公　证　书

中华人民共和国广东省珠海市金湾公证处

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

User manual

Analyzer of blood cultures LTS-BMC automatic bacteriological in versions LTS-BMC60, LTS-BMC80, LTS-BMC90

Manufacturer: Zhuhai Lituo Biotechnology Co., Ltd.

Address: No.35, Yongan Three Road, Hongqi Town, Jinwan District, Zhuhai, Guangdong, China

Approved:

Signature, stamp

Xuean Yong

CEO

Signature Date: 12.06.2024

Approval Date: 03.06.2024

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

公　证　书

（2024）粤珠金湾证字第 1289 号

申请人：珠海市丽拓生物科技股份有限公司，统一社会信用代码：91440400725060l4X8，住所：珠海市金湾区红旗镇永安三路 35 号。

法定代表人：雍学安，男，1965 年 5 月 23 日出生，公民身份号码：440106196505231932。

公证事项：签名、印鉴

兹证明珠海市丽拓生物科技股份有限公司的法定代表人雍学安于 2024 年 6 月 12 日来到我处，在本公证员的面前，在前面的《User manual》上签名、盖章。

中华人民共和国广东省珠海市金湾公证处

公证员 古林静

2024 年 6 月 14 日

LI 26833024

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

NOTARIAL CERTIFICATE

(2024)YZJWZZi No. 1289

Applicant: Zhuhai Lituo Biotechnology Co., Ltd., Unified Social Credit Code: 9144040072506014X8, Domicile: No. 35, Yongan Three Road, Hongqi Town, Jinwan District, Zhuhai City

Legal Representative: Yong Xuean, male, born on May 23, 1965, holder of Citizen's ID No.440106196505231932

Issue under notarization: Signature, seal

This is to certify that Yong Xuean, the legal representative of Zhuhai Lituo Biotechnology Co. Ltd., came to our notary public office and affixed his signature and the company seal to the foregoing *User manual* on June 12, 2024 before me, the notary public.

Zhuhai Jinwan Notary Public Office
Guangdong Province
The People's Republic of China
Notary Public: Gu Linjing
June 14, 2024

L I 26833052

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

公　证　书

（2024）粤珠金湾证字第 1290 号

申请人：珠海市丽拓生物科技股份有限公司，统一社会信用代码：91440400725060l4X8，住所：珠海市金湾区红旗镇永安三路 35 号。

法定代表人：雍学安，男，1965 年 5 月 23 日出生，公民身份号码：440106196505231932。

公证事项：译本与原本相符

兹证明前面的（2024）粤珠金湾证字第 1289 号公证书的英文译本内容与中文原本内容相符。

中华人民共和国广东省珠海市金湾公证处

公证员 古林静

2024 年 6 月 14 日

LI 26833026

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

NOTARIAL CERTIFICATE

(2024)YZJWZZi No. 1290

Applicant: Zhuhai Lituo Biotechnology Co., Ltd., Unified Social Credit Code: 9144040072506014X8, Domicile: No. 35, Yongan Three Road, Hongqi Town, Jinwan District, Zhuhai City

Legal Representative: Yong Xuean, male, born on May 23, 1965, holder of Citizen's ID No.440106196505231932

Issue under notarization: True and exact translation

This is to certify that the preceding English translation of the *Notarial Certificate [(2024)YZJWZZi No. 1289]* attached hereto conforms to its Chinese original.

Zhuhai Jinwan Notary Public Office
Guangdong Province
The People's Republic of China
Notary Public: Gu Linjing
June 14, 2024

L I 26833054

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Введение

Благодарим вас за использование автоматизированной системы культивирования крови. Для правильной работы мы прилагаем данную Инструкцию по эксплуатации. Перед установкой и использованием прибора обязательно прочитайте и уясните информацию, приведенную в данной инструкции. С любыми вопросами, пожалуйста, обращайтесь в компанию Zhuhai Lituo Biotechnology Co., Ltd. (Lituo Biotech).

Прибор может быть модифицирован и модернизирован с целью улучшения характеристик, что может привести к некоторым расхождениям между описанием в Инструкции по эксплуатации и самим прибором. В таком случае мы как можно скорее соответствующим образом изменим информацию, содержащуюся в Инструкции по эксплуатации.

Интеллектуальная собственность

Все права на Инструкцию по эксплуатации принадлежат компании Lituo Biotech. Никакую часть данной Инструкцию по эксплуатации нельзя воспроизводить, раскрывать или предоставлять другим лицам без письменного разрешения компании Lituo Biotech. Физическим и юридическим лицам не разрешается фотографировать, копировать или переводить Инструкцию по эксплуатации полностью или частично без письменного разрешения компании Lituo Biotech.

- Права на окончательное толкование данной Инструкции по эксплуатации защищены.
- Инструкция по эксплуатации может быть изменена без предварительного уведомления.
- Технология может быть изменена без предварительного уведомления.
- Спецификация может быть изменена без предварительного уведомления.

Заявление

Компания Lituo несет ответственность за безопасность, надежность и рабочие характеристики прибора только при следующих обстоятельствах:

- Установка, дополнение, переналадка, улучшение или техническое обслуживание выполняются персоналом, уполномоченным компанией Lituo Biotech.
- Место установки соответствует электрическим стандартам IEC60601-1.
- Прибор эксплуатируется в соответствии с Инструкцией по эксплуатации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Меры предосторожности

- Этот прибор может эксплуатироваться только уполномоченным специалистом или агентом компании Lituo Biotech, врачом или оператором лаборатории.
- Если прибор используется не должным образом, описанным в Инструкции по эксплуатации, а компоненты отсоединяются, подвергаются грубым механическим воздействиям или перенастраиваются, то компания Lituo Biotech не несет ответственности за безопасность, надежность и рабочее состояние прибора.
- В случае неисправности, пожалуйста, свяжитесь с производителем (компанией Lituo Biotech). Только обслуживающему персоналу производителя или уполномоченному лицу компании Lituo Biotech разрешается снимать, отсоединять или заменять любые запасные и дополнительные детали.
- Только для диагностики in vitro.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оглавление

1. Проверка подлинности 5
   1.1 Наименование медицинского изделия 5
   1.2 Состав медицинского изделия 5
2. Назначение медицинского изделия 6
3. Область применения. Информация о потенциальных потребителях 6
4. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия 6
5. Тип анализируемого образца.Тип проведения анализа 6
6. Стерильность 7
7. Дополнительные изделия для совместного применения 7
8. Обзор медицинского изделия 7
   8.1 Варианты исполнения прибора 7
   8.2 Основные функциональные элементы 8
   8.3 Принцип работы 8
   8.4 Основные характеристики прибора 9
   8.5 Основные технические характеристики комплектующих 9
   8.6 Функциональное назначение комплектующих 10
   8.7 Основные рабочие характеристики 10
   8.8 Информация о программном обеспечении 11
   8.9 Требования к компьютеру для печати отчета 11
   8.10 Условия эксплуатации, транспортировки и хранения 11
   8.11 Меры предосторожности перед установкой 12
   8.12 Этапы установки 13
   8.13 Подключение к ЛИС 13
9. Инструкция по эксплуатации 14
   9.1 Вход пользователя в систему и самопроверка прибора 14
   9.2 Настройка параметров работы 16
      9.2.1 Описание интерфейса культивирования 17
      9.2.2 Интерфейс загрузки флакона 18
      9.2.3 Интерфейс выгрузки флаконов 20
      9.2.4 Запрос исторических данных, экспорт и удаление 24
      9.2.5 Функция настройки параметров системы 26
      9.2.6 Функция просмотра характеристик системы 27
      9.2.7 Безымянный флакона 27
      9.2.8 Контроль качества 28
      9.2.9 Калибровка прибора 28
      9.2.10 Функция восстановления после сбоя питания 29
      9.2.11 Руководство по печати отчетов 30
10. Меры предосторожности 38
11. Безопасность и техническое обслуживание 40
12. Устранение неисправностей 41
13. Электромагнитная совместимость 42
14. Маркировка 44
15. Упаковка 46
16. Контакт с организмом человека 47
17. Утилизация 47
18. Требования к охране окружающей среды 47
19. Перечень стандартов 47
20. Гарантийные обязательства 48
21. Контактная информация 49

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Проверка подлинности

1.1 Наименование медицинского изделия

Анализатор культур крови LTS-BMC автоматический бактериологический в вариантах исполнения LTS-BMC60, LTS-BMC80, LTS-BMC90.

1.2 Состав медицинского изделия

I. Анализатор культур крови автоматический бактериологический LTS-BMC60, в составе:
1. Анализатор культур крови, блок основной – 1 шт.
2. Модуль дисплея – 1 шт.
3. Сканер штрих-кодов, модель FG3201 – 1 шт.
4. Держатель сканера штрих-кодов – 1 шт.
5. Кабель электропитания – 1 шт.
6. Предохранитель – 2 шт.
7. Набор для крепления модуля дисплея и держателя сканера штрих-кодов – 1 шт., в составе:
- винт крепежный M6*16 – 2 шт.
- винт крепежный M4*12 – 2 шт.
- шайба M6 – 2 шт.
- шайба M4 – 2 шт.
- крышка-заглушка – 2 шт.
- ключ шестигранный 5 мм – 1 шт.
- ключ шестигранный 3 мм – 1 шт.
8. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

II. Анализатор культур крови автоматический бактериологический LTS-BMC80, в составе:
1. Анализатор культур крови, блок основной – 1 шт.
2. Сканер штрих-кодов, модель FG3201 – 1 шт.
3. Держатель сканера штрих-кодов – 1 шт.
4. Кабель электропитания – 1 шт.
5. Предохранитель – 2 шт.
6. Набор для крепления держателя сканера штрих-кодов – 1 шт., в составе:
- винт крепежный M4*12 – 2 шт.
- шайба M4 – 2 шт.
- ключ шестигранный 3 мм – 1 шт.
7. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

III. Анализатор культур крови автоматический бактериологический LTS-BMC90, в составе:
1. Анализатор культур крови, блок основной – 1 шт.
2. Модуль дисплея – 1 шт.
3. Сканер штрих-кодов, модель FG3201 – 1 шт.
4. Держатель сканера штрих-кодов – 1 шт.
5. Кабель электропитания – 1 шт.
6. Предохранитель – 2 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Набор для крепления модуля дисплея и держателя сканера штрих-кодов – 1 шт., в составе:
- винт крепежный М6*16 – 2 шт.
- винт крепежный М4*12 – 2 шт.
- шайба М6 – 2 шт.
- шайба М4 – 2 шт.
- крышка-заглушка – 2 шт.
- ключ шестигранный 5 мм – 1 шт.
- ключ шестигранный 3 мм – 1 шт.

8. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

2. Назначение медицинского изделия

Анализатор предназначен для использования со средами питательными во флаконах для культивирования и выявления микроорганизмов в клинических образцах венозной крови человека колориметрическим методом. Используется для in vitro диагностики.

3. Область применения. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Анализатор LTS-BMC используется только для диагностики in vitro в медицинских учреждениях, клинических лабораториях. Эксплуатация прибора должна осуществляться только обученным персоналом, например, врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант).

4. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

Показанием к применению является необходимость использования со средами питательными во флаконах для культивирования и выявления микроорганизмов в клинических образцах крови человека методом проведения качественного анализа. Используется для in vitro диагностики.

Противопоказания к применению медицинского изделия, возможные побочные действия: не применимо.

5. Тип анализируемого образца. Тип проведения анализа.

Тип анализируемого образца - образцы венозной крови человека.
Тип проведения анализа – качественный.

6. Стерильность

Не применимо.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Дополнительные изделия для совместного применения

Анализатор культур крови автоматический бактериологический серии LTS-BMC используется совместно с изделиями, не входящими в комплект поставки:

1) «Среды питательные во флаконах для культивирования и выявления микроорганизмов к анализаторам культур крови автоматическим бактериологическим серии LTS-BMC», производства компании Zhuhai Lituo Biotechnology Co., Ltd., Китай.
2) При необходимости печати отчета результатов анализа прибор должен использоваться с персональным компьютером в составе: системный блок - 1шт., монитор - 1 шт., клавиатура (USB) - 1 шт., манипулятор типа мышь (USB) - 1 шт., патчкорд RJ45 - 1 шт., принтер - 1 шт., кабель C13-C14 - 3 шт.

   Требования к персональному компьютеру см. в разделе 8.9
3) Источник бесперебойного питания (см. раздел 8.11).

8. Обзор медицинского изделия

8.1 Варианты исполнения прибора

Модель	Внешний вид	Характеристики
LTS-BMC90		Возможно одновременное тестирование 90 образцов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LTS-BMC80		Возможно одновременное тестирование 80 образцов
LTS-BMC60		Возможно одновременное тестирование 60 образцов

8.2 Основные функциональные элементы

Прибор состоит из блока инкубации, блока тестирования, дисплея, блока сигнализации и блока управления:

8.3 Принцип работы

После загрузки флакона со средой автоматизированная система культивирования крови осуществляет непрерывное встряхивание флакона в условиях постоянной температуры 35 ± 1,5 °С. Вследствие теплопроводности микроорганизмы во флаконе с питательной

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

средой быстро растут, в результате чего выделяется углекислый газ, который действует на датчик во флаконе. Изменения датчика во флаконе выявляются оптическим сенсором, используется аналитическая система для определения отрицательного/положительного результата культивирования образца. Результат, определенный как положительный, вызывает звуковой и световой сигнал и отображается на ЖК-экране.

8.4 Основные характеристики приборов

Модель	LTS-BMC60	LTS-BMC80	LTS-BMC90
Номинальная входная мощность	500 ВА	600 ВА	600 ВА
Размеры (Д х Ш х В) Единица измерения: мм	800×480×363 ±5%	580×350×842±5%	800×480×463±5%
Общая масса, кг	<58±5%	<60±5%	<65±5%
Требование к выдерживаемой нагрузке на поверхность	>68 кг	>70 кг	>75 кг
Входное напряжение	220 В переменный ток		
Частота	50 Гц		
Номинальный ток предохранителя	F10AL250V（Φ5×20мм）		
Класс защиты от поражения электрическим током	Класс защиты I		
Условия окружающей среды	Температура окружающей среды: 10 °C～30 °C. Относительная влажность: 40 %～80 %. Давление по барометру: 86,0 кПа ～ 106,0 кПа. Отсутствие электростатической пыли, взрывоопасных и коррозивных газов, источников вибрации.		

