В/м (от 2 ГГц до 2.7 ГГц)	
	Электромагнитное поле промышленной частоты	GB/T 17626.4 МЭК 61000-4-8	3 А/м (50 Гц)	А
Порт электропитан ия переменного тока (включая порты защитного заземления)	Провалы напряжения	GB/T 17626.11 (МЭК 61000-4-11)	0%, первая половина периода	А
			0%, 1 период	А
			70%, 25 периодов	А
	Кратковременные прерывания напряжения электропитания	GB/T 17626.11 (МЭК 61000-4-11)	0%, 250 периодов	С
	Наносекундные импульсные помехи	GB/T 17626.4 (МЭК 61000-4-4)	1 кВ (5/50 нс, 5 кГц)	А
	Микросекундные импульсы большой энергии	GB/T 17626.5 (МЭК 61000-4-5)	1 кВ Линия-земля	А
	Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями	GB/T 17626.6 (МЭК 61000-4-6)	3 В (от 150 кГц до 80 МГц)	А

Критерий качества функционирования А - Оборудование должно продолжать функционировать в соответствии с назначением во время и после испытания. Не допускается ухудшение характеристик функционирования или потеря функций ниже уровня качества функционирования, предусмотренного в технической документации изготовителя на оборудование, при использовании оборудования по назначению.

Критерий качества функционирования С - Допускается временная потеря функций при условии, что функция может восстановиться самостоятельно или при работе средств управления.

12 Приложение Е

Перечень применяемых национальных и международных стандартов с целью обеспечения безопасности, эффективности и качества медицинского изделия

Медицинское изделие «Анализатор бактериологический автоматический LABSTAR, варианты исполнения: LABSTAR 50, LABSTAR 100» соответствует национальным стандартам Китайской Народной Республики на продукцию:

- GB 4793.1-2007 «Требования техники безопасности к электрической аппаратуре для измерения, контроля и использования в лабораториях - Часть 1: Общие требования» GB/T 14710-2009 «Требования к окружающей среде и способ контроля электрической аппаратуры медицинского назначения»;
- YY 0466-2003 «Символы медицинских устройств, используемые на этикетках и в маркировке медицинских устройств или для предоставления информации»;
- YY/T 0648-2008 «Требования техники безопасности к электрической аппаратуре для измерения, контроля и использования в лабораториях - Часть 2-101: Особые требования к медицинским устройствам, используемым для диагностики в лабораторных условиях (IVD)»;
- YY/T0316-2008 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;
- YY/T 0656-2008 «Анализатор культур крови автоматический»;
- GB/T 191-2008 «Упаковка - Маркировка транспортных грузов»;
- GB/T 25000.51-2010 «Требования, предъявляемые к разработке программного обеспечения и качеству программных продуктов, методы тестирования»;
- GB/T 18268.26-2010 «Требования к электромагнитной совместимости для измерения, управления и лабораторного электрического

оборудования. Часть 26: Специальные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)»;

- GB/T 18268.1-2010 «Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования»;

- GB/T 17626.8-2006 «Электромагнитная совместимость (EMC). Часть 4-8. Методы испытаний и измерений Испытания на устойчивость к магнитному полю промышленной частоты»;

- GB 4824-2013 (CISPR 11: 2003) «Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений»;

- GB/T 17626.3-2016 «Электромагнитная совместимость-методы испытания и измерения - излученный, радиочастота, испытание невосприимчивости электромагнитного поля»;

- GB/T 17626.4-2018/IEC 61000-4-4:2012 «Электромагнитная совместимость. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к электрическим быстрым переходным процессам (пачкам)»;

- 17626.5-2008/IEC 61000-4-5:2005 «Электромагнитная совместимость Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к выбросу напряжения»;

- GB/T 17626.6-2017 «Электромагнитная совместимость Тестирование и техники измерений - Неприкосновенность от проводимых беспорядков, вызванных радиочастотными полями»;

- GB/T 17626.8-2006 «Электромагнитная совместимость (EMC) - Часть 8: методы испытания и измерения- Испытание на помехоустойчивость в условиях магнитного поля промышленной частоты»»

- GB/T 17626.11-2008 «Электромагнитная совместимость. Методы испытаний и измерений. Испытания на устойчивость к провалам напряжения, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения».

Медицинское изделие «Анализатор бактериологический автоматический ЮНОНА[®] LABSTAR, варианты исполнения: ЮНОНА[®] LABSTAR 50, ЮНОНА[®] LABSTAR 100» соответствует национальным стандартам Российской Федерации на продукцию:

- ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;
- ГОСТ 12.2.091-2012 «Безопасность электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения. Часть 1. Общие требования»;
- ГОСТ IEC 61010-2-081-2013 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей»;
- ГОСТ IEC 61010-2-101-2013 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)»;
- ГОСТ IEC 60825-1-2013 «Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей»;
- ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»;
- ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения»;
- ГОСТ Р EN 13612-2010 «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro»;

- ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»;
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 «Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование»;
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 «Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»;
- ГОСТ 28195-89 «Оценка качества программных средств. Общие положения»;
- ГОСТ Р МЭК 62366-2013 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;
- ГОСТ Р 56894-2016/GHTF/SG1NO63:2011 «Сводный комплект технической документации для демонстрации соответствия общим принципам обеспечения безопасности и основных функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro»;
- ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 «Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования»;
- СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Данный перевод с китайского и английского языков на русский язык выполнен мной, переводчиком Агаповой Аленой Алексеевной.
Идентичность перевода подтверждаю.

Агапова Алена Алексеевна

ЕКАТЕРИН-

Российская Федерация

Российская Федерация, город Екатеринбург, Свердловская область

Четырнадцатого октября две тысячи девятнадцатого года

Я, Зацепина Светлана Анатольевна, нотариус города Екатеринбурга Свердловской области, свидетельствую подлинность подписи переводчика Агаповой Алены Алексеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 66/15-н/66-2019-7-1566.

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 540 руб. 00 коп.



С.А.Зацепина

Протинуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 1687
С.А.Зацепина (подпись) лист 13
Нотариус Зацепина С.А.