8.5 Основные технические характеристики комплектующих

Модуль дисплея	Размер (мм): 163*227 ±5 Вес (г): 1413±50
Сканер штрих-кодов	Длина (мм): 172*87±10 Вес (г): 200±10
Держатель сканера штрих-кодов	Размер (мм): 60*65*50 ±2 Вес (г): 150± 2
Кабель электропитания	Длина (см): 160±10 Вес (г): 180±20
Предохранитель	Размер (см): длина 0.5, диаметр 2.0 ±0.02 Вес (г): 0.70 ±0.05
Набор для крепления держателя сканера штрих-кодов, в составе: - винт крепежный М4*12 – 2 шт. - шайба М4 – 2 шт. - ключ шестигранный 3 мм – 1 шт.	**Наименование** / **Параметр** винт крепежный / М4*12 шайба / М4 ключ шестигранный / 3 мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Набор для крепления модуля дисплея и держателя сканера штрих-кодов, в составе: - винт крепежный М6*16 – 2 шт. - винт крепежный М4*12 – 2 шт. - шайба М6 – 2 шт. - шайба М4 – 2 шт. - крышка-заглушка – 2 шт. - ключ шестигранный 5 мм – 1 шт. - ключ шестигранный 3 мм – 1 шт.	

Наименование	Параметр
винт крепежный	М6*16
винт крепежный	М4*12
шайба	М6
шайба	М4
крышка-заглушка	-
ключ шестигранный	5 мм
ключ шестигранный	3 мм

8.6 Функциональное назначение комплектующих

Наименование	Функциональное назначение
Модуль дисплея	Элемент графического интерфейса для управления функционалом анализатора
Сканер штрих-кодов	Используется для быстрого ввод штрих-кодов с этикеток флаконов сред в базу анализатора
Держатель сканера штрих-кодов	Используется для крепления сканера штрих-кодов на корпусе анализатора
Кабель электропитания	Используется для подключения анализатора к электросети
Предохранитель	Используется для защиты анализатора от чрезмерного тока сети
Наборы для крепления модуля дисплея и держателя сканера штрих-кодов	Используется для крепления модуля дисплея и держателя сканера штрих-кодов к основному блоку анализатора

8.7 Основные рабочие характеристики

- Правильность положительного результата посева: 100 %.
- Правильность отрицательного результата посева: 100 %.
- Точность температуры: отклонение менее ±1,5 °С.
- Колебания температуры: не более 3,0 °С.
- Автоматизированная система культивирования крови имеет возможность непрерывной инкубации.
- Автоматизированная система культивирования крови может автоматически отслеживать и оценивать результат посева (положительный и отрицательный).
- Автоматизированная система культивирования крови снабжена системой четкой сигнализации о положительном результате посева.
- Автоматизированная система культивирования крови может подавать сигнал тревоги при выходе температуры за контролируемые пределы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.8 Информация о программном обеспечении

Номер версии программного обеспечения прибора: V1.003 от 29.07.2021

Номер версии программного обеспечения (для печати отчета): 1.0.5 от 27.11.2023

Класс безопасности ПО прибора - класс B

Класс безопасности ПО для печати отчета – класс A

Программное обеспечение прибора установлено и настроено производителем в процессе производства и сборки.

Программное обеспечение для печати отчета не входит в комплект поставки и устанавливается на компьютер сервисным инженером уполномоченного представителя на этапе инсталляции прибора.

8.9 Требования к компьютеру для печати отчета

Для печати отчетов нужен персональный компьютер, к которому предъявляются следующие минимальные требования:

- Системный блок: 64 бит
- Процессор: основная частота 1 ГГц или выше.
- ОЗУ: 1 Гб или выше.
- Жесткий диск: 512 Мб или выше.
- Видеокарта: доступны встроенная или дискретная видеокарты.
- Интерфейс: протокол TCP.

8.10 Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Условия эксплуатации

- Температура окружающего воздуха 10 °C～30 °C
- Относительная влажность 40%～80%
- Атмосферное давление 86,0 кПа～106,0 кПа.

Условия в месте установки: Отсутствие электростатической пыли, взрывоопасных и коррозивных газов, источников вибрации.

Условия транспортировки

Температура окружающей среды: 4 °C~50 °C

Относительная влажность воздуха: не выше 85%

Атмосферное давление: 86,0 кПа-106,0 кПа

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рекомендации по транспортировке прибора

Для погрузочно-разгрузочных работ необходим вилочный погрузчик (грузоподъемностью более 500 кг):

1.2. Вставьте вилочный погрузчик в нижнюю часть деревянного ящика прибора.

1.3. Поднимите вилочный погрузчик и перевезите прибор в нужное место.

1.4. Для погрузки и разгрузки прибора без использования погрузчика необходимо не менее 4 человек, а для защиты необходимо надевать хлопчатобумажные перчатки (ручная погрузка и разгрузка не рекомендуется).

Меры предосторожности:

Соблюдайте осторожность при обращении с прибором. При погрузке и разгрузке размещайте прибор в строгом соответствии с маркировкой на транспортной упаковке (см. Раздел Расшифровка символов) и принимайте защитные меры. Категорически запрещается ронять и ударять прибор. При транспортировке прибор должен быть защищен от дождя и воздействия солнца.

Условия хранения

Температура окружающей среды: 4 °C~50 °C

Относительная влажность воздуха: не выше 85%

Атмосферное давление: 86,0 кПа-106,0 кПа

8.11 Меры предосторожности перед установкой

- При транспортировке и хранении прибора допустимый диапазон температур составляет 4 °C~50 °C, а максимальная влажность составляет 85 %.
- При получении прибора проверьте его упаковку для выявления повреждений. После распаковки проверьте состояние каждого компонента. Если какой-либо компонент отсутствует или поврежден во время транспортировки, то немедленно сообщите об этом обслуживающему персоналу компании Lituo.
- Место, выбранное для установки прибора, должно быть ровным и устойчивым, не должно иметь источников вибрации, должно хорошо проветриваться и находиться вне прямых солнечных лучей, вдали от источников тепла и ветра.
- Прибор должен быть подключен к электрической розетке с защитным заземлением, чтобы максимально снизить риск поражения электрическим током.
- Вокруг прибора должно быть достаточно места для облегчения подключения/отключения кабеля электропитания; не устанавливайте прибор в месте, в котором будет трудно отключить

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

питание.

- Перед началом эксплуатации прибора рекомендуется оценить электромагнитную обстановку в лаборатории. Чтобы не нарушать нормальную работу прибора, не размещайте его рядом с источником сильных электромагнитных помех. Не устанавливайте прибор рядом с щеточным электродвигателем, мигающей люминесцентной лампой и устройством с часто включаемым/выключаемым электрическим контактном.
- Для обеспечения непрерывного питания необходимо использовать источник бесперебойного питания, соответствующий требованиям: не менее номинальной мощности приборов: LTS-BMC60: 500VA, LTS-BMC80: 600VA, LTS-BMC90: 600VA

8.12 Этапы установки

1) Поместите прибор на безопасный стол так, чтобы его задняя часть находилась на расстоянии не менее 25 см от препятствий, например, стены;

2) Надлежащим образом подсоедините кабель для передачи данных;

3) Подключите его к источнику питания в соответствии с условиями работы;

Подсоедините кабель электропитания, соответствующий устройству, к разъему электропитания на задней панели прибора и подключите к розетке. Включите прибор клавишей включения, чтобы он заработал.

4) При первом использовании он должен работать без нагрузки не менее 2 часов; убедившись, что температура стабильна, поместите в него флакон с посевом.

8.13 Подключение к ЛИС

Анализатор культур крови может быть подключен к Лабораторной Информационной Системе (ЛИС) для обмена данными. Для получения протокола подключения к ЛИС свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9 Инструкция по эксплуатации

9.1 Вход пользователя в систему и самопроверка прибора

(1) **Включение питания:** подключите питание и нажмите клавишу включения на задней панели, на сенсорном экране появится окно входа пользователя, как показано на рис. 1.

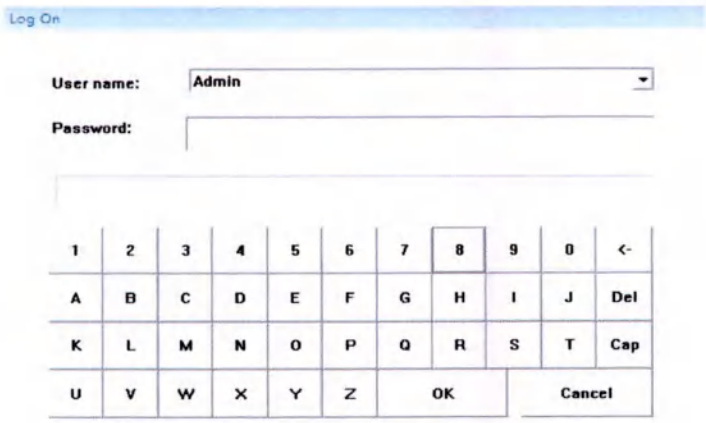


Рис. 1

(2) **Вход:** щелкните раскрывающийся список [User name] «Имя пользователя» и выберите имя пользователя; по умолчанию используется имя пользователя "Admin" и пароль «8888»; после введения имени пользователя и пароля нажмите [OK] ([ПОДТВЕРДИТЬ]).

Если после нажатия кнопки [OK] ([ПОДТВЕРДИТЬ]) появится интерфейс, показанный на рис. 2, то это означает, что операция входа в систему завершена. Если появится интерфейс, показанный на рис. 3, то это означает, что пароль неверный; повторно введите пароль, нажав [YES] ([ДА]) в диалоговом окне подсказки, или выйдите из системы, нажав [NO] ([НЕТ]).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис.2

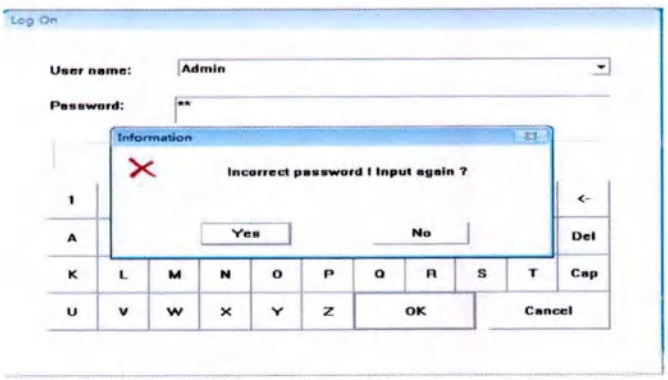


Рис. 3

(3) **Самопроверка при включении питания:** после завершения входа в систему и входа в интерфейс, как показано на рис. 2, через 5 секунд открывается интерфейс самопроверки, показанный на рис. 4, что указывает на то, что система начала самопроверку оборудования.

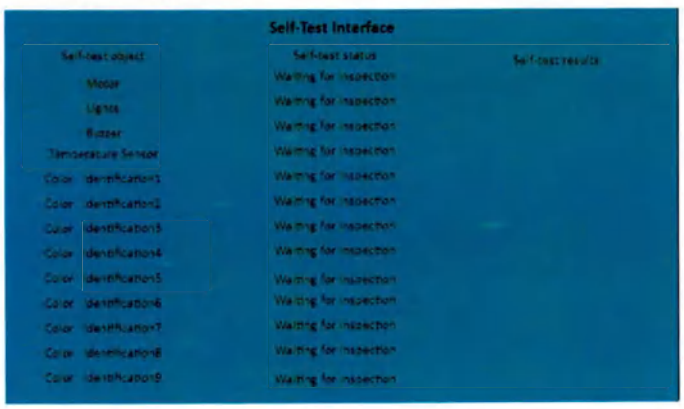


Рис. 4

(4) **Результат самопроверки:** во время самопроверки устройства статус проверки каждого элемента оборудования отображается в колонке результата самопроверки, чтобы пользователь мог узнать о текущем состоянии оборудования прибора. Если результат самопроверки отображается как «Pass» («Соответствует»), то это означает, что оборудование работает нормально; если

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

результат отображается как «Fail» («Не соответствует»), то это указывает на неисправность оборудования. Если после многократного включения/выключения результат самопроверки по-прежнему отображается как «Fail» («Не соответствует»), то, пожалуйста, своевременно свяжитесь с компанией Zhuhai Lituo Biotechnology Co., Ltd. См. результаты самопроверки на рис. 5.

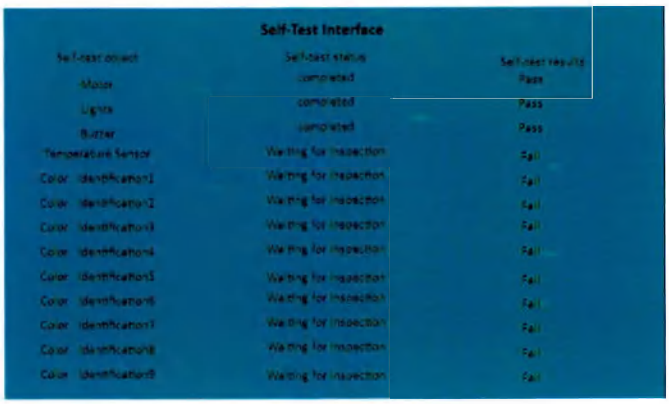


Рис. 5

9.2 Настройка параметров работы

После самотестирования при включении система переходит в интерфейс, показанный на рис. 6. Интерфейс культивирования в основном используется для отображения статуса культивирования во флаконах в реальном времени и одновременно для подсчета количества флаконов с данным статусом культивирования. В этом интерфейсе есть несколько рабочих кнопок, которые облегчают пользователю выполнение других функций, таких как загрузка и выгрузка флаконов, установка параметров системы и запросы.

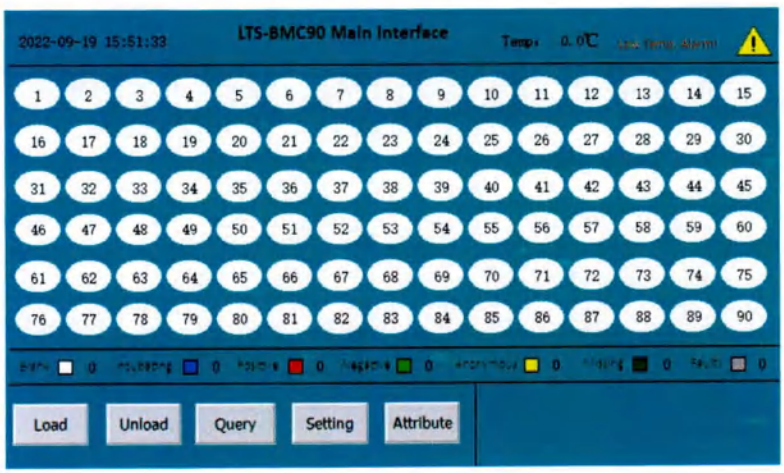


Рис. 6

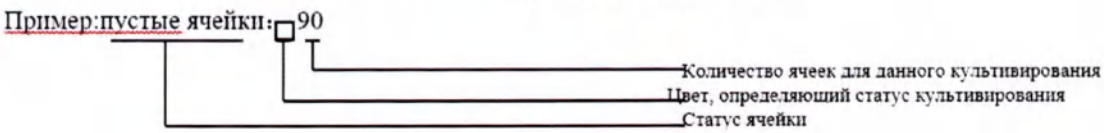
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.2.1 Описание интерфейса культивирования

(1) Статус культивирования в ячейках

Тип ячейки	Цвет	Примечания
Пустая ячейка	(белая)	В ячейку возможна загрузка флакона.
Ячейка, в которой проводится культивирование	(голубая)	Ячейка, в которой проводится культивирование после правильной загрузки; будет подан сигнал тревоги в случае выгрузки флакона по неправильной процедуре.
Ячейка с положительным результатом	(красная)	В ячейке с зарегистрированным положительным результатом может быть проведена выгрузка флакона.
Ячейка с отрицательным результатом	(светло-зеленая)	В ячейке с зарегистрированным отрицательным результатом может быть проведена выгрузка флакона.
Безымянная ячейка	(желтая)	Ячейка, в которой проводится культивирование после загрузки безымянного флакона; в случае выгрузки флакона во время культивирования будет подан сигнал тревоги. После введения штрих-кода для ячейки она будет изменена на ячейку, в которой проводится нормальное культивирование.
Пропущенная ячейка	(темно-зеленая)	Выгрузка флакона при нормальном культивировании в ячейке называется аномальной работой; если такой флакон не будет загружен обратно в течение получаса, то ячейка не может использоваться, и все данные не могут быть эффективно сохранены.
Неисправная ячейка	(серая)	Ячейка, в которой не допускается никаких операций после ее идентификации как неисправной в случае повреждения или непрохождения проверки.

(2) Количественная описательная статистика статуса культивирования:



(3) Описание кнопок, переключающих в интерфейсы других операций

Переключение интерфейсов операций	Переключающая кнопка	Примечания
Переход в интерфейс операции загрузки	[Load] ([Загрузка])	Нажмите на функциональную кнопку для перехода в интерфейс операции загрузки.
Переход в интерфейс операции выгрузки	[Unload] ([Выгрузка])	Нажмите на эту кнопку для перехода в интерфейс операции выгрузки.
Переход в интерфейс операции запроса исторических данных	[Query] ([Запрос])	Нажмите на эту кнопку для перехода в интерфейс операции запроса исторических данных.
Переход в интерфейс настройки параметров системы	[Setting] ([Настройка])	Нажмите на эту кнопку для перехода в интерфейс настройки параметров системы и изменения работы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Переход в интерфейс просмотра параметров системы	[Attribute] ([Параметры])	Нажмите на эту кнопку для перехода в интерфейс информации о параметрах системы.

(4) Дополнительное описание других функций дисплея

① Отображение температуры системы в режиме реального времени и функция аварийной сигнализации при аномальной температуре:

Диапазон температур инкубатора: 35,0 ± 1,5 °C. Когда температура превышает этот диапазон, на интерфейсе появляется предупреждающая метка об аномальной температуре, и одновременно зуммер непрерывно подает сигнал тревоги 3 раза, чтобы предупредить об аномальной температуре.

② Предупреждающий элемент содержит разные предупреждающие сообщения для разных условий:

Если операция открывания двери длится более 10 минут, то зуммер будет непрерывно сигнализировать о том, что дверь еще не закрыта; после закрытия предупреждающее сообщение исчезнет;

Если среди флаконов, в которых проводится культивирование, имеется флакон с положительным (отрицательным) результатом, то в интерфейсе будет отображаться предупреждающее сообщение "There is a positive (negative) bottle, please deal with it timely" («Имеется флакон с положительным (отрицательным) результатом, своевременно обработайте его»); после выгрузки всех флаконов с положительным (отрицательным) результатом это предупреждающее сообщение исчезнет;

После выгрузки флакона, в котором проводится культивирование (включая безымянный флакон), на интерфейс появится подсказка "This bottle is still under culture, please insert it to the original hole timely» («В этом флаконе еще проводится культивирование, своевременно загрузите его в исходную ячейку»). После загрузки флакона в исходную ячейку предупреждающее сообщение на интерфейсе исчезнет.

9.2.2 Интерфейс загрузки флакона

В основном интерфейсе нажмите кнопку [Load] ([Загрузка]), чтобы перейти в интерфейс загрузки. Этот интерфейс в основном используется для загрузки, как показано на рис. 7.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

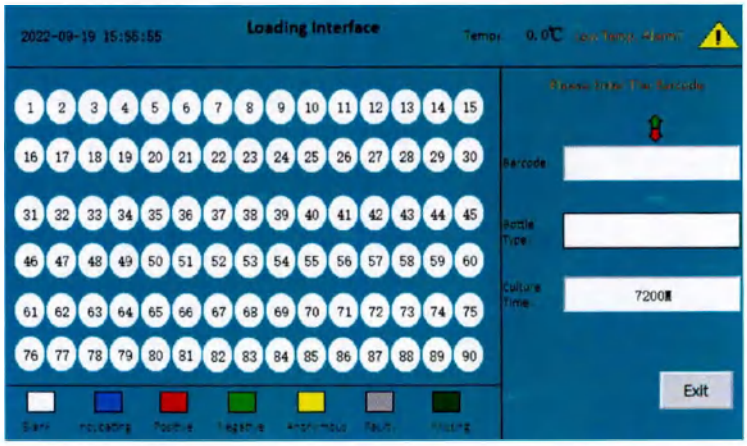


Рис. 7

① Существует 2 способа введения штрих-кода:

i. Используйте сканер штрих-кода (в интерфейсе, показанном на рис. 7, сканируйте штрих-код напрямую с помощью сканера штрих-кода);

ii. Введите штрих-код вручную (нажмите на поле штрих-кода, введите штрих-код и нажмите
«ОК» («ПОДТВЕРДИТЬ»).

② Типы флаконов: прибор автоматически классифицирует флаконы по трем типам в соответствии с введенным штрих-кодом, т.е. «Aerobic Blood Culture Bottles (30 мл)», «Aerobic Blood Culture Bottles (20 мл)» и «Anaerobic Blood Culture Bottles (40 мл)».

③ Выбор времени культивирования: пользователь может выбрать время культивирования; оно выражено в минутах: минимальное время культивирования составляет 1 мин, а максимальное - 7200 мин.

Примечание:

1. По умолчанию время культивирования составляет 7200 минут;

2. Время культивирования необходимо изменить перед вводом штрих-кода.

(2) После правильного ввода штрих-кода программа автоматически переходит в интерфейс загрузки, как показано на Рис. 8.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

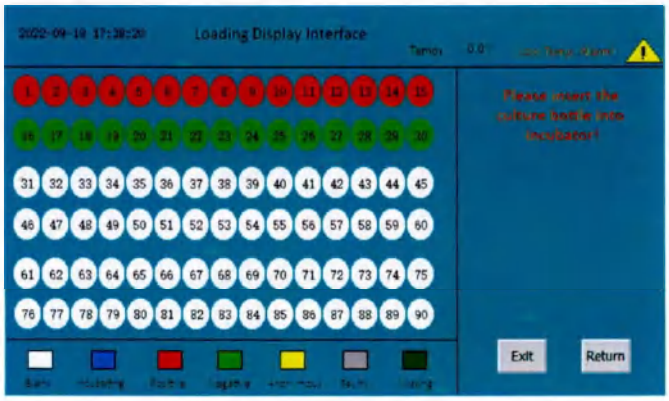


Рис. 8

Описание функциональных модулей на дисплее интерфейса загрузки:

① Панель дисплея статуса загрузки

После того, как программное обеспечение перейдет к интерфейсу статуса загрузки, в ожидании загрузки операцию загрузки можно отменить в любое время. После загрузки флакона в любую пустую ячейку индикатор ячейки загорится синим цветом, а на панели статуса загрузки будет отображаться измененный цвет номера ячейки, что указывает на успешную загрузку.

После завершения загрузки ячейки автоматически возвращается «интерфейс загрузки» (рис. 7), а «интерфейс культивирования» возвращается нажатием кнопки [Exit] ([Выход]), как показано на рис. 6.

Примечание: в интерфейсе загрузки имеются две функциональные кнопки:

Функциональная кнопка A [Return] ([Возврат]): используется для отмены загрузки и возврата к интерфейсу расположения флаконов.

Функциональная кнопка B [Exit] ([Выход]): используется для отмены загрузки и возврата к интерфейсу культивирования.

9.2.3 Интерфейс выгрузки флаконов

После отображения отрицательных и положительных результатов в интерфейсе статуса культивирования нажмите функциональную кнопку [Unload] ([Выгрузка]), чтобы перейти в интерфейс выгрузки, как показано на рис. 10:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

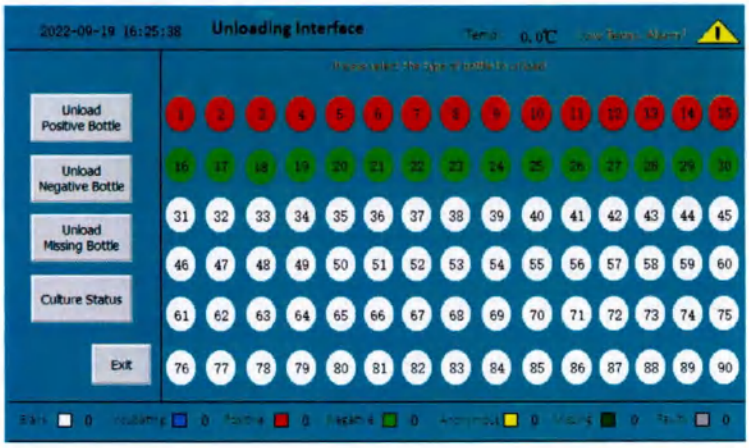


Рис. 10 Интерфейс выгрузки флаконов

(1) Панель выбора выгрузки

На панели выбора выгрузки имеется 6 функциональных кнопок для выполнения разных соответствующих функций.

① После нажатия функциональной кнопки [Unload Positive Bottle] ([Выгрузка положительных флаконов]) в интерфейсе выгрузки будут отображаться только все ячейки с положительным результатом, чтобы провести выгрузку флаконов с положительным результатом, как показано на рис. 11:

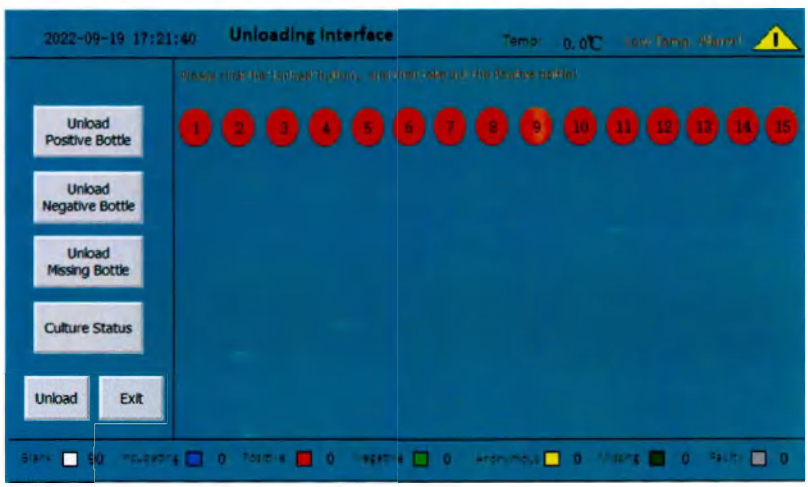


Рис. 11 Интерфейс выгрузки флаконов с положительным результатом

② После нажатия функциональной кнопки [Unload Negative Bottle] ([Выгрузка отрицательных флаконов]) в интерфейсе выгрузки будут отображаться только все ячейки с отрицательным результатом, чтобы провести выгрузку флаконов с отрицательным результатом, как показано на рис. 12:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

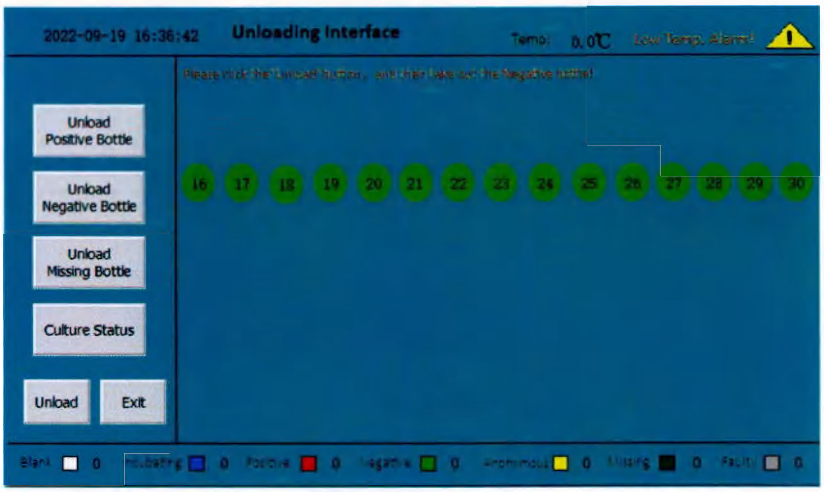


Рис. 12 Интерфейс выгрузки флаконов с отрицательным результатом

③ Функциональная кнопка [Unload Missing Bottle] ([Выгрузка пропущенных флаконов]) используется для извлечения всех пропущенных флаконов.

④ Функциональная кнопка [Culture Status] ([Статус культивирования]) используется для возврата к интерфейсу выгрузки из интерфейса выгрузки флаконов с положительным или отрицательным результатом, чтобы повторно выбрать выгрузку флакона с положительным или отрицательным результатом, как показано на рис. 11.

⑤ Функциональная клавиша [Unload] ([Выгрузка]): после выгрузки флаконов с положительным или отрицательным результатом снова нажмите [Unload] ([Выгрузка]), чтобы перейти в интерфейс выгрузки, как показано на рис. 13.

⑥ Функциональная клавиша [Exit] ([Выход]) используется для возврата в интерфейс культивирования.

(2) Процесс выгрузки

① Для выгрузки одного флакона с отрицательным или положительным результатом:

В интерфейсе выгрузки нажмите на ячейку с отрицательным или положительным результатом, чтобы войти в интерфейс выгрузки, как показано на рис. 13.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 13 Одиночная ячейка с выгружаемым флаконом

В этот момент мигает индикаторная лампа состояния ячейки, указывая на то, что флакон из этой ячейки должен быть выгружен нормально. При мигании индикаторной лампы состояния ячейки пользователь может вынуть флакон. После выгрузки флакона индикаторная лампа состояния перестает мигать, и в то же время статус ячейки в интерфейсе статуса выгрузки меняется с рис. 13 на рис. 14, указывая на то, что выгрузка прошла успешно.

Рис. 14

① Для выгрузки нескольких флаконов с отрицательным или положительным результатом:

В интерфейсе выгрузки после выбора функциональной кнопки выгрузки флакона с отрицательным (положительным) результатом прибор автоматически выберет все ячейки с отрицательным (положительным) результатом, а после нажатия кнопки [Unload Bottle] ([Выгрузка флаконов]) будут выбраны все ячейки, и их цвет изменится на оранжевый (как показано на рис. 15), а индикаторы состояния ячеек будут мигать одновременно, показывая, что флаконы из этих ячеек могут быть выгружены нормально. После успешной выгрузки флакона из ячейки ее индикатор состояния перестает мигать, и одновременно в интерфейсе обновляется отображение статуса ячейки. При мигании индикаторных ламп состояния ячеек вы можете вынуть флаконы один за другим.

После выгрузки всех флаконов, разрешенных для нормальной выгрузки, программное обеспечение системы отобразит интерфейс, как показано на рис. 16.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 15 Ячейки с флаконами, подлежащими выгрузке, при подтверждении выгрузки серии бутылок

Рис. 16 Успешная выгрузка ячеек сериями

9.2.4 Запрос исторических данных, экспорт и удаление

Нажмите функциональную кнопку [Query] ([Запрос]) в интерфейсе культивирования, чтобы войти в интерфейс запроса исторических данных о культивировании, как показано на рис. 17:

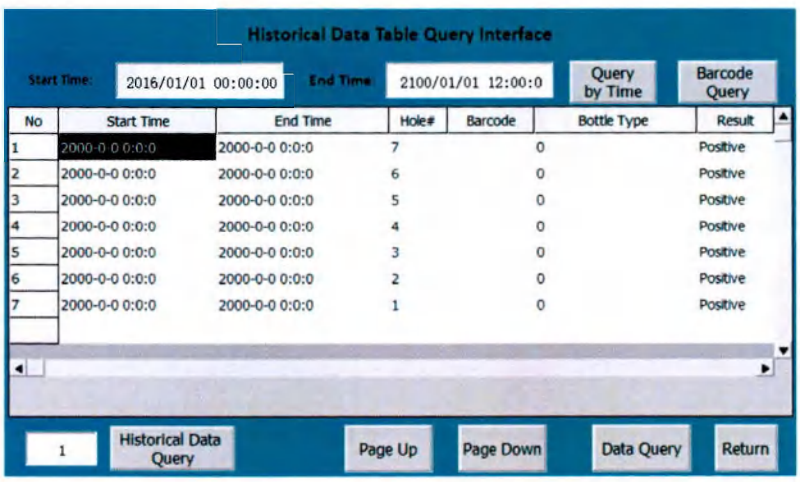


Рис. 17 Интерфейс исторических данных о культивировании

① Ниже приводятся инструкции о кнопках в интерфейсе исторических данных о культивировании:

Переключающая кнопка	Примечания
[Query by Time] ([Запрос по времени])	После ввода времени начала и окончания запросите исторические данные о культивировании за этот период, нажав на эту функциональную кнопку.
[Query by Barcode] ([Запрос по штрих-коду])	Нажмите эту функциональную клавишу, чтобы перейти к интерфейсу запроса по штрих-коду (рис. 18).
[Historical Data Query] ([Запрос данных])	Выберите любую ячейку с историческими данными, нажмите эту функциональную кнопку, чтобы переключиться на просматриваемую ячейку и запросить подробные данные о культивировании за период (рис. 19).
[Return] ([Возврат])	Нажмите на эту функциональную кнопку для перехода в интерфейс культивирования
[Page Up] ([Предыдущая страница])	Нажмите на эту функциональную кнопку для возврата на предыдущую страницу исторических данных.
[Page Down] ([Следующая	Нажмите на эту функциональную кнопку для перехода на следующую страницу исторических данных.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

② Запрос исторических данных по штрих-коду

В интерфейсе исторических данных нажмите запрос по штрих-коду, чтобы войти в интерфейс запроса исторических данных (рис. 18). После ввода штрих-кода в поле штрих-кода будет автоматически запрошена историческая запись о флаконе с этим штрих-кодом; основная функция на этой странице такая же, как и в интерфейсе исторических данных о культивировании.

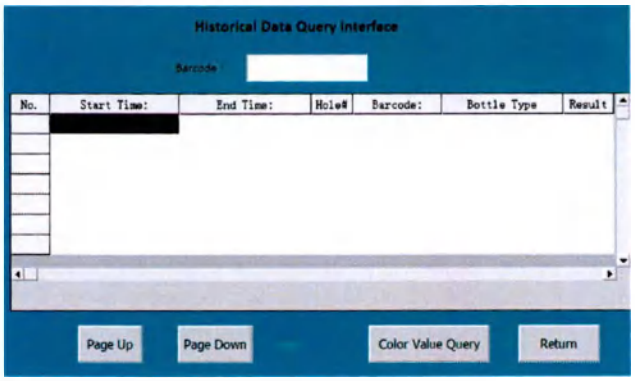


Рис. 18

③ Запрос информации о флаконе и его копия

В интерфейсе запроса исторических данных и запроса исторических данных о культивировании нажмите функциональную кнопку [Data Query] ([Запрос данных]), чтобы войти в интерфейс с историческим цветом значения соответствующей ячейки. Этот интерфейс отображает информацию о культивировании в этом флаконе, которую можно скопировать на USB-накопитель, нажав на кнопку [Export] ([Экспорт]) (рис. 19). После успешного экспорта в поле ввода отображается количество экспортированных исторических записей; иначе "-1"

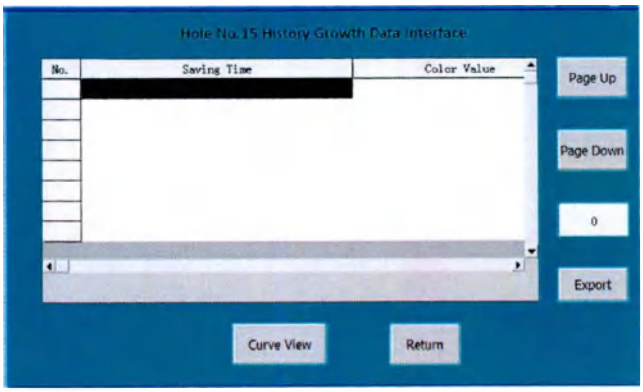


Рис. 19

④ Запрос кривой и процесса роста

В интерфейсе запроса данных [History Growth Data Interface] нажмите функциональную кнопку [Curve View] ([Показать кривую]), чтобы войти в интерфейс «таблицы исторических данных о росте». В интерфейсе имеются подробные исторические данные

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

о культивировании в этом флаконе, которые можно использовать для дальнейшего анализа тенденции роста во флаконе (как показано на рис. 20). После нажатия кнопки [Settings] ([Настройки]) выберите или введите время во всплывающем диалоговом окне, чтобы отобразить кривую культуры с введенного момента времени.

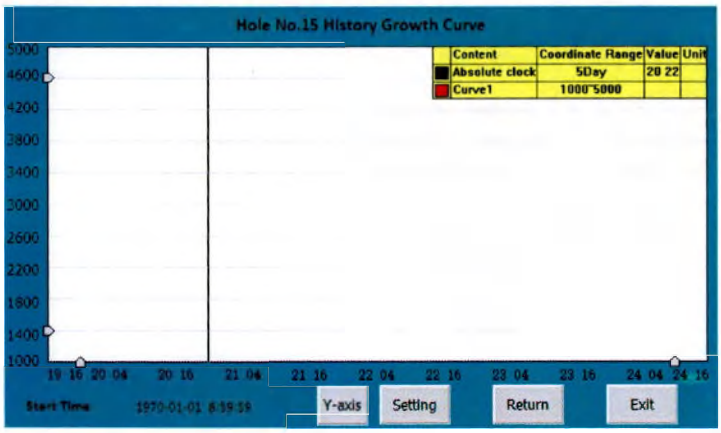


Рис. 20

⑤ Удаление исторических данных

После нажатия кнопки [System Setting] ([Настройка системы]) в интерфейсе культивирования войдите в интерфейс настройки параметров системы; после нажатия кнопки [Data Processing] ([Обработка данных]) войдите в интерфейс удаления данных (рис. 21); нажмите [Historical Data Deletion] ([Удаление исторических данных]), чтобы удалить исторические данные.

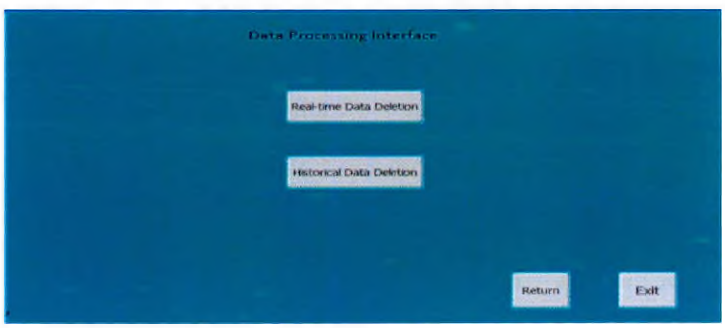


Рис. 21

9.2.5 Функция настройки параметров системы

Для настройки параметров системы в основном используется функциональная кнопка [Setting] ([Настройка]) в интерфейсе статуса культивирования. Эта ключевая функция в основном доступна персоналу, обслуживающему прибор. Если пользователь во время работы обнаружит какое-либо ненормальное явление в системе, то, пожалуйста, своевременно свяжитесь с обслуживающим персоналом компании Литуо для решения проблемы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.2.6 Функция просмотра характеристик системы

После нажатия кнопки [Attribute] ([Параметры]) в интерфейсе статуса культивирования система войдет в интерфейс «характеристики». Этот интерфейс в основном содержит название и номер прибора, текущую версию программного обеспечения и объем системной памяти. Подробный интерфейс показан на рис. 22:

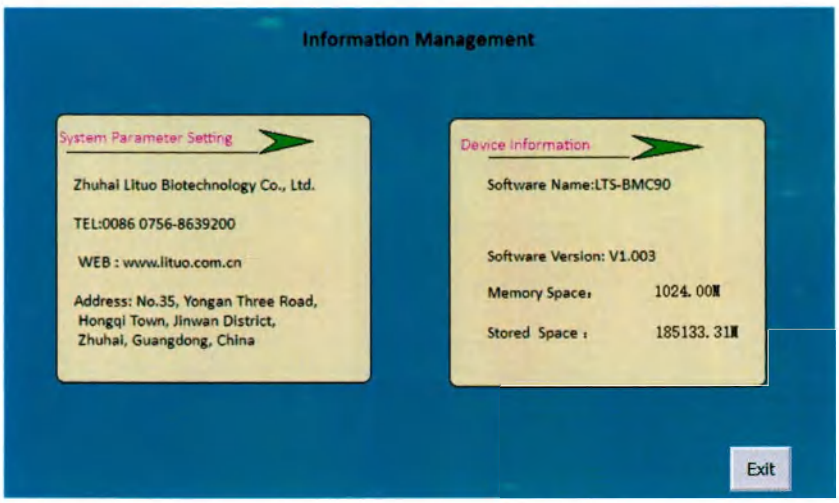


Рис. 22

В зависимости от объема дискового пространства, отображаемого в этом интерфейсе, следует обратить внимание на следующие вопросы:

Периодически делайте резервные копии и удаляйте исторические данные о культивировании флаконов с отрицательными и положительными результатами, чтобы избежать накопления большого количества данных о культивировании, которые влияют на скорость работы системы.

9.2.7 Безымянный флакон

При загрузке флакона необходимо ввести штрих-код; при загрузке без ввода штрих-кода система подскажет, что это безымянный флакон. Если система обнаружит загруженный флакон при отсутствии статуса загрузки, она тоже подскажет, что это безымянный флакон.

Обработка безымянного флакона: при обнаружении безымянного флакона в ячейке нажмите на желтую ячейку с безымянным флаконом на «основном интерфейсе»; нажмите на штрих-код в информации о ячейке, чтобы увидеть пустое поле; нажмите на пустое поле, чтобы ввести или отсканировать правильный штрих-код; после нажатия кнопки «ОК» («ПОДТВЕРДИТЬ») безымянный флакон изменится на флакон, в котором проводится культивирование.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.2.8 Контроль качества

1. Не используйте флакон с истекшим сроком годности.
2. Не используйте флакон с пожелтевшим сенсором или помутневшей средой.
3. Использованный во флаконе стандартный положительный штамм:

Аэробный флакон	Анаэробный флакон
Neisseria meningitidis ATCC 13090	Clostridium histolyticum ATCC 19401
Haemophilus influenzae ATCC 19418	Clostridium perfringens ATCC 13124
Streptococcus pneumoniae ATCC 6305	Bacteroides fragilis ATCC 25285
Streptococcus pyogenic ATCC 19615	Bacteroidaceae vulgates ATCC 8482
Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853	Streptococcus pneumoniae ATCC 6305
Candida albicans ATCC 18804	Escherichia coli ATCC 25922
Staphylococcus aureus ATCC 25923	Staphylococcus aureus ATCC 25923
Escherichia coli ATCC 25922	
Alcaligenes faecalis ATCC 8750	

4. Рекомендуется проверять рабочие характеристики каждой партии флаконов с использованием флаконов с положительным и отрицательным результатом. Рекомендуются следующие методы проверки:

① Точность положительных результатов посева: приготовьте суспензии стандартных штаммов, перечисленных в (3) выше, концентрацией 0,5 MCF, затем разведите их до концентрации около 1000 КОЕ/мл и внесите 1 мл во флакон. Наконец, проверьте флакон с посевом крови по процедуре, описанной в руководстве по эксплуатации Автоматизированной системы культивирования крови. Каждый стандартный штамм следует посеять в 10 флаконов из одной серии; через 12-72 часа результаты культивирования во всех флаконах должны быть положительными с точностью 100 %.

② Точность отрицательных результатов посева: загрузите 10 незасеянных флаконов в Автоматизированную систему культивирования крови в соответствии с инструкциями, приведенными в руководстве по эксплуатации системы; после культивирования в течение 5 дней результаты анализа незасеянных флаконов в этой системе должны быть отрицательными с точностью 100%.

Если флакон, используемый для контроля качества, не дает ожидаемых результатов, не используйте этот флакон и свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.

9.2.9 Калибровка прибора

Уполномоченный представитель производителя проводит калибровку и обслуживание прибора в помещении пользователя каждые шесть месяцев.

Если пользователь обнаружит аномальный результат анализа менее чем через

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

полгода после калибровки и технического обслуживания, то, пожалуйста, свяжитесь с представителем для повторной калибровки и технического обслуживания.

9.2.10 Функция восстановления после сбоя питания

1) Условия: после включения прибора начальное время культивирования и начальное значение культуры будут сохранены только после помещения флакона в ячейку для культивирования более чем на 10 минут. Если введена информация со штрих-кода, ячейку можно восстановить, пока флакон не будет извлечен или выгружен в обычном режиме. После выгрузки и удаления флакона в обычном режиме необходимо подождать 1 минуту, прежде чем можно будет продолжить культивирование в ячейке, из которой извлечен флакон.

(2) Реализация: при повторном включении прибора после сбоя питания информация о флаконе в ячейке до сбоя питания будет автоматически восстановлена в течение 2 секунд после входа в основной интерфейс прибора, при условии, что исходный флакон в ячейке остался прежним.

(3) Удаление данных после восстановления.

Удаление данных после нормальной выгрузки: после получения положительного или отрицательного результата по флакону необходимо выполнить обычную операцию на экране выгрузки. Вернитесь к главному интерфейсу культивирования после извлечения всех флаконов, которые необходимо выгрузить, и если в течение 60 секунд в позиции ячейки флакон отсутствует, данные штрих-кода, начальное значение культуры и время начала культивирования в ячейке будут удалены, но данные истории культивирования в ней будут сохранены. Удаление данных при сбое питания: если исходный флакон будет извлечен из ячейки после отключения, но до возобновления питания, информация об исходном флаконе в ячейке будет удалена в течение 60 секунд, но данные истории культивирования в ячейке будут сохранены.

(4) Примечание: для деинсталляции необходимо удалить все флаконы, иначе штрих-код нельзя будет добавить вручную в эту ячейку. Если флаконы в определенной ячейке не удается деинсталлировать, вернитесь в интерфейс деинсталляции и нажмите на ячейку, которую нужно деинсталлировать отдельно, чтобы повторить попытку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.2.11 Руководство по печати отчетов

9.2.11.1 [Интерфейс входа в систему]

Дважды нажмите на иконку ПО автоматической системы культур крови на рабочем столе компьютера. Интерфейс входа в систему показан на Рис. 1, имя пользователя по умолчанию - admin, пароль - 1234.

Нажмите кнопку [Login] («Войти»), чтобы войти в [Operation Interface] ([Операционный интерфейс]).

Рис. 1 Интерфейс входа пользователя в систему

9.2.11.2 [Операционный интерфейс]

(1) После входа в [Операционный интерфейс] в интерфейсе отображаются тип/модель, IP-адреса всех анализаторов, подключенных к одному компьютеру. На рис. 2 показано подключение одного анализатора.

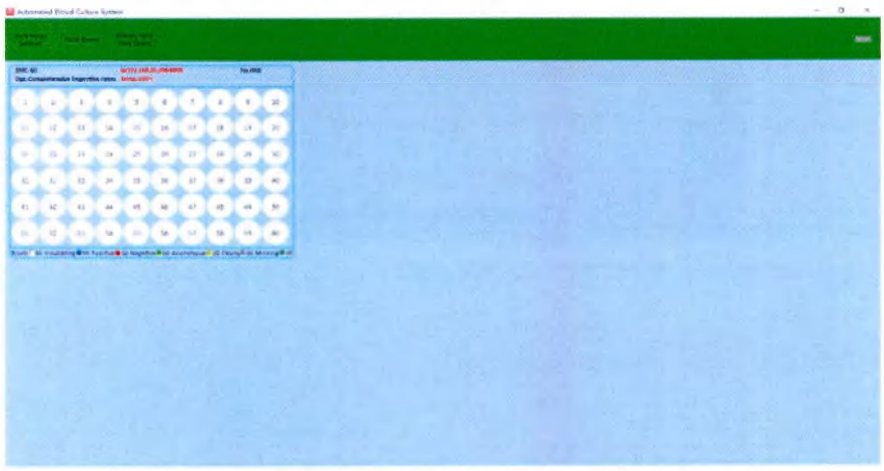


Рис. 2: Автоматическая система культур крови, подключенная к компьютерному интерфейсу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пользователи могут просматривать информацию о флаконе, температуре и конкретном положении флаконов всех подключенных анализаторов в интерфейсе.

Выберите номер ячейки и нажмите правой кнопкой компьютерной мыши, чтобы просмотреть информацию об образце (как показано на рис. 3) и запись журнала (как показано на рис. 4) предыдущего результата обработки в этой ячейки.

Выберите номер ячейки, кликните правой кнопкой мыши, затем появится следующее окно с сообщением «Case Information History Record» (Информация об образце. Запись журнала), как показано на следующем рисунке.

Нажмите кнопку [Case Information] ([**Информация об образце**]) в окне сообщений, а затем подробные сведения об образце будут отображаться, как представлено на следующем рис. 3.

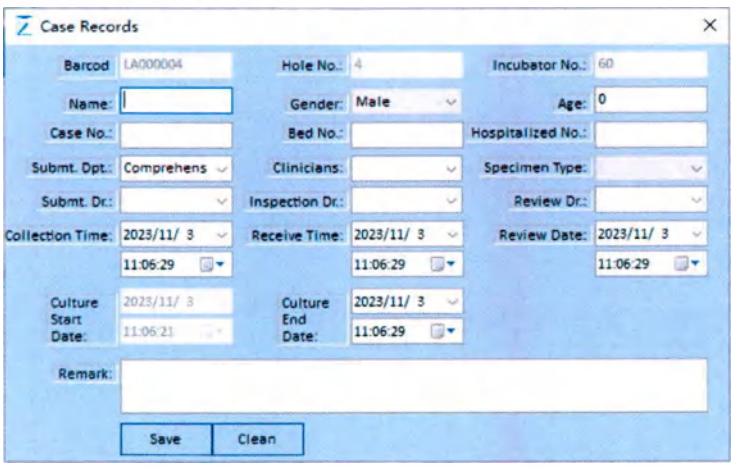


Рис. 3 Интерфейс медицинской карты

Case Records	Медицинские карты
Barcode	Штрихкод
Name	ФИО
Case No.	№ карты
Submt. Dpt.	Направл. отд.
Submt. Dr.	Направл. врач
Collection Time	Время сбора образца
Culture Start Date	Дата начала инкубации
Remark	Примечание
Hole No.	№ ячейки
Gender	Пол
Bed No.:	Койка №
Clinicians:	Клинические специалисты
Inspection Dr:	Проверяющий врач
Receive Time:	Время получения образца
Culture End Date:	Дата завершения инкубации
Incubator No.:	№ прибора
Age:	Возраст
Review Date:	Дата рассмотрения
Hospitalized No.:	Номер госпитализации
[illegible]	Тип образца
Review Dr.:	Ответственный врач

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Save	Сохранить
Clean	Очистить

Нажмите кнопку [History query] [**(Запрос истории)]** в окне сообщений, а затем подробные сведения об образце будут отображаться, как представлено на следующем рис. 4.

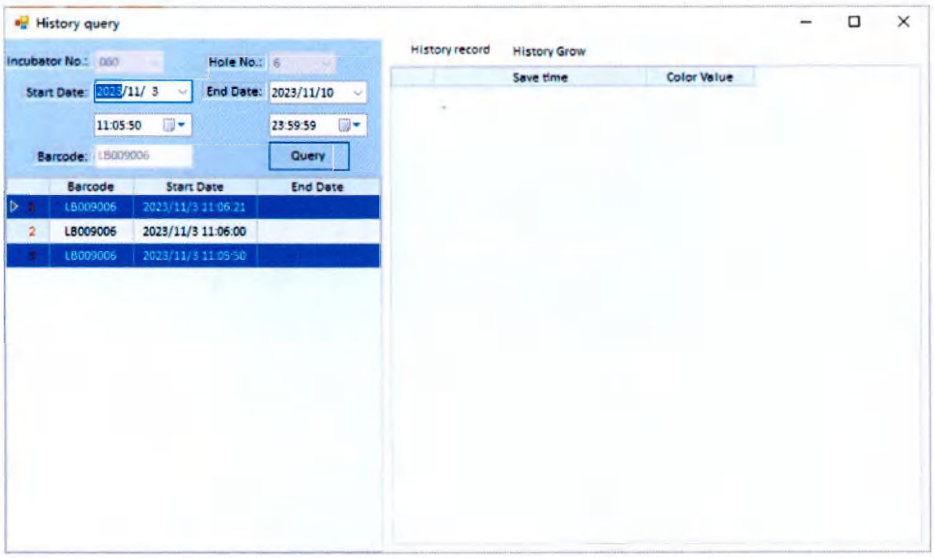


Рис. 4 Интерфейс записи журнала

History query	История запросов
Incubator No.:	№ прибора
Start Date:	Дата начала
Barcode:	Штрих-код
Hole No:	№ ячейки
End Date:	Дата окончания
Query	Запрос
History record	Запись журнала
History Grow	График роста
Save time	Сохраненное время
Color Value	Значение цвета

9.2.11.3 [Интерфейс настроек параметров]

(1) Нажмите на [System settings] **[(Настройки параметров)]** вверху в [Операционном интерфейсе], введите в [Интерфейс системных настроек], как показано на рис. 5, имя пользователя, дату, номер отделения, направляющего врача, врача, проанализировавшего образец, врача, проводившего контрольную проверку, другую конкретную информацию можно редактировать в этом интерфейсе в разделе [User/Dr./Dpt/ Settings] ([**Пользователь/Врач/Отдел. Настройки.]**)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

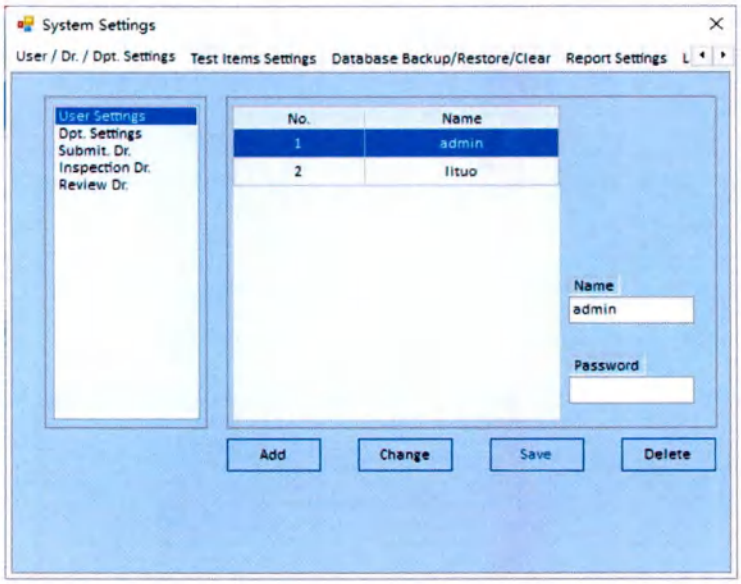


Рис. 5 Интерфейс системных настроек.

(2) Конкретные исследуемые параметры, название параметра, контрольное значение и тип образца можно задать в этом интерфейсе в разделе [Test Items Setting] (**[Настройки исследуемых параметров]**), как показано на рис. 6.

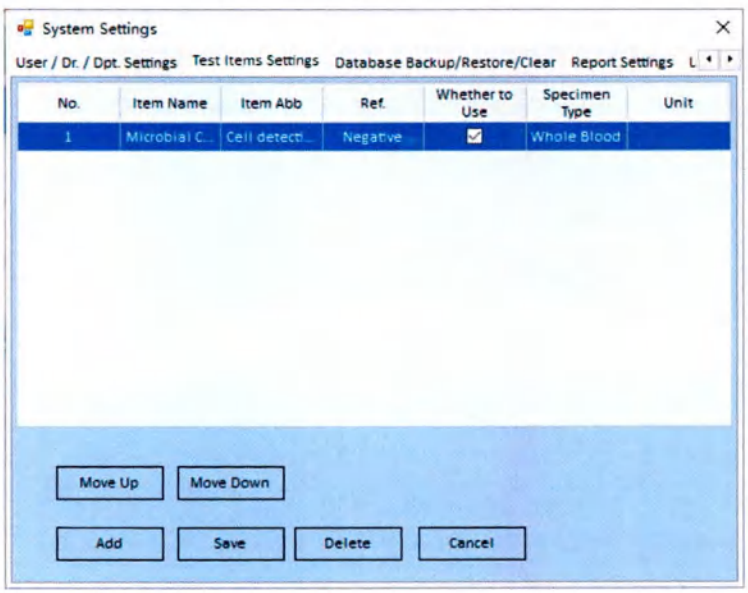


Рис. 6 Интерфейс настроек исследуемых параметров

(3) Информацию о базе данных можно задать в интерфейсе [Database Backup/Restore/Clear] ([Резервное копирование/восстановление/очистка базы данных]) для завершения резервного копирования, восстановления и очистки базы данных, при этом восстановление базы данных подразумевает повторный импорт данных, для которых было выполнено резервное копирование. Невозможно восстановить данные, для которых не было выполнено резервное копирование.

В этом интерфейсе можно очистить исторические данные и можно установить функцию автоматической очистки, как показано на рисунке 7.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

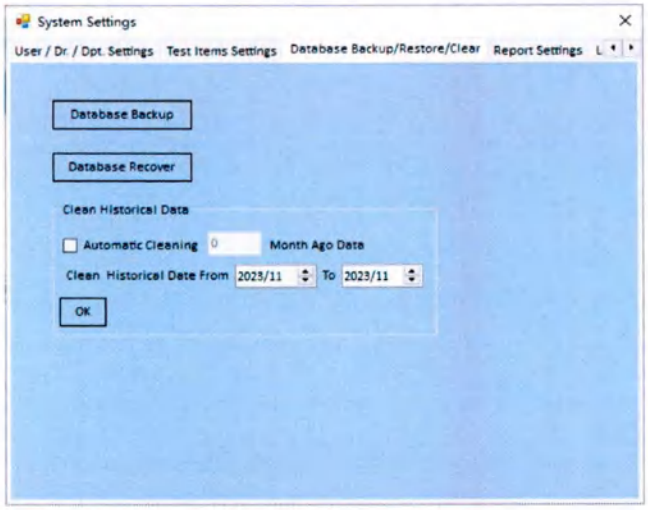


Рис. 7 Интерфейс резервного копирования/восстановления/очистки базы данных

Database Backup/Restore/Clear	Резервное копирование/восстановление/очистка базы данных
Database Backup	Резервное копирование базы данных
Database Recover	Восстановление базы данных
Clean Historical Data	Очистка архивных данных
Automatic Cleaning	Автоматическая очистка
Month Ago Data	Данные за месяц до исследования
Clean Historical Data From	Очистить архивные данные с

(4) Заголовок формы отчета можно задать в [Report Settings] [Интерфейсе настроек отчета], как показано на рисунке 8.

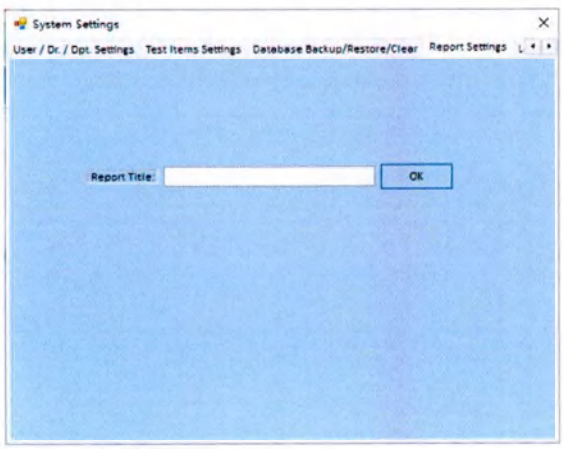


Рис. 8 Интерфейс настроек отчета

Языки операционного программного обеспечения можно переключать между английским и китайским в [Language Settings] ([Интерфейс настроек языка]), как показано на рисунке 9.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 9 Интерфейс настройки языка

9.2.11.4 [Интерфейс запроса медицинской карты]

Щелкните [Case Query] ([**Запрос карты**]) в операционном интерфейсе и войдите в интерфейс [Case Record Query] [**(Запрос медицинской карты)**], как показано на рисунке 10. Введите соответствующую информацию о пациенте, которую необходимо запросить, в верхнее поле слева, выберите медицинскую карту и распечатайте.

Снимите флажок [Print Preview] (**[Предварительный просмотр]**) чтобы перейти сразу к печати. Нажмите кнопку [Print] **([Распечатать)]** для печати отчета».

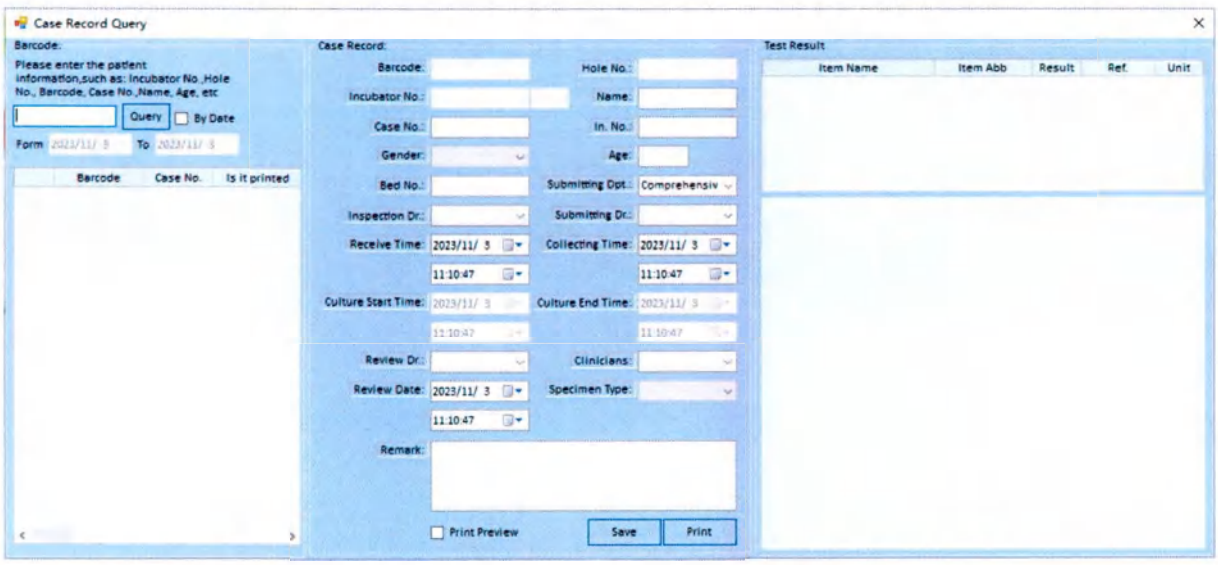


Рис. 10 Интерфейс запроса медицинской карты

Если стоит флажок возле [Print Preview] **([Предварительный просмотр печати)]**, нажмите [Print] **([Печать)]**, интерфейс предварительного просмотра отчета о пациенте отобразится, как показано на рис. 11, нажмите кнопку печати в левом верхнем углу для печати.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

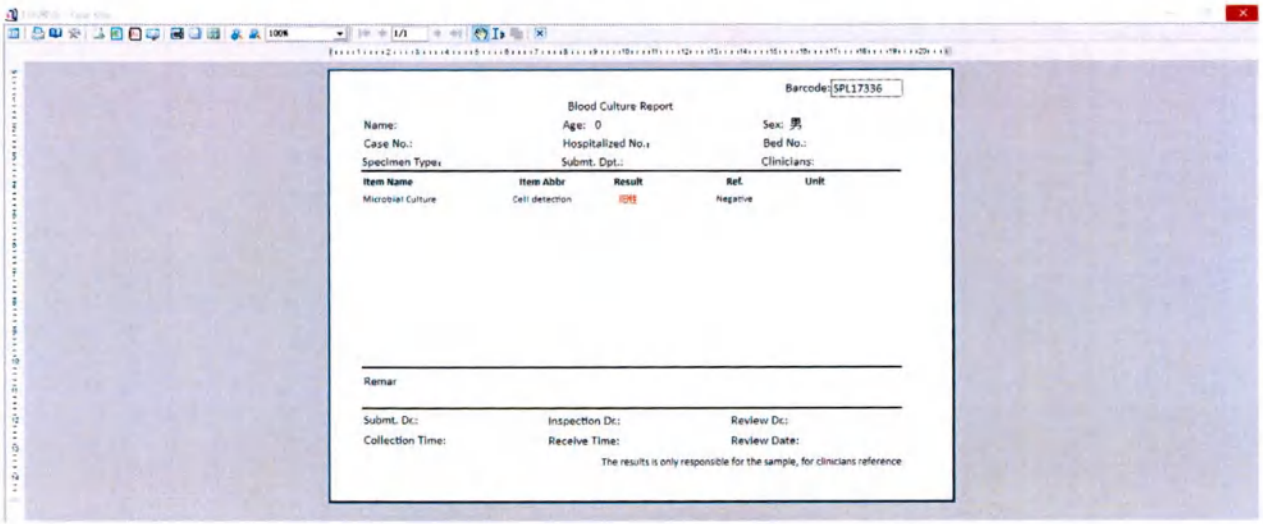


Рис. 11 Просмотр отчета о пациенте

9.2.11.5 [Интерфейс гарантийного и постгарантийного обслуживания]

В интерфейсе входа в систему переключите имя пользователя на lituo, пароль - 123456, затем войдите в пользовательский интерфейс отдела гарантийного и постгарантийного обслуживания Zhuhai Lituo, как показано на рис. 12.

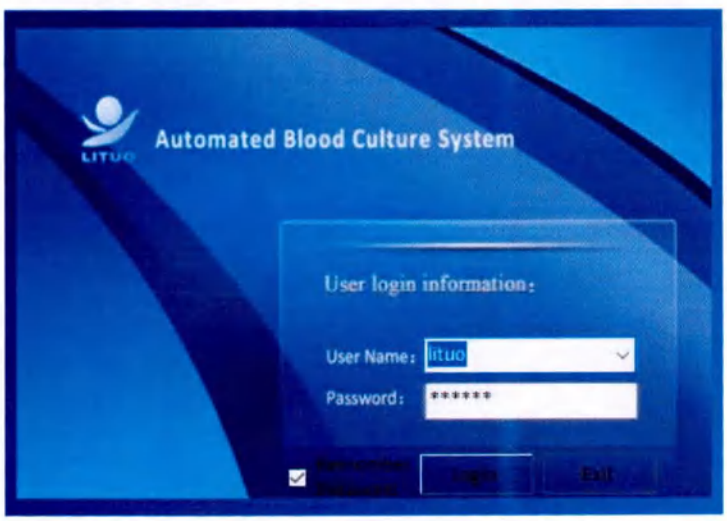


Рис. 12 Интерфейс входа в систему персонала отдела гарантийного и постгарантийного обслуживания

В операционном интерфейсе добавлены два элемента: [Report Edit] **([Редактирование отчета])** и [Device Mgt.]**([Управление прибором)]**, как показано на рис. 13.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 13 Операционный интерфейс входа в систему персонала отдела гарантийного и постгарантийного обслуживания

(1) Нажмите кнопку [Report Edit] ([**Редактировать отчет**]), эта функция используется для редактирования формата формы отчета, нажмите на соответствующие параметры, чтобы войти в редактор, как показано на рисунке 14 и рисунке 15.

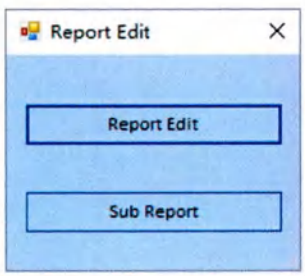


Рис. 14 Информационное окно редактирования отчета

Report Edit	Редактирование отчета
Sub Report	Подотчет

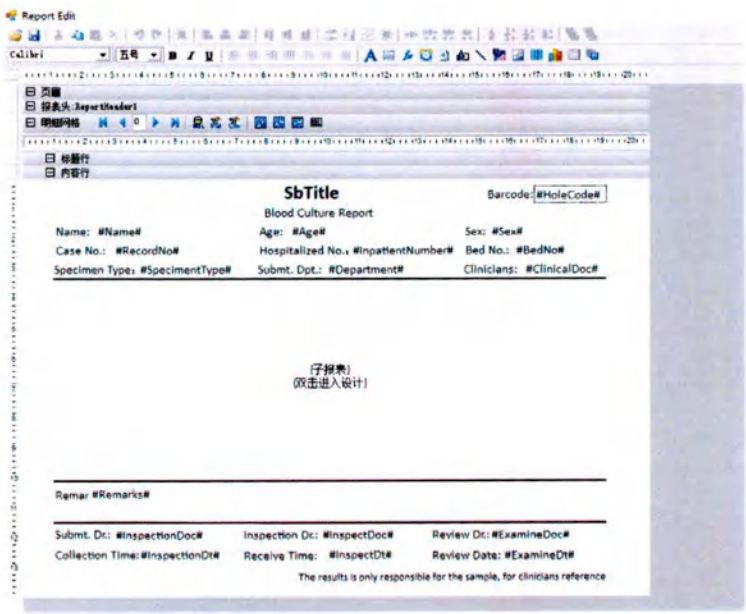


Рис. 15 Интерфейс редактирования отчета

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(2) Меню [Device Mgt.] ([Управление прибором]): Функция заключается в добавлении Автоматических систем культур крови в модель управления. Если у вас несколько анализаторов, то для их подключения к тому же компьютеру для наблюдения и мониторинга, выполните следующую операцию, которая показана на Рис.16, добавьте номер прибора и выберите соответствующую модель Автоматической системы культур крови, введите коммуникационный адрес и активируйте их.

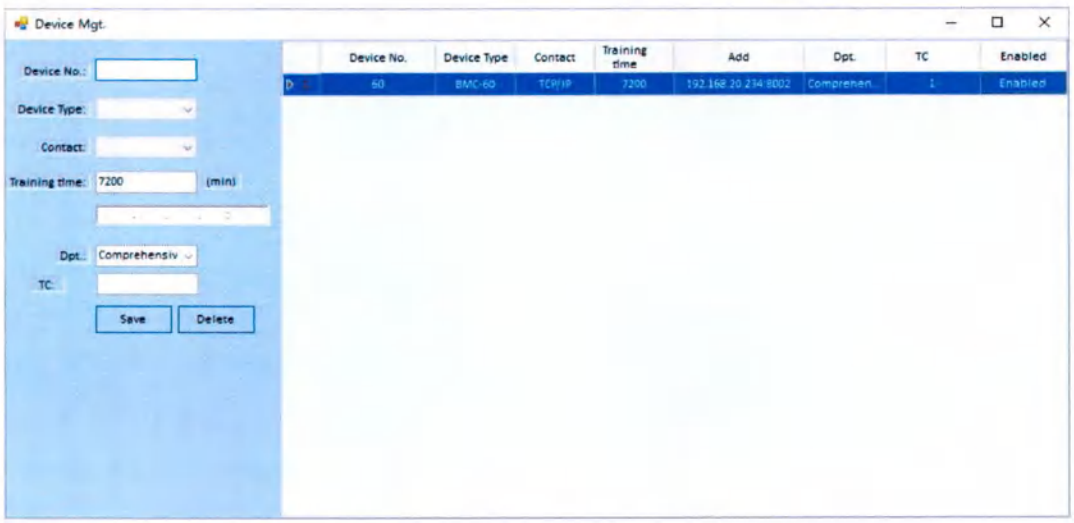


Рис. 16 Интерфейс управления прибором

10. Меры предосторожности

1. Перед использованием данного прибора, пожалуйста, внимательно прочитайте инструкцию по эксплуатации.

2. Если устройство используется не так, как указано производителем, то его защита может быть повреждена. Пожалуйста, используйте это устройство в строгом соответствии с назначением и областью применения, указанными в настоящем документе.

3. Перед использованием проверьте, нет ли мутной среды, бактериального осадка или повреждения флакона; при наличии, не используйте флакон больше, чтобы избежать повреждения прибора и получения неправильного результата.

4. В случае неисправности прибора запишите неисправность и сообщение на экране и сообщите об этом соответствующим техническим специалистам.

5. Отходы, образующиеся в процессе анализа, включая флаконы с положительным результатом и шприцы, следует утилизировать в соответствии с государственными требованиями к охране окружающей среды и в соответствии с административным правилами клиники. Не утилизируйте их как обычные бытовые отходы во избежание биологического загрязнения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Во время установки и демонтажа расходных материалов оператор должен использовать защитные перчатки или выполнять другие установленные клиникой защитные меры, чтобы предотвратить загрязнение биоактивными образцами.

7. Не двигайте, не трясите и не прикасайтесь к движущимся частям во время работы прибора.

8. Влажность может привести к неисправности, короткому замыканию, перегреву, поражению электрическим током и другим опасностям. Если на устройство попала влага, то выключите его, немедленно отсоедините кабель электропитания и просушите прибор. Причиной неисправности также может стать попадание посторонних предметов в прибор. В случае попадания влаги или посторонних предметов внутрь устройства, пожалуйста, не используйте его больше и свяжитесь с отделом послепродажного обслуживания.

9. Данный прибор должен использоваться только квалифицированными и обученными врачами и медсестрами в медицинском учреждении.

10. В процессе работы инкубатор регулярно встряхивается. При открывании дверцы встряхивание инкубатора прекратится. Если при открывании дверцы встряхивание инкубатора продолжается, то это указывает на неисправность блока управления дверцей. В этом случае, пожалуйста, не прикасайтесь к нему и немедленно свяжитесь с нашим персоналом по обслуживанию клиентов.

11. Неуполномоченным лицам запрещается прерывать или останавливать процесс работы прибора; в противном случае прибор может быть поврежден, а оператор может подвергнуться опасности.

12. Неуполномоченным лицам запрещается прерывать или останавливать процесс обработки образца во флаконе; в противном случае это может привести к загрязнению или утечке микроорганизмов и другой биологической опасности.

13. Неуполномоченным лицам запрещается прерывать или останавливать процесс транспортировки прибора; в противном случае прибор может быть поврежден, а оператор может подвергнуться опасности.

14. Срок получения положительного результата: обычно в течение 72 часов. Если в течение 72 часов положительный результат во флаконе не получен, то, пожалуйста, продолжайте культивирование до указанного времени.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11. Безопасность и техническое обслуживание

1. Рутинное обслуживание

Поддерживайте поверхность прибора чистой и сухой; после использования протрите поверхность влажной мягкой марлей, а затем не менее двух раз протрите 75 % этанолом.

2. Очистка после утечки из флакона

В случае утечки немедленно продезинфицируйте флакон 75 % этанолом, обеспечив достаточный (в течение 3 мин) контакт этанола с поверхностью, затем протрите флакон влажным полотенцем и, наконец, мягким сухим полотенцем.

3. Дезинфекция внутренней части прибора после утечки

Тщательно проверьте объем разлива и утечки; в случае загрязнения прибора уберите флакон с пролитым или вытекающим веществом; при загрязнении инкубатора выгрузите флакон из инкубатора и продезинфицируйте этот блок, а затем продезинфицируйте флакон 75 % этанолом, обеспечив достаточный (в течение 3 мин) контакт этанола с поверхностью, затем протрите влажным полотенцем и, наконец, мягким сухим полотенцем.

4. При необходимости очистки ячейки во время работы прибора выполняйте следующую процедуру:

Сначала поместите впитывающий материал (например, марлю) в ячейку для удаления жидкости, а затем поместите этот материал в контейнер для биологических отходов во избежание биологического загрязнения.

Окуните марлю в 75 % этанол и протрите ею внутреннюю стенку ячейки, после чего поместите марлю в контейнер для биологических отходов.

Протрите внутреннюю стенку ячейки марлей, смоченной дистиллированной водой. Высушите ячейку естественным путем на воздухе.

Если ячейку еще нельзя использовать, то отметьте ее и сообщите технику.

5. Замена плавких предохранителей

Предохранители могут быть заменены только специалистом по техническому обслуживанию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12. Устранение неисправностей

Проблема	Возможная причина	Решение
Отсутствие электропитания прибора	Отсоединился кабель электропитания или плохой контакт	Подсоедините кабель надежно
	Прибор не включен	Включите
В приборе не происходит передача данных	Отсоединился кабель для передачи данных или плохой контакт	Подсоедините соответствующий кабель
	Изменение контрольной температуры системы	Перезапустите модуль инкубатора, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Слишком высокая температура прибора	После изменения установленной системой температуры прибор не может достичь нового температурного баланса	Дождитесь, когда температура прибора достигнет нового баланса
	Неисправность материнской платы или датчика температуры контрольной системы	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Слишком низкая температура прибора	После изменения установленной системой температуры прибор не может достичь нового температурного баланса	Обеспечьте полное закрытие дверцы
	Дверца остается не полностью закрытой в течение длительного времени или неисправность материнской платы или датчика температуры контрольной системы	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Экран дисплея слишком темный или слишком яркий, а экранный шрифт не отображается	Неисправность материнской платы контрольной системы	Перезагрузите и свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.
После нажатия функциональной кнопки «Unload» открывается пустое меню «Unloading Status Interface». В этом меню не отображаются доступные ячейки для выгрузки.	При извлечении последней партии флаконов по процедуре 1. "Unload"-> 2. "Unload negative/positive" забыли нажать клавишу 3. "Unload". При последующей выгрузки флаконов возможна такая ошибка.	Принудительно выньте флаконы и перезагрузите устройство. Пожалуйста, не перезагружайте анализатор, если в нем находятся другие флаконы в процессе инкубации.
Во время загрузки флаконов штрихкод с порядковым номером флакона был отсканирован и присвоен, но на дисплее флакон помечен "Безымянным".	Быстрая загрузка флакона, устройство медленно реагирует.	Повторно идентифицируйте флакон п. 9.2.7.
При повторной идентификации безымянного флакона на	Возможно, после сканирования штрихкода с порядковым номером флакона, загрузка флакона не удалась. Например, штрихкод уже был	Идентифицируйте флакон заново вручную, заменив букву «L» на «T» с

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

сообщение "the same barcode".	отсканирован, вы быстро загружаете флакон, а устройство медленно реагирует. Таким образом, система считает флакон безымянным.	такими же цифрами и буквами.
На дисплее появились неисправные ячейки.	Ошибка в плате цветовой идентификации.	Пожалуйста, проверьте "Color Identification Status". Если статус «Подключен», подождите, пока все флаконы завершат инкубацию, а затем перезапустите устройство. Если статус «Не подключено», то свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.
Во время последовательной загрузки флаконов в прибор, на дисплее появилась инкубируемая ячейка, которая на самом деле является пустой.	Не открывайте и не закрывайте дверцу анализатора слишком быстро. Когда вы открываете и закрываете дверь, в этот момент в ячейку попадает много отраженного света, что может привести к неправильному распознаванию (устройство может распознать отраженный свет, как флакон, поэтому система покажет инкубационную ячейку на интерфейсе).	Через полчаса инкубационная ячейка на интерфейсе перейдет в режим потерянного флакона, после этого проведите процедуру выгрузки потерянных флаконов.

13. Электромагнитная совместимость

Примечания:

- [Анализатор культур крови LTS-BMC60/LTS-BMC80/LTS-BMC90] соответствует требованиям к излучению и помехоустойчивости, указанным в этой части GB/T 18268.26. Подробнее см. в нижеследующей таблице.
- Пользователь несет ответственность за обеспечение среды ЭМС для этого прибора, чтобы он мог нормально работать.
- Перед началом эксплуатации прибора рекомендуется оценить электромагнитную обстановку.

Предупреждение:

- [Анализатор культур крови LTS-BMC60/LTS-BMC80/LTS-BMC90] разработан и испытан как прибор категории A, указанный в GB 4824. Данный прибор может вызывать радиопомехи в домашних условиях, поэтому необходимо принять защитные меры.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Запрещается использовать данный прибор рядом с сильными источниками радиоизлучения (например, неэкранированным источником РЧ); в противном случае они могут помешать его нормальной работе.

Таблица 1:

Электромагнитное излучение	
Тест излучения	**Соответствие**
GB 4824 кондуктивные помехи (CISPR 11)	Группа 1 Категория A
GB 4824 излучаемые помехи (CISPR 11)	
GB17625.1 гармоническое излучение (IEC 61000-3-2)	Н/П
GB17625.2 колебания напряжения/всплески помех (IEC 61000-3-3)	Н/П

Таблица 2:

Электромагнитная помехоустойчивость			
Показатель помехоустойчивости	**Основной стандарт**	**Значение показателя**	**Критерий соответствия**
Электростатический разряд (ЭСР)	GB/T 17626.2	Контактный разряд: Воздушный разряд: ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ	B
Радиочастотное ктромагнитное поле	GB/T 17626.3	3 В/м, 80 МГц～2,0 ГГц, 80 % AM	A
Импульсная группа	GB/T 17626.4	Кабель электропитания: ±1 кВ (5/50 нс, 5 кГц)	B
Всплеск	GB/T 17626.5	Линия заземления: ±2 кВ Между фазами: ±1 кВ	B
Радиочастотная проводимость	GB/T 17626.6	Кабель электропитания: 3 В/м，150 кГц～80 МГц, 80 % AM	A
Магнитное поле с частотой питающей сети	GB/T 17626.8	3 А/м, 50 Гц	A
Переходные процессы напряжения, прерывания	GB/T 17626.11	1 цикл 0 %; 5/6 циклов 40 %; 25/30 циклов 70 %; 250/300 циклов 5 %;	B C C C
Определение рабочих характеристик: A. При тестировании рабочие характеристики находятся в пределах нормы. B. При тестировании функция или рабочие характеристики временно ухудшены или потеряны, но они могут восстановиться автоматически. C. При тестировании функция или рабочие характеристики временно ухудшены или потеряны, и требуется вмешательство оператора или перезагрузка системы для их восстановления			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

14. Маркировка

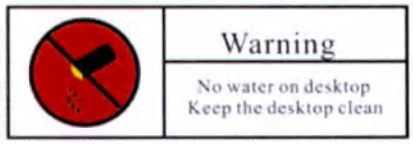
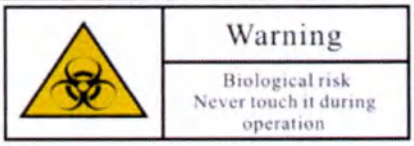
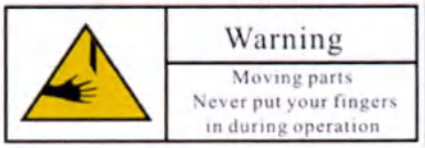
На этикетку прибора нанесена следующая информация:

- наименование медицинского изделия
- модель
- логотип производителя
- электрические характеристики
- серийный номер
- дата производства
- информация о законном производителе (наименование, адрес производства)
- символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе»
- символ «Европейское соответствие»
- символ «Медицинское изделие для диагностики ин витро»
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»

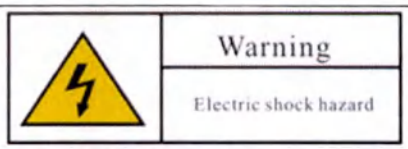
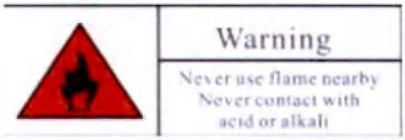
На упаковку прибора нанесена информация

- наименование медицинского изделия, модель
- информация о законном производителе (наименование, адрес производства, телефон, факс, сайт)
- символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе»
- символ «Европейское соответствие»
- символ «Медицинское изделие для диагностики ин витро»
- срок службы, условия транспортировки и хранения
- знак «Не катить»
- знак «Хрупкое, обращаться осторожно»
- знак «Этой стороной вверх»
- знак «Беречь от влаги»
- знак «Не более 2 ярусов в штабеле»
- знак «Не допускать воздействия солнечного света»
- знак «Не допускается перекатывание при в вертикальном положении транспортировке»

На корпус прибора нанесена маркировка:

	Предупреждение. Содержать поверхность устройства в чистоте, беречь поверхность установки от попадания воды.
	Предупреждение. Возможно биологическое заражение, не касаться частей устройства без защиты.
	Предупреждение. Это может привести к травме. Не прикасайтесь к движущимся частям во время работы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Предупреждение. Опасность поражения электрическимтоком
	Предупреждение. Никогда не используйте пламя поблизости, никогда не контактируйте с кислотой и щелочью

Расшифровка символов:

Символ	Наименование символа
	Изготовитель
LITUO	Логотип изготовителя
IVD	Медицинское изделие для диагностики ин витро
SN	Серийный номер
	Обратитесь к инструкции по применению
CE	Соответствие директивам ЕС
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Дата производства
	Не катить
FRAGILE.HANDLE WITH CARE	Хрупкое, обращаться осторожно
THIS WAY UP	Этой стороной вверх
KEEP AWAY FROM RAIN	Беречь от влаги

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Не более 2 ярусов в штабеле
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не допускается перекатывание при в вертикальном положении транспортировке.

Макет маркировки упаковки на русском языке:

На прибор дополнительно нанесена информация на русском языке для обращения на территории Российской Федерации.

Анализатор культур крови LTS-BMC автоматический бактериологический в вариантах исполнения LTS-BMC60, LTS-BMC80, LTS-BMC90
Вариант исполнения: ********
Регистрационное удостоверение: № xxxx/xxxx от 00.00.0000
Номер серии, дата производства и графические символы указаны на оригинальной маркировке
Производитель: Zhuhai Lituo Biotechnology Co., Ltd. Адрес:No.35, Yongan Three Road, Hongqi Town, Jinwan District, Zhuhai, Guangdong, China
Уполномоченный представитель производителя в РФ: **АО «Р-Фарм»** Юр. адрес: 123154, г. Москва, улица Берзарина, д. 19, к. 1 Тел.: +7 (495) 956-79-37; +7 (495) 956-79-38, Адрес электронной почты: info@rpharm.ru

15. Упаковка

Анализатор и комплектующие оборачиваются материалом из вспененного полиэтилена и устанавливаются на паллету в деревянную коробку. Содержимое упаковки является хрупким, поэтому следует обращаться с изделием осторожно.

На коробке имеется маркировка с указанием правильного вертикального положения упаковки. Упаковка должна храниться в сухом помещении.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Размер упаковки:

Модель	Длина, ширина и высота деревянной коробки (мм)±10%
LTS-BMC90	945*625*780
LTS-BMC80	680*495*1016
LTS-BMC60	945*625*680

16. Контакт с организмом человека

Контакт с организмом человека отсутствует. При работе с устройством специалист работает в защитном халате и медицинских перчатках.

17. Утилизация

Отходы, образующиеся в процессе анализа, включая флаконы с положительным результатом и шприцы, следует утилизировать в соответствии с государственными требованиями к охране окружающей среды и в соответствии с административным правилами клиники. Не утилизируйте их как обычные бытовые отходы во избежание биологического загрязнения. На территории Российской Федерации изделие утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как потенциально инфицированные медицинские отходы (класс Б).

18. Требования к охране окружающей среды

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при использовании медицинского изделия по прямому назначению и соблюдению условий, предусмотренных производителем.

19. Перечень стандартов

Перечень применяемых международных стандартов::

№	Номер стандарта	Версия	Название файла
1	EN ISO 18113-1	2011	Информация о производителях медицинского изделия для диагностики *in vitro* (бирки) Часть 1: термины, определения и общие требования
2	EN ISO 18113-3	2011	Информация о производителях медицинского изделия для диагностики *in vitro* (бирки) Часть 3: профессиональная диагностика с использованием приборов для диагностики *in vitro*
3	EN ISO 13485	2016	Медицинские изделия. Система менеджмента качества. Требования для целей регулирования
4	IEC 62304	2006	Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
5	EN 13612	2002	Оценка 47 функциональных характеристик медицинских

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			изделий для диагностики *in vitro*
6	EN ISO 14971	2019	Применение управления рисками, связанными с медицинским оборудованием
7	EN ISO 15233-1	2012	Символы, используемые на маркировке медицинского оборудования, бирках, и общие требования к предоставлению информации
8	EN 61010-2-101	2002	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования, часть 2-101: частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики in vitro (IVD)
9	EN 61010-1	2010	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования, часть 1: общие требования
10	EN 61326-2-6	2006	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6: Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях (IVD)
11	EN 61326-1	2013	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1: Общие требования

Перечень применяемых национальных стандартов:

№	Номер стандарта	Название файла
1	**ГОСТ Р 50444-2020**	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
2	**ГОСТ IEC 61010-1-2014**	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
3	**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
4	**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)
5	**ГОСТ IEC 62304-2022**	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
6	**ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015**	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
7	**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
8	**ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020**	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
9	**ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014**	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
10	**ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014**	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

20. Гарантийные обязательства

1 Бесплатный гарантийный период:

1) В течение одного года с даты поставки, при ошибке из-за проблем с качеством продукции ремонт будет проведен бесплатно;
2) В течение одного месяца с даты поставки, если у прибора есть проблемы с качеством, которые не могут быть решены после технического обслуживания и ремонта, он будет заменен бесплатно.

Примечание: Вышеуказанная «дата поставки» основана на дате установки, указанной в гарантийном талоне, подтвержденном компанией Zhuhai Lituo Biotechnology Co., Ltd.

2 Условия бесплатного гарантийного обслуживания:

1) Заполните «Гарантийный талон» и отправьте копию в отдел послепродажного обслуживания Zhuhai Lituo Biotechnology Co., Ltd.;
2) Техническое обслуживание и ремонт должны выполняться персоналом отдела послепродажного обслуживания Zhuhai Lituo Biotechnology Co., Ltd. или персоналом, уполномоченным производителем;
3) Обслуживание должно проводиться в пределах срока гарантийного обслуживания.

Примечание: В течении гарантийного срока неисправность, вызванная несоблюдением пользователем инструкции по эксплуатации и мер предосторожности при эксплуатации, не подпадает под действие бесплатной гарантии.

3 Обязательство по предоставлению услуг:

1) Бесплатная установка прибора и предоставление технического руководства, консультации и проведение соответствующего обучения;
2) После получения вашего звонка с жалобой или получения вашего письма мы дадим вам удовлетворительный ответ в течение 48 часов;
3) Если прибор выходит из строя во время использования и не может быть отремонтирован в течение одной недели после звонка клиента, компания предоставляет машину на время ремонта, чтобы гарантировать, что работа пользователя в обычном режиме не будет нарушена;
4) Включено пожизненное платное обслуживание и обслуживание на предприятии. Если неисправность выходит за рамки условий бесплатной гарантии Zhuhai Lituo Biotechnology Co., Ltd. несет ответственность за техническое обслуживание и взимает плату только за принадлежности.
5) Для больниц, использующих жидкие реагенты Zhuhai Lituo Biotechnology Co., Ltd., графическая система будет бесплатно обслуживаться с помощью удаленной сети в течение всего срока службы. Если клиенту требуется техническое обслуживание на предприятии, плата будет взиматься соответствующим образом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Срок службы прибора – 5 лет.

По всем вопросам, включая направление претензий, предоставление информации по ремонту и обслуживанию медицинского изделия, просим обращаться к нашему Уполномоченному представителю в Российской Федерации:

Акционерное общество «Р-Фарм»

Адрес: 123154, г. Москва, улица Берзарина, д. 19, к. 1

Тел.: +7 (495) 956-79-37. Факс: +7 (495) 956-79-38

E-mail: info@rpharm.ru

21. Контактная информация

Производитель и разработчик:

Zhuhai Lituo Biotechnology Co., Ltd.

Адрес: No.35, Yongan Three Road, Hongqi Town, Jinwan District, Zhuhai, Guangdong, China

Тел.: 0086 756 8639 521

Факс: 0086 756 8639 055

E-mail: market@lituo.com.cn

Сайт: www.lituo.com.cn

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

Акционерное Общество «Р-Фарм»

Адрес: 123154, г. Москва, улица Берзарина, д. 19, к. 1

Тел.: +7 (495) 956-79-37

Факс: +7 (495) 956-79-38

E-mail: info@rpharm.ru

EC REP **Уполномоченный представитель в Европейском сообществе:**

CMC Medical Devices & Drugs S.L

Адрес: C/Horacio Lengo N°18CP 29006, Málaga-Spain

IVD CE

[**Дата выпуска или пересмотра**] 03.06.2024

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ЦЗИНЬВАНЬ»
КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА, ПРОВИНЦИЯ ГУАНДУН, ГОРОД ЧЖУХАЙ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструкция по эксплуатации
Анализатор культур крови LTS-BMC автоматический бактериологический в вариантах исполнения LTS-BMC60, LTS-BMC80, LTS-BMC90

Производитель: «Чжухай Литуо Биотехнолоджи Ко., Лтд.» (Zhuhai Lituo Biotechnology Co., Ltd.)

Адрес: Юнган-Три-роуд, 35, город Хунци, район Цзиньвань, округ Чжухай, Гуандун, Китай (No. 35, Yongan Three Road, Hongqi Town, Jinwan District, Zhuhai, Guangdong, China)

Утверждено:

/Подпись/
Подпись, печать

/*Печать*: «ЧЖУХАЙ ЛИТУО БИОТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД.»/

Сюэань Юн (Xuean Yong)

Генеральный директор

Дата подписания: 12.06.2024

Дата утверждения: 03.06.2024

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

(2024)YZJWZZi № 1289

Заявитель: «Чжухай Литуо Биотехнолоджи Ко., Лтд.» (Zhuhai Lituo Biotechnology Co., Ltd.), регистрационный номер субъекта хозяйственной деятельности: 9144040072506014X8, юридический адрес: Юнган Три Роуд, 35, город Хунци, район Цзиньвань, округ Чжухай (No. 35, Yongan Three Road, Hongqi Town, Jinwan District, Zhuhai City)

Официальный представитель: Юн Сюэнь (Yong Xuean), пол: мужской, дата рождения: 23 мая 1965 г., документ, удостоверяющий личность № 440106196505231932

Цель нотариального заверения: подпись, печать

Настоящим подтверждается, что Юн Сюэнь (Yong Xuean), официальный представитель компании «Чжухай Литуо Биотехнолоджи Ко., Лтд.» (Zhuhai Lituo Biotechnology Co., Ltd.), обратился в нашу нотариальную контору и поставил свою подпись и печать компании на вышеуказанном *Руководстве по эксплуатации* в присутствии нотариуса 12 июня 2024 г.

Нотариальная контора: район Цзиньвань, город Чжухай, провинция Гуандун,
Китайская Народная Республика
Нотариус: Гу Линьцзин (Gu Linjing)
14 июня 2024 г.

/подпись/

/Печать/: Нотариальная контора «Цзиньвань», провинция Гуандун, город Чжухай

LI 26833024

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

(2024)YZJWZZi № 1289

Заявитель: «Чжухай Литуо Биотехнолоджи Ко., Лтд.» (Zhuhai Lituo Biotechnology Co., Ltd.), регистрационный номер субъекта хозяйственной деятельности: 9144040072506014X8, юридический адрес: Юнган Три Роуд, 35, город Хунци, район Цзиньвань, округ Чжухай (No. 35, Yongan Three Road, Hongqi Town, Jinwan District, Zhuhai City)

Официальный представитель: Юн Сюэнь (Yong Xuean), пол: мужской, дата рождения: 23 мая 1965 г., документ, удостоверяющий личность № 440106196505231932

Цель нотариального заверения: подпись, печать

Настоящим подтверждается, что Юн Сюэнь (Yong Xuean), официальный представитель компании «Чжухай Литуо Биотехнолоджи Ко., Лтд.» (Zhuhai Lituo Biotechnology Co., Ltd.), обратился в нашу нотариальную контору и поставил свою подпись и печать компании на вышеуказанном *Руководстве по эксплуатации* в присутствии нотариуса 12 июня 2024 г.

Нотариальная контора: район Цзиньвань, город Чжухай, провинция Гуандун,
Китайская Народная Республика
Нотариус: Гу Линьцзин (Gu Linjing)
14 июня 2024 г.

/подпись/

/Печать/: Нотариальная контора «Цзиньвань», провинция Гуандун, город Чжухай

LI 26833052

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

(2024)YZJWZZi № 1290

Заявитель: «Чжухай Литуо Биотехнолоджи Ко., Лтд.» (Zhuhai Lituo Biotechnology Co., Ltd.), регистрационный номер субъекта хозяйственной деятельности: 9144040072506014X8, юридический адрес: Юнган Три Роуд, 35, город Хунци, район Цзиньвань, округ Чжухай (No. 35, Yongan Three Road, Hongqi Town, Jinwan District, Zhuhai City)

Официальный представитель: Юн Сюэнь (Yong Xuean), пол: мужской, дата рождения: 23 мая 1965 г., документ, удостоверяющий личность № 440106196505231932

Цель нотариального заверения: верность и точность перевода

Настоящим подтверждается, что предшествующий перевод на английский язык *Нотариального свидетельства [(2024)YZJWZZi № 1289]*, прилагаемого к настоящему документу, соответствует его оригиналу на китайском языке.

Нотариальная контора: район Цзиньвань, город Чжухай, провинция Гуандун,
Китайская Народная Республика
Нотариус: Гу Линьцзин (Gu Linjing)
14 июня 2024 г.

/подпись/

/Печать/: Нотариальная контора «Цзиньвань», провинция Гуандун, город Чжухай

LI 26833026

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

(2024)YZJWZZi № 1290

Заявитель: «Чжухай Литуо Биотехнолоджи Ко., Лтд.» (Zhuhai Lituo Biotechnology Co., Ltd.), регистрационный номер субъекта хозяйственной деятельности: 9144040072506014X8, юридический адрес: Юнган Три Роуд, 35, город Хунци, район Цзиньвань, округ Чжухай (No. 35, Yongan Three Road, Hongqi Town, Jinwan District, Zhuhai City)

Официальный представитель: Юн Сюэнь (Yong Xuean), пол: мужской, дата рождения: 23 мая 1965 г., документ, удостоверяющий личность № 440106196505231932

Цель нотариального заверения: верность и точность перевода

Настоящим подтверждается, что предшествующий перевод на английский язык *Нотариального свидетельства [(2024)YZJWZZi № 1289]*, прилагаемого к настоящему документу, соответствует его оригиналу на китайском языке.

Нотариальная контора: район Цзиньвань, город Чжухай, провинция Гуандун,
Китайская Народная Республика
Нотариус: Гу Линьцзин (Gu Linjing)
14 июня 2024 г.

/подпись/

/Печать/: Нотариальная контора «Цзиньвань», провинция Гуандун, город Чжухай

LI 26833054

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Савальским Сергеем Алексеевичем.

_____

Российская Федерация
Одиннадцатого июля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Савальского Сергея Алексеевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.
Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024-37-2535
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Д.Ш. Юракова

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью
_____62_____ лист(а)(ов)

врио Нотариуса

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU