

中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

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

证明书
CERTIFICATE



号码 No. 241200B0/004460

兹证明：在所附文件上的安图实验仪器(郑州)有限公司的印章
属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of AUTOBIO LABTEC
INSTRUMENTS CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature:

Chen Yao

日期: 2024年10月12日
(Date: Oct. 12, 2024)

证 钩网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>



Autobio Labtec Instruments Co., Ltd

No. 199, 15th Ave, National Eco & Tech Development Area
Zhengzhou, China, 450016

Tel: +86-371-67985313 E-mail: info@autobio-diagnostics.com

Website: en.autobio.com.cn

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ /
OPERATING MANUAL

Система автоматическая микробиологическая BC60 для in vitro диагностики /
Automatic microbiological system BC60 for in vitro diagnostics

Производитель / Manufacturer
«Аутобио Лабтек Инструментс Ко., Лтд.» /
Autobio Labtec Instruments Co., Ltd.

Версия для Российской Федерации 1.3
Version for Russian Federation 1.3

Утверждаю / Approved

PRRC

(должность / position)

Jianyong Qiao

(имя, фамилия / name, surname)

(подпись / signature)



[stamp]

Журнал редактирования:

Номер версии	Дата утверждения	Комментарий
1	21.12.2022	Изначальная редакция документа
1.1	17.07.2023	Изменение наименования медицинского изделия Уточнение информации по тексту документа Исправление технических ошибок
1.2	24.01.2024	Уточнение информации по тексту документа
1.3	01.10.2024	Обновление фото общего вида

Товарный знак

Windows® является зарегистрированным товарным знаком корпорации Microsoft.

ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Autobio не несет ответственности за любой ущерб или убытки, возникшие в результате неправильной эксплуатации, использования неправильных документов, несоблюдения руководства и т.д., независимо от того, предсказуемы ли эти убытки или они уже были, и независимо от того, являются ли убытки или ущерб прямыми, косвенными, специальными (включая прибыль и потерю данных), или случайными (вытекающие из использования информации независимо от того, уведомляла ли сторона Autobio о возможности таких убытков), указанными в договоре, возникшими в связи с правонарушениями (в том числе по халатности), не соблюдениями гарантии или ответственности и т.п.

В любом случае сумма компенсации, выплачиваемая Autobio, не может превышать сумму, полученную от клиента. Пользователь несет полную ответственность за результаты, полученные при работе с прибором, а также за использование соответствующих документов.

Несоблюдение руководства по эксплуатации приведет к нанесению вреда пользователю или третьему лицу, а также повреждению прибора или получению неверного результата анализа. Autobio не несет никакой ответственности за вышеупомянутый вред и ущерб.

Настоящий документ не может рассматриваться как замена официальному обучению Autobio. Система автоматическая микробиологическая BC60 для *in vitro* диагностики должна эксплуатироваться только персоналом, авторизованным и обученным компанией Autobio.

КОНТАКТНЫЕ ДАННЫЕ

В случае возникновения каких-либо вопросов или сомнений, связанных с использованием Системы автоматической микробиологической BC60 для *in vitro* диагностики (далее «BC60», «система BC60», «система» или «прибор»), отправьте электронное письмо с кратким описанием вопроса по указанному ниже адресу или обратитесь к уполномоченному представителю производителя. Любые предложения по улучшению продуктов и услуг с радостью принимаются.



Autobio Labtec Instruments Co., Ltd.

No. 199, 15th Ave, National Eco & Tech Zone, Zhengzhou 450016,
China

Тел. (86)-371-6798-5313

Веб-сайт en.autobio.com.cn

Эл. адрес info@autobio-diagnostics.com

Уполномоченный представитель производителя в России:

ООО «ИнтерЛабСервис» (ООО «ИЛС»)

115035, Москва, ул. Садовническая, д. 20/13, стр. 2

Тел.: +7 (495) 664 2884

Факс: +7 (495) 664 2889

info@interlabservice.ru

Медицинское изделие для диагностики in vitro



Этот продукт используется для диагностики in vitro

Отходы электрического и электронного оборудования (WEEE)



В соответствии с Европейской директивой 2012/19/EC об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE) наличие этого символа на изделии или его упаковке указывает на то, что такое изделие нельзя утилизировать так же, как обычные несортированные бытовые отходы, чтобы поток отходов не смешивался с другими обычными бытовыми отходами. Вместо этого пользователи должны взять на себя ответственность за утилизацию этого прибора, вернув его обратно в зону сбора, предназначенную для переработки отходов электрического и электронного оборудования. Отходы, которые потенциально могут нанести вред физическому и психическому здоровью или делают невозможным сохранение благоприятной окружающей среды, должны собираться отдельно с соблюдением соответствующих действующих правовых норм, что способствует их переработке и сводит к минимуму вредное воздействие на физическое здоровье человека и окружающую среду.

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	7
2. Сведения о производителе медицинского изделия	8
3. Назначение медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	8
4. Область применения медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	8
5. Показания к применению медицинского изделия	8
6. Противопоказания к применению медицинского изделия	8
7. Возможные побочные действия	9
8. Условия применения	9
9. Общее описание	9
9.1. Информация по технике безопасности	9
9.1.1. Общее	9
9.1.2. Символы безопасности и прочее	9
9.1.3. Общая безопасность	12
9.1.4. Биологические риски	13
9.1.5. Опасность поражения электрическим током	14
9.1.6. Физические опасности	15
9.1.7. Опасности, связанные с жидкостями	15
9.1.8. Интерференция электромагнитных волн	16
9.1.9. Другие остаточные опасности	16
9.1.10. Эргономика	17
9.2. Сообщение об аномалиях инструмента	17
9.3. Информация для бдительности	17
9.4. Информация об изделии и производителе	17
10. Описание изделия	18
10.1. Описание структуры	18
10.2. Принцип работы	28
10.3. Параметры производительности	29
10.4. Условия эксплуатации	30
10.5. Технические характеристики и особенности системы	30
10.5.1. Технические характеристики	30
10.5.2. Информация об электромагнитной совместимости	34
10.5.3. Требования к окружающему пространству	35
10.5.4. Требования к электрической сети	35
10.7. Использование в сочетании с другими продуктами	36
11. Установка и ввод в эксплуатацию	37
11.1. Общая информация	37
11.2. Меры предосторожности при установке	37
11.3. Соединение с периферическим оборудованием	38
11.4. Описание процедуры объединения основных блоков в систему	39
11.5. Гарантия	41
12. Описание эксплуатации	43
12.1. Аппаратная структура	43
12.2. Запуск программного обеспечения	45
12.3. Главная страница клиента	47
12.4. Размещение флакона	52
12.5. Извлечение флакона	53
12.6. Информация о флаконе с образцом	54
12.7. Оценка результата	55
12.8. Просмотр результата	56
12.9. Статистика результатов	58
12.10. Настройки	59
12.10.1. Основные настройки	59
12.10.2. Словарь данных	60
12.10.3. Обслуживание базы данных	61

12.10.4. Настройка сигнала	62
12.10.5. Настройка LIS.....	63
12.11. Калибровка.....	63
13. Обслуживание	69
13.1. Методы ежедневного ухода	69
13.2. Требования к транспортировке	70
13.3. Требования к хранению.....	70
14. Поиск проблемы	71
15. Упаковка	75
16. Утилизация	75
17. Перечень стандартов	76
18. Процесс возврата продукта.....	78
19. Компьютерная безопасность.....	79
20. Приложения	74
Приложение 1. Разрешение на возврат	74
Приложение 2. Заявление о дезинфекции.....	75

Руководство в основном используется для предоставления пользователям инструкций по эксплуатации прибора и общему техническому обслуживанию, которое включает в себя следующее: общее описание, меры безопасности, описание и контроль качества функционирования и эксплуатации, меры, принимаемые в случае чрезвычайной ситуации, маркировку изделия и техническое обслуживание и т.д.

1. Наименование медицинского изделия

Система автоматическая микробиологическая ВС60 для *in vitro* диагностики, в составе:

1. Основной блок системы автоматической микробиологической ВС60 – 1 шт.
 2. Кабель питания – 1 шт.
 3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
 4. LAN кабель (сетевой шнур) – 1 шт.
 5. Калибровочный стержень – не более 10 шт.
 6. Предохранитель – 2 шт.
 7. Планшетный ПК – 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - Планшетный ПК – 1 шт.
 - Блок питания планшетного ПК – 1 шт.
 - Кабель питания блока питания планшетного ПК – 1 шт.
 - Клеммная колодка - 1 шт.
 - Кронштейн для планшетного ПК – 1 шт.
 8. Шестигранный ключ с поперечной рукояткой – 1 шт.
 9. Г-образный шестигранный ключ с поперечной рукояткой – 1 шт.
 10. Набор для установки кронштейна планшетного ПК (при необходимости), в составе:
 - Дюбель – 2 шт.
 - Крепежный шуруп – 2 шт.
 - Крепежный винт – 4 шт.
 - Винт с металлической шайбой – 4 шт.
 - Винт – 2 шт.
 - Резиновая прокладка округлой формы – 2 шт.
 - Пластиковые заглушки кронштейна для планшетного ПК – 2 шт.
 - Металлическая шайба – 2 шт.
 11. Сканер штрих-кодов – 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - Сканер штрих-кодов – 1 шт.
 - Подставка для сканера - 1 шт.
 - USB-шнур – 1 шт.
- Принадлежности:
1. Фиксирующая рейка – не более 6 шт.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель:

Autobio Labtec Instruments Co., Ltd.

No. 199, 15th Ave, National Eco & Tech Zone, Zhengzhou 450016, China

Телефон: +86-371-67985313

Факс: +86-371-67985879

info@autobio-diagnostics.com

www.autobio.com.cn

Место производства:

Autobio Labtec Instruments Co., Ltd., No. 199, 15th Ave, National Eco & Tech Zone, 450016 Zhengzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

3. Назначение медицинского изделия для диагностики in vitro

Система предназначена для культивирования и качественного обнаружения микроорганизмов в крови или других в норме стерильных биологических жидкостях человека (спинномозговой, плевральной, синовиальной, перитонеальной, перикардиальной) колориметрическим методом. Применяется совместно со средами для культивирования микроорганизмов как вспомогательное средство в диагностике in vitro в качестве системы быстрого обнаружения и дифференцирования микроорганизмов (аэробных, анаэробных, факультативно-анаэробных бактерий, микобактерий, грибов) при подозрении на инфицирование. Ограничений по полу, расе, возрасту пациентов не предусмотрено.

4. Область применения медицинского изделия для диагностики in vitro

Клиническая лабораторная диагностика (in vitro)

5. Показания к применению медицинского изделия

Необходимость проведения культивирования и качественного обнаружения микроорганизмов в крови или других в норме стерильных биологических жидкостях человека (спинномозговой, плевральной, синовиальной, перитонеальной, перикардиальной), колориметрическим методом. Применяется совместно со средами для культивирования микроорганизмов как вспомогательное средство в диагностике in vitro в качестве системы быстрого обнаружения и дифференцирования микроорганизмов (аэробных, анаэробных бактерий, микобактерий, грибов) при подозрении на инфицирование. Ограничений по полу, расе, возрасту пациентов не предусмотрено.

6. Противопоказания к применению медицинского изделия

При использовании медицинского изделия квалифицированным медицинским персоналом в рамках установленного производителем назначения и в строгом соответствии с эксплуатационной документацией, противопоказаний к применению не имеет.

7. Возможные побочные действия

При использовании системы квалифицированным медицинским персоналом в рамках установленного производителем назначения и в строгом соответствии с эксплуатационной документацией, побочных действий не имеет.

При использовании системы клинический диагноз не может быть поставлен только на основании измерений, диагноз ставит врач после того, как оценит все результаты клинических и лабораторных тестов.

8. Условия применения

Система предназначена исключительно для профессионального использования в диагностике *in vitro*. Медицинское изделие должно применяться в клинических лабораториях в медицинских учреждениях, включая больницы, станции забора крови, центры профилактики заболеваний, а также в управлениях инспекции и карантина.

Потенциальный потребитель:

Врач, медицинский персонал или персонал лаборатории, имеющий опыт применения молекулярно-биологических лабораторных технологий; врач-бактериолог, медицинский персонал, имеющий опыт работы в микробиологических лабораториях.

9. Общее описание

9.1. Информация по технике безопасности

9.1.1. Общее

Этикетки по безопасности наклеены на систему, чтобы напоминать пользователю о безопасности. Прежде чем приступить к работе с системой, внимательно изучите этикетку и руководство по эксплуатации. Если возникнут вопросы, обращайтесь в Autobio или к уполномоченному представителю производителя.

Перед использованием пользователь должен пройти обучение, чтобы избежать рисков, вызванных неправильными действиями.

9.1.2. Символы безопасности и прочее

В данном руководстве по эксплуатации используются следующие символы и сигнальные слова для обозначения опасностей или инструкций:

Таблица 1.

Условное обозначение	Описание
	Осторожно!
	Внимание, опасное напряжение

	Биологическая опасность	
	Предупреждение: Остерегайтесь точек заземления	
	Клемма защитного проводника	
	Выключено (питания)	
	Включено (питания)	
	Утилизация электрического и электронного оборудования: Оборудование нельзя перерабатывать в соответствии с процедурой обычной утилизации отходов. Ответственность за возврат электрического и электронного оборудования в пункт сбора отходов для переработки лежит на пользователе.	
	Медицинское изделие для диагностики in vitro	
	Обозначение модели	
	Обратитесь к инструкции по применению	
	Изготовитель	
	Страна и дата изготовления	
	Каталожный номер/идентификационный номер	
	Серийный номер	
	Предел температуры	
	Диапазон влажности	

	Верх
	Хрупкое. Осторожно
	Беречь от влаги
	Беречь от солнечных лучей



ОСТОРОЖНО:

Несоблюдение содержания символов или руководства по эксплуатации, включая предупреждения, меры предосторожности и подсказки, а также использование при поврежденных или отсутствующих символах безопасности приведет к повреждению системы или неблагоприятному воздействию на ее функциональность; или может привести к телесным повреждениям или ухудшению состояния здоровья, повреждению имущества или материала.

9.1.2.1. Маркировка



Маркировка системы автоматической микробиологической BC60 для in vitro диагностики

9.1.3. Общая безопасность

Руководство по эксплуатации содержит важные инструкции по обращению с системой. Инструкции по технике безопасности должны соблюдаться всегда. Перед или в процессе эксплуатации необходимо соблюдать следующие пункты:



ОСТОРОЖНО:

- 1) Не выполняйте никаких операций, не описанных в руководстве. В случае возникновения проблем обратитесь в сервисную службу.
- 2) Руководство по эксплуатации должно быть доступно пользователю в любое время.
- 3) Что касается ремонта и обслуживания, то запрещается модифицировать ВС60 и заменять компоненты или принадлежности прибора.
- 4) Запрещается использовать детали, не предоставленные Autobio. Не допускается снимать защитное устройство.
- 5) Персонал без разрешения Autobio не может устанавливать или обслуживать систему ВС60, также запрещается вносить любые изменения.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Неправильное подключение системы ВС60 к периферийным устройствам с питанием от сети, а также использование поврежденных кабелей может привести к тяжелым травмам, вплоть до летального исхода, и материальному ущербу (например, к пожару).

9.1.3.1. Ответственность

Пользователи несут ответственность за соблюдение национальных и местных законодательных норм и лабораторных процедур по установке и эксплуатации прибора. Производитель сделал все возможное, чтобы гарантировать безопасную работу оборудования, как электрическую, так и механическую.

Autobio не несет ответственности за какие-либо убытки или ущерб, включая косвенные или особые убытки, возникшие в результате неправильного использования содержащейся информации или возникшие по вине персонала и подрядчиков. Кроме того, производитель не несет ответственности за любой ущерб, в том числе нанесенный третьим лицам, который вызван неправильным использованием или обращением с системой.

Прибор можно использовать только по назначению. Используйте только те расходные материалы и принадлежности, которые описаны в руководстве.

9.1.3.2. Техническое состояние

Система ВС60 соответствует по своему дизайну и конструкции современным технологиям. Несанкционированные модификации или изменения, особенно такие, которые влияют на безопасность персонала и окружающей среды, не допускаются.



ОСТОРОЖНО:

- 1) Любые манипуляции с предохранительным устройством запрещены! В случае аварии манипуляции со средствами безопасности будут расцениваться как преднамеренные!
- 2) Оператор должен эксплуатировать устройство только в исправном и безопасном для эксплуатации состоянии. Техническое состояние всегда должно соответствовать

законодательным требованиям и нормам.

3) Перед каждым использованием необходимо проверить устройство на наличие повреждений и на исправность.

4) О любых изменениях в устройстве, влияющих на его безопасность, оператор должен сообщать Autobio.

9.1.3.3. Требования к обслуживающему персоналу

Система BC60 должен использоваться только профессиональным персоналом лаборатории с учетом руководства по эксплуатации BC60 и инструкции по применению соответствующих наборов IVD.

Помимо информации, содержащейся в руководстве по эксплуатации и инструкциях по применению соответствующих комплектов IVD, необходимо соблюдать нормативные требования соответствующей страны использования. Оператор должен убедиться в том, что используемые версии этих правил действующие.



ОСТОРОЖНО:

1) Система должна вводиться в эксплуатацию, эксплуатироваться и обслуживаться только обученным персоналом, проинструктированным по технике безопасности.

2) Запрещается эксплуатация или обслуживание прибора несовершеннолетними или лицами, находящимися в состоянии алкогольного, наркотического или медикаментозного опьянения.

3) Необходимо обеспечить, чтобы с устройством работал только уполномоченный персонал. Оператор должен быть ознакомлен с опасностями, связанными с образцами и вспомогательными веществами. Должны быть использованы подходящие средства индивидуальной защиты.

4) О любых изменениях в устройстве, влияющих на его безопасность, оператор должен сообщать Autobio или уполномоченному представителю производителя. Перед перерывами или в конце работы необходимо провести соответствующие меры по очистке и защите кожи.

5) Прием пищи, питье и курение в месте расположения системы запрещены!

9.1.4. Биологические риски

При эксплуатации прибора или работе с соответствующей жидкостью, такой как реагент, человеческая сыворотка, продукты крови и т.д., пользователь может подвергнуться воздействию потенциально инфекционных материалов. Строго соблюдайте правила надлежащей лабораторной практики при работе с биологически опасными веществами, а также при ремонте и обслуживании устройства.

Используйте соответствующие меры защиты, такие как одноразовые перчатки, лабораторные халаты и защитные очки.

Биоматериалы, используемые в анализах, должны рассматриваться как потенциально инфекционные агенты. Поэтому они должны быть обеззаражены и утилизированы в соответствии со стандартами и правилами лаборатории, установленными местными органами власти.

Следующие предметы должны быть утилизированы как потенциально биологически опасные:

а) Все инструменты для диагностики *in vitro*, расходные материалы и реагенты для предварительной обработки, калибраторы на основе сыворотки, материалы для контроля качества, образцы пациента и медицинские отходы.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- 1) Содержимое контейнеров для отходов может представлять потенциальную биологическую опасность и может быть заразным при контакте.
- 2) Пожалуйста, утилизируйте твердые отходы в соответствии с соответствующей процедурой и применимыми местными нормами и надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (СИЗ).
- 3) Пожалуйста, свяжитесь с Autobio, если прибор необходимо утилизировать, его нельзя утилизировать как бытовой мусор.

9.1.5. Опасность поражения электрическим током

Система BC60 не представляет необычной опасности для оператора, если она установлена и эксплуатируется без изменений и подключена к источнику питания, соответствующему требуемым спецификациям. Для безопасной работы любой системы необходимо иметь базовые знания об опасности поражения электрическим током. Таким образом, только персонал, строго соблюдающий соответствующие национальные правила и местные правила безопасной эксплуатации системы, должен выполнять электротехническое обслуживание. Внутри системы BC60 могут возникать опасные для жизни электрические напряжения, поэтому строго соблюдайте правила электробезопасности, которые включают, помимо прочего, следующее:



ОСТОРОЖНО:

- 1) Любые работы внутри системы могут выполняться только сервисным инженером Autobio и специально уполномоченными техниками.
- 2) Не допускайте попадания жидкостей на все разъемы электрических или коммуникационных компонентов.
- 3) Не прикасайтесь к переключателям мокрыми руками.
- 4) Не заменяйте съемный сетевой кабель системы сетевым кабелем, не соответствующим спецификациям (без защитного провода заземления).
- 5) Любые дефекты, такие как ослабленные соединения, неисправный или поврежденный кабель, должны быть устранены без промедления.
- 6) Не размещайте соединительные кабели в местах, где возможно их сдавливание или повреждение.
- 7) Не прерывайте какое-либо электрическое соединение и не обслуживайте какие-либо электрические или внутренние компоненты при включенном питании.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Используйте источник бесперебойного питания, чтобы предотвратить сбой в работе прибора на месте. Категорически запрещается подключать любое другое устройство к розетке системы BC60 без разрешения Autobio.



Это может привести к серьезной травме или серьезному повреждению устройства. Это не приведет к тяжелым телесным повреждениям со смертельным исходом и материальному ущербу, если соблюдать правила и положения по безопасной работе с электричеством

9.1.6. Физические опасности

Для большинства автоматических (или полуавтоматических) устройств существуют потенциальные риски физических травм или телесных повреждений от движущихся механических компонентов во время работы системы из-за следующих опасностей: излучение (лазерный свет и т.д.), тяжелые предметы, опасность споткнуться, движущиеся части инструмента, острые предметы и др.

Ввод в эксплуатацию или установка прибора должны выполняться в соответствии с руководством по эксплуатации. Основные элементы безопасности включают, но не ограничиваются следующим (если применимо):

- 1) Не прикасайтесь непосредственно к острым металлическим краям.
- 2) Не пренебрегайте и не игнорируйте средства безопасности.
- 3) Держите все защитные кожухи и барьеры на своих местах.
- 4) Части тела не должны попадать в механизм механического движения.
- 5) Не прикасайтесь к датчикам, загрязненным потенциально инфекционным материалом.
- 6) Не смотрите прямо на лазерный луч.
- 7) Перед работой с лазерным модулем снимите часы и светоотражающие украшения.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Не надевайте одежду или украшения, которые могут мешать работе системы.

9.1.7. Опасности, связанные с жидкостями

Пользователи могут подвергаться воздействию опасных химических веществ или агентов при обращении, загрузке или извлечении комплектов реагентов и утилизации жидких отходов. Соблюдение приведенных ниже инструкций может свести к минимуму риск опасности, связанной с жидкостями.

- 1) Очистка или обеззараживание не должны вызывать прямой опасности, такой как опасность поражения электрическим током или опасность, возникающую в результате коррозии или ослабления конструктивных частей.
- 2) Соберите разлив абсорбирующим материалом.
- 3) Соблюдайте инструкции к наборам реагентов для диагностики *in vitro*.
- 4) Носите соответствующие средства защиты, такие как непроницаемые перчатки, защитные очки и одежду для защиты глаз и кожи от контакта с опасными жидкостями.
- 5) Прежде чем обращаться с реагентами для диагностики *in vitro*, ознакомьтесь с инструкциями по безопасному использованию и мерами предосторожности в соответствующих паспортах безопасности материалов (MSDS) для конкретных продуктов.
- 6) Обратитесь за медицинской помощью, если после воздействия возникнет раздражение или признаки отравления.

9.1.8. Интерференция электромагнитных волн

Система ВС60 удовлетворяет соответствующим требованиям по помехоустойчивости и излучению переходных процессов из серии IEC 61326. Для минимизации электромагнитных помех нужно использовать только кабели, поставляемые Autobio. Внимательно прочтите следующее и убедитесь, что окружающая среда соответствует требованиям:

- 1) Система ВС60 разработана и испытана в соответствии с классом А CISPR. В некоторых случаях она может вызывать радиопомехи, поэтому примите защитные меры.
- 2) Перед эксплуатацией рекомендуется оценить электромагнитную обстановку.
- 3) Не используйте прибор вблизи источников сильного электромагнитного излучения (таких как незэкранированные, преднамеренно включенные высокочастотные источники), так как это может повлиять на правильную работу прибора.
- 4) Периодически проверяйте кабель питания, чтобы не допустить его ослабления.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- 1) Autobio отвечает за предоставление информации об электромагнитной совместимости системы ВС60.
- 2) Пользователь несет ответственность за поддержание условий электромагнитной совместимости, в которых система ВС60 может работать должным образом по назначению.

9.1.9. Другие остаточные опасности

Несмотря на то, что производитель сделал все возможное, чтобы снизить риски до приемлемого уровня, например, применив безопасный дизайн и защитные меры, пользователи все равно могут оказаться в неблагоприятной ситуации.

Что касается управления рисками, система была разработана и изготовлена на основе стандарта EN ISO 14971:2019.

Материалы и компоненты системы ВС60 изготовлены таким образом, что не угрожают безопасности или здоровью пользователей. Компания Autobio применила множество принципов снижения рисков, включая, помимо прочего, возможность:

- 1) Устранять или снижать риски, насколько это возможно (природобезопасный дизайн и конструкция).
- 2) Принимать необходимые защитные меры, связанные с рисками, которые невозможно устранить.
- 3) Информировать пользователей об остаточных рисках из-за любых дефектов принятых защитных мер, указывать на необходимость специальной подготовки и предоставлять оператору информацию о защитном устройстве/средствах безопасности.
- 4) Оценивать риски опасных ситуаций с учетом серьезности потенциального вреда и возможности его возникновения путем применения соответствующей методологии FMEA (Анализ последствий режима отказа).

ПРИМЕЧАНИЕ:

Autobio не несет ответственности за убытки или ущерб, возникшие в результате неправильной эксплуатации или обслуживания неуполномоченным персоналом. В случае возникновения чрезвычайной ситуации пользователям рекомендуется

немедленно связаться с инженером по обслуживанию.

9.1.10. Эргономика

Основываясь на принципах эргономики, система BC60 разработана с учетом привычек пользователя, компоновки интерфейса, информационных подсказок и безопасности работы программного интерфейса и т.д. для уменьшения дискомфорта, усталости, физического и психологического напряжения. Если пользователю нужны другие функции, обратитесь в службу поддержки Autobio.

Документы и материалы, связанные с безопасной эксплуатацией, включены в комплект поставки, например, руководство по эксплуатации, предохранитель и т.д.

9.2. Сообщение об аномалиях инструмента

Autobio призывает пользователей сообщать о любых замеченных отклонениях в работе, внешнем виде, маркировке или упаковке прибора. Autobio или его местные представители проведут тщательный анализ возможных дефектов и призывают пользователей сообщать об аномалиях достаточно подробно, например, серийный номер, UDI, модель продукта или номер по каталогу/идентификационный номер, вместе с описанием соответствующих наблюдений, фотографиями или другим описательным материалом, если таковой имеется. Рекомендуется, чтобы продукты с предполагаемыми дефектами помещались на карантин и перерабатывались в соответствии с рекомендациями уполномоченных представителей Autobio или местного агента. Пожалуйста, сохраните все продукты вместе с упаковочным материалом для дальнейшего анализа.

9.3. Информация для бдительности

Если возник маловероятный случай предполагаемой опасной ситуации, вызванной или затронутой использованием системы, немедленно и напрямую свяжитесь с Autobio или его местными представителями, которые могут сослаться на важную контактную информацию. Кроме того, местные компетентные органы имеют стандартные формы отчетности для сообщения о возможных побочных эффектах медицинских изделий для диагностики *in vitro*, и пользователи должны соблюдать все местные правила или рекомендации, предоставленные местными властями.

9.4. Информация об изделии и производителе

Информация об изделии:

Название изделия: Система автоматическая микробиологическая серии BC для *in vitro* диагностики.

Вариант исполнения: Система автоматическая микробиологическая BC60 для *in vitro* диагностики

Дата изготовления: См. этикетку с заводской табличкой системы.

Срок службы: 10 лет

Гарантийный срок эксплуатации: 12 мес.

Гарантийный срок хранения: 6 мес.

Гарантия сохранности персональных данных пациентов, обрабатываемых ПО: подключение к Интернету не предусмотрено, поэтому доступ к персональным данным пациентов имеет только оператор и соответствует сроку службы системы: 10 лет.
Версия ПО: V1 и выше

Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия:
Производитель не предоставляет отдельных программ для монтажа, наладки, так как данные операции не требуют установки какого-либо программного обеспечения. Эксплуатация и техническое обслуживание обеспечивается с помощью встроенного программного обеспечения, которого заранее предустановлено в системе. Перед применением встроенного программного обеспечения, оно должно быть с зарегистрировано у производителя. Регистрация у производителя проводится только сервисными инженерами или персоналом, уполномоченным Autobio, при установке и монтаже. После чего ключи, пароли доступа передаются пользователю.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Срок службы прибора тесно связан с условиями эксплуатации и частотой использования. Регулярное техническое обслуживание должным образом может продлить срок службы. В случае возникновения каких-либо проблем, пожалуйста, обратитесь в службу поддержки клиентов уполномоченного представителя производителя.

Общество с ограниченной ответственностью «ИнтерЛабСервис»
115035, Москва, ул. Садовническая, д. 20/13, стр. 2

ПРИМЕЧАНИЕ:

Пожалуйста, подготовьте информацию о серийном номере прибора, прежде чем обращаться к уполномоченному представителю производителя.

10. Описание изделия

10.1. Описание структуры

Система ВС60 состоит из основного блока, компьютера, внешнего сканера штрих-кодов и программного обеспечения. Основной блок состоит из модуля инкубации и перемешивания (вибрации), электрического модуля, модуля управления, модуля платформы (рамы) и корпуса.

Общий вид системы представлен на рисунке 1.

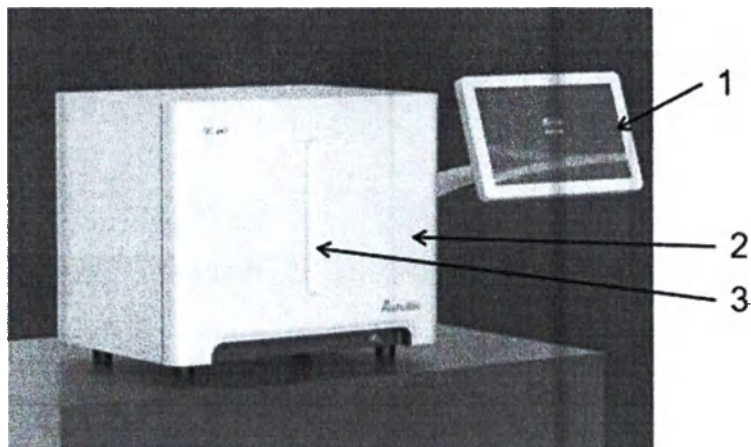


Рисунок 1. Внешний вид системы автоматической микробиологической BC60 для in vitro диагностики

1	Планшетный ПК
2	Дверца основного блока системы
3	Индикатор состояния

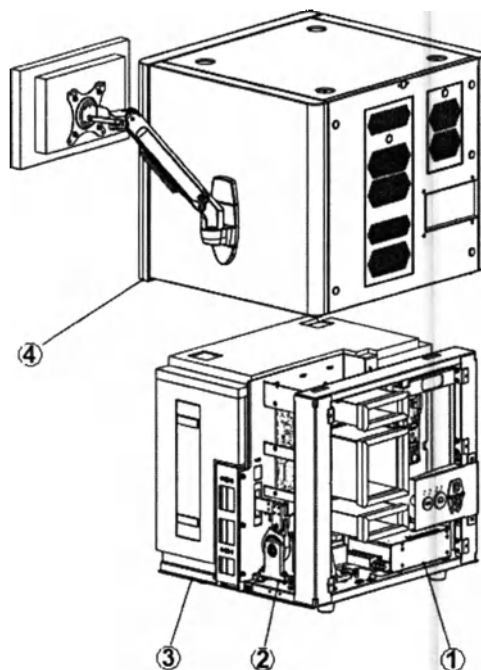
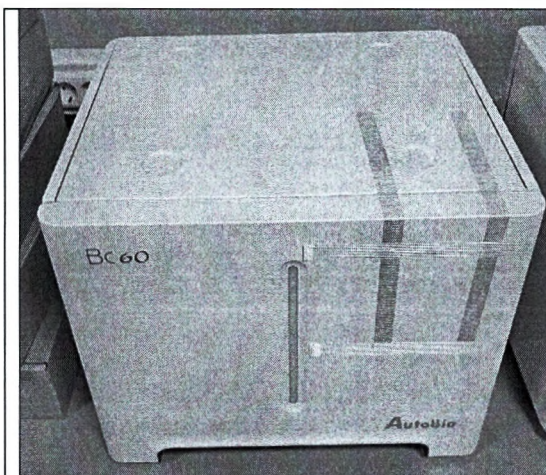


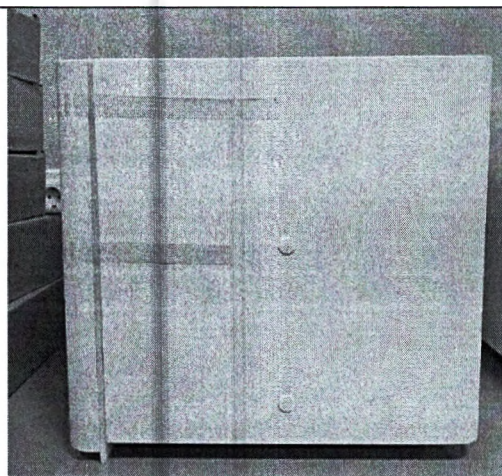
Рисунок 2. Основные функциональные элементы системы автоматической микробиологической BC60 для in vitro диагностики

1	Электронный модуль управления	2	Тестовый инкубационно-вибрационный модуль
3	Модуль платформы (рама)	4	Корпус

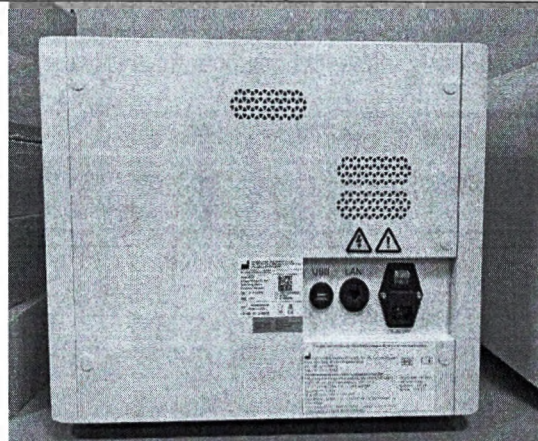
Фотографические изображения общего вида медицинского изделия:



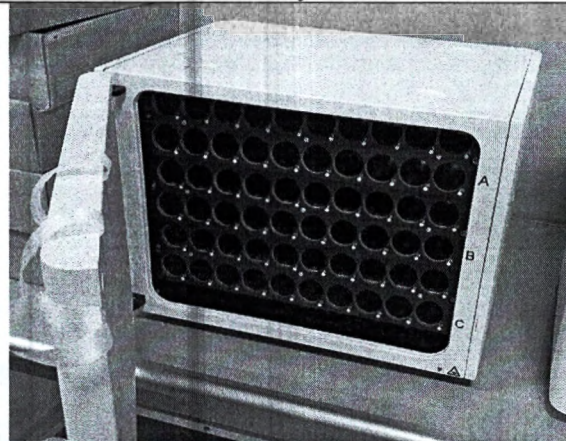
Внешний вид системы автоматической микробиологической BC60 для in vitro диагностики: Вид спереди



Внешний вид системы автоматической микробиологической BC60 для in vitro диагностики: Вид сбоку

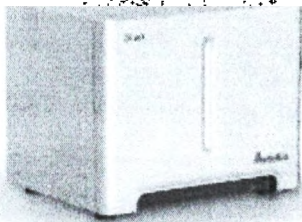
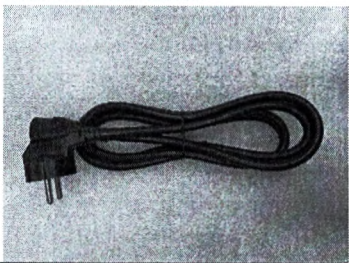
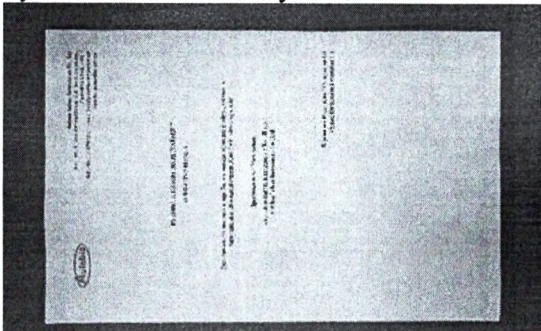


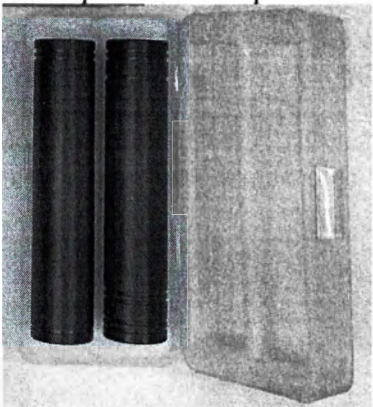
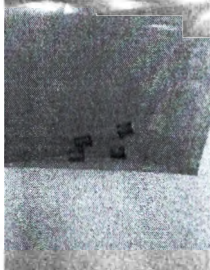
Внешний вид системы автоматической микробиологической BC60 для in vitro диагностики: Вид сзади

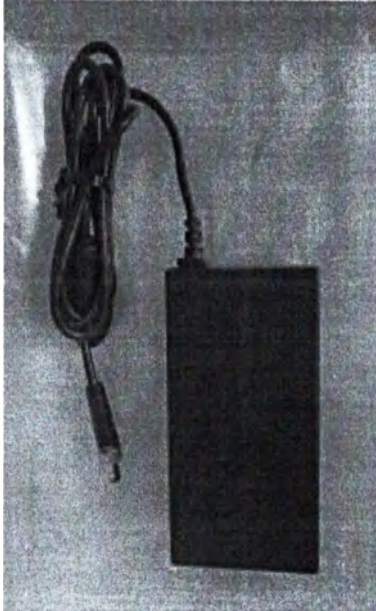


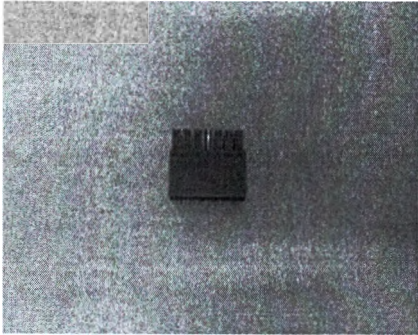
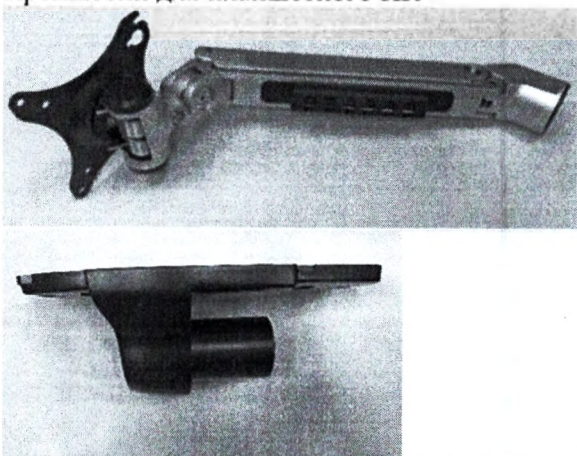
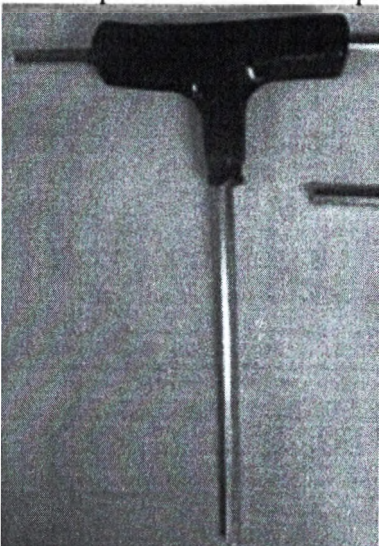
Внешний вид системы автоматической микробиологической BC60 для in vitro диагностики: Вид спереди с открытой дверцей основного блока системы

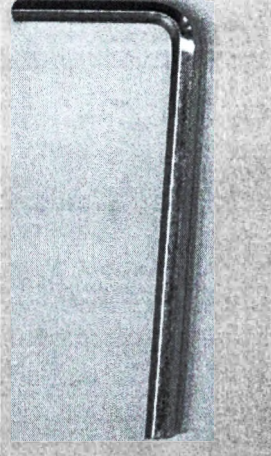
Описание компонентов, входящих в состав системы

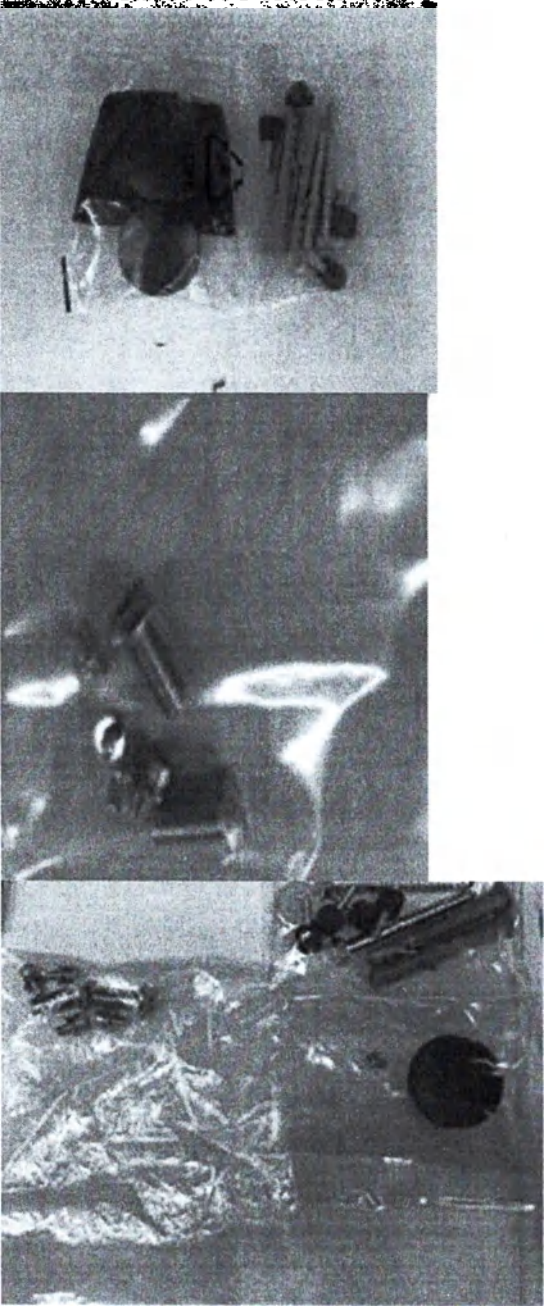
№	Наименование	Количество	Функция
Система автоматическая микробиологическая ВС60 для in vitro диагностики,			
1	Основной блок 	1 шт.	Система предназначена для культивирования и качественного обнаружения микроорганизмов в крови или других в норме стерильных биологических жидкостях человека (спинномозговой, плевральной, синовиальной, перитонеальной, перикардальной) колориметрическим методом
2	Кабель питания 	1 шт.	Для подключения основного блока системы к сети электропитания
3	Руководство по эксплуатации 	1 шт.	Эксплуатационная документация на изделие

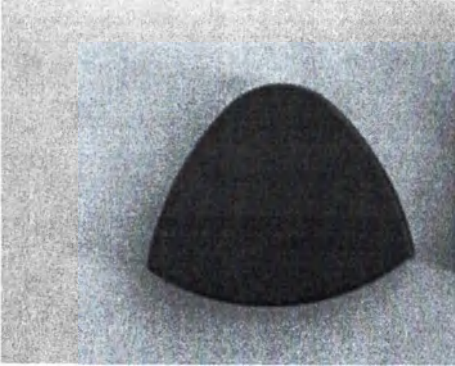
№	Наименование	Количество	Функция
4	LAN кабель (сетевой шнур) 	1 шт.	Для связи основного блока системы и планшетного ПК
5	Калибровочный стержень 	не более 10 шт.	Для калибровки измерительных ячеек основного блока системы
6	Предохранитель 	2 шт.	Для защиты системы от токовых перегрузок
7	Планшетный ПК (при необходимости), в составе:	1 шт.	
	Планшетный ПК 	1 шт.	Для управления процессами, хранения и отображения данных

№	Наименование	Количество	Функция
	Блок питания планшетного ПК 	1 шт.	Для соединения планшетного ПК с электропитанием
	Кабель питания блока питания планшетного ПК 	1 шт.	Для подключения блока питания планшетного ПК к сети электропитания

№	Наименование	Количество	Функция
	Клеммная колодка 	1 шт.	Электроустановочное изделие, предназначенное для соединения проводов. Представляет собой пару металлических контактов с узлами крепления к ним проводов в диэлектрическом корпусе.
	Кронштейн для планшетного ПК 	1 шт.	Для фиксации планшетного ПК
8	Шестигранный ключ с поперечной рукояткой 	1 шт.	Для работы с крепежными деталями, в шляпках которых имеется углубление в форме шестиугольника.

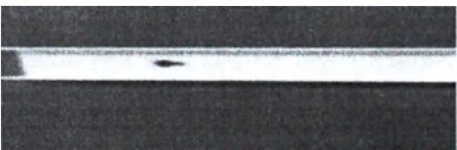
№	Наименование	Количество	Функция
9	Г-образный шестигранный ключ с поперечной рукояткой 	1 шт.	Для работы с крепежными деталями, в шляпках которых имеется углубление в форме шестиугольника.

№	Наименование	Количество	Функция
10	Набор для установки кронштейна планшетного ПК (при необходимости), в составе: 	1 шт.	Набор для установки кронштейна планшетного ПК на стену
	Дюбель	2 шт.	
	Крепежный шуруп	2 шт.	
	Крепежный винт	4 шт.	

№	Наименование	Количество	Функция
	Винт с металлической шайбой	4 шт.	
	Винт	2 шт.	
	Резиновая прокладка округлой формы	2 шт.	
	Металлическая шайба	2 шт.	
	Пластиковые заглушки кронштейна для планшетного ПК:	2 шт.	
	Верхняя  Нижняя 		
11	Сканер штрих-кодов (при необходимости), в составе:		
	Сканер штрих-кодов 	1 шт.	Для считывания штрих-кодов

№	Наименование	Количество	Функция
	Подставка для сканера 	1 шт.	Подставка для сканера штрих-кодов
	USB-шнур 	1 шт.	Для соединения сканера штрих-кодов и ПК с целью передачи данных

Описание принадлежностей:

№	Наименование	Количество	Функция
1	Фиксирующая рейка 	Не более 6 шт.	Для фиксации двух основных блоков друг на друге при параллельном подключении.

10.2. Принцип работы

Система автоматическая микробиологическая ВС60 для in vitro диагностики является системой для инкубации, перемешивания и непрерывного мониторинга микробного роста в питательных средах, в которые был произведен посев.

Система автоматическая микробиологическая серии ВС является частью

аналитической системы для выявления роста микроорганизмов в питательных средах, в которые был произведен посев биологического образца. Одновременное использование для посева образца флаконов со средами для качественного обнаружения и выделения аэробных и анаэробных микроорганизмов позволяет получить наиболее полную картину содержания микроорганизмов в клиническом образце.

Микробиологический посев — это метод культивирования, при котором полученный образец инокулируется в один или несколько флаконов или пробирок для культивирования, чтобы вызвать быстрый рост и размножение микроорганизмов в питательной среде при определенной температуре и влажности для определения наличия патогенов в образце. Система использует колориметрический датчик для контроля присутствия и накопления диоксида углерода (CO_2), растворенного в питательной среде. Если в тестируемом образце присутствуют микроорганизмы, то по мере того, как они усваивают субстраты в культуральной среде, образуется углекислый газ. Когда рост микроорганизмов приводит к образованию CO_2 , цвет газового датчика, установленного на дне каждого флакона для культивирования, меняется с синезеленого на желтый. Более светлый цвет приводит к увеличению отражения, отслеживаемого системой. Коэффициент отражения датчика на флаконе контролируется и регистрируется системой каждые 10 минут.

Система в основном используется для этиологической диагностики бактериемии, септицемии и сепсиса в клинике, а также для быстрого обнаружения микроорганизмов (аэробных и факультативно-анаэробных бактерий, микобактерий, грибов) в клинических образцах пациентов при подозрении на инфицирование.

Исследуемые образцы

Образцы крови и других в норме стерильных биологических жидкостей человека (спинномозговой, плевральной, синовиальной, перитонеальной, перикардиальной).

10.3. Параметры производительности

1. Основной блок системы содержит 3 независимых зоны контроля температуры, и каждая зона контроля температуры содержит 20 независимых измерительных отверстий для установки флаконов.
2. Для каждой зоны контроля температуры можно независимо устанавливать температуру.
3. Время культивирования можно установить независимо для каждого измерительного отверстия.
4. Система имеет функцию непрерывного перемешивания (вибрации) и инкубации.
5. Система считывает и записывает измеренное значение каждые 10 минут для формирования кривой измерения. В соответствии с измеренным значением, программное обеспечение системы может автоматически интерпретировать результат как положительный флакон и отрицательный флакон.
6. Система подает сигнал о результате посева, аномальной температуре, ненормальном функционировании, а также при неисправности.
7. Отклонение точности измерения температуры не должно превышать $\pm 1,0\text{ }^{\circ}\text{C}$, а колебания температуры не должны превышать $2,0\text{ }^{\circ}\text{C}$.
8. Программное обеспечение поддерживает случайное размещение флаконов и может

отображать состояние и количество культуральных флаконов в системе в режиме реального времени.

9. Поддержка онлайн до 6 основных блоков, объединенных в систему.

10.4. Условия эксплуатации

Систему ВС60 нельзя эксплуатировать во взрывоопасной среде, а также с легковоспламеняющимися, взрывоопасными или летучими веществами. Оперативный персонал должен быть ознакомлен с расположением средств пожаротушения в помещении эксплуатации устройства.

Система может использоваться только в помещении, где соблюдаются условия рабочей среды, указанные в таблице ниже:

Таблица 2.

Пункт	Требования
Температура	Нормальная температура окружающей среды: 10~30 °С
Относительная влажность (без конденсации)	Нормальная влажность рабочей среды: не более 85 %
Атмосферное давление	85~106 кПа
Высота	≤ 2000 м
Свободное пространство, необходимое для вентиляции, безопасной эксплуатации и технического обслуживания	Спереди ≥ 800 мм Сзади ≥ 800 мм Слева ≥ 800 мм Справа ≥ 800 мм Сверху ≥ 600 мм (если несколько основных блоков объединяются в систему и располагаются рядом друг с другом, то указанные требования необходимо выполнить для всей системы в целом)
ЭМИ	Вдали от источников с сильными электромагнитными помехами

10.5. Технические характеристики и особенности системы

10.5.1. Технические характеристики

Параметр	Значение
Количество флаконов	60
Точность поддержания и измерения температуры	Отклонение не должно превышать ± 1,0 °С, а колебания температуры не должны превышать 2,0 °С.
Диапазон установки температуры	30-40 °С
Шаг установки температуры	0,1 °С
Диапазон установки времени инкубации	0,5-100 дней

Шаг установки времени инкубации	0,5 дня
Считывание измеренных значений	каждые 10 минут
Масса основного блока	43 кг $\pm$ 10 %
Требования к электропитанию	Напряжение: 100-240 В переменного тока, Частота: 50/60 Гц Колебания напряжения: не более $\pm$ 10 % от номинального напряжения
Степень загрязнения	2
Мощность	300 ВА
Уровень звукового давления (в децибелах)	< 70 дБА
Габариты ($\pm$ 5 мм)	Основного блока системы с закрытой дверцей: Длина = 490 мм Ширина = 410 мм Высота = 390 мм Основного блока системы с открытой дверцей: Длина = 610 мм Ширина = 880 мм Высота = 390 мм
Наименование ПО	Система управления Системой автоматической микробиологической серии ВС для <i>in vitro</i> диагностики
Версия программного обеспечения	V1 и выше

Кабель питания

Длина ($\pm$ 5 %): 1,8 м

Масса ($\pm$ 10 %): 270 г

LAN кабель (сетевой шнур)

Длина ($\pm$ 5 %): 2,0 м

Масса ($\pm$ 10 %): 60 г.

Калибровочный стержень

Габариты ($\pm$ 5 %): длина – 151 мм, $\varnothing$ – 33 мм

Масса ($\pm$ 10 %): 195 г

Предохранитель

Тип, параметры: плавкий

F6.3A, 250 В

Габариты ($\pm$ 5 %): 20 x 5 мм.

Масса ($\pm$ 10 %): 1 г

Планшетный ПК, в составе:

- Планшетный ПК

Пункт	Требование
Процессор	Базовая частота 2,0 ГГц или больше
Объем оперативной памяти	4 Гб или более
Объем накопителя данных	128 Гб или более
Разрешение экрана	1920×1080 или выше
Сертификация безопасности	CE

- Блок питания планшетного ПК

Требования к электропитанию: 100-240 В, 50/60 Гц

Габариты ($\pm 5\%$): Д x Ш x В = 11 x 6 x 3 см

Масса ($\pm 10\%$): 280 г

- Кабель питания блока питания планшетного ПК

Длина ($\pm 5\%$): 1,8 м

Масса ($\pm 10\%$): 270 г

- Клеммная колодка

Габариты ($\pm 5\%$): 25 x 23 x 16 мм

Масса ($\pm 10\%$): 9 г

Кронштейн для планшетного ПК

Габариты ($\pm 5\%$): длина 41 см

Масса ($\pm 10\%$): 420 г

Шестигранный ключ с поперечной рукояткой

Габариты ($\pm 5\%$): 110 x 160 мм.

Масса ($\pm 10\%$): 40 г

Г-образный шестигранный ключ с поперечной рукояткой

Габариты ($\pm 5\%$): 20 x 55 мм.

Масса ($\pm 10\%$): 25 г

Набор для установки кронштейна планшетного ПК, в составе:

- Дюбель – Габариты ($\pm 5\%$): 59 x 12 мм; Масса ($\pm 10\%$): 2 г

- Крепежный шуруп – Габариты ($\pm 5\%$): 63 x 10 мм; Масса ($\pm 10\%$): 11 г

- Крепежный винт – Габариты ($\pm 5\%$): 24 x 15 мм; Масса ($\pm 10\%$): 10 г

- Винт с металлической шайбой – Габариты ($\pm 5\%$): 12 9 мм; Масса ($\pm 10\%$): 2 г

- Винт – Габариты ($\pm 5\%$): 20 x 10 мм; Масса ($\pm 10\%$): 2 г

- Резиновая прокладка округлой формы – Габариты ($\pm 5\%$): 34 x 16 мм; Масса ($\pm 10\%$): 3 г

- Пластиковые заглушки кронштейна для планшетного ПК – Габариты ($\pm 5\%$):

Верхняя: 68 x 53 мм; Нижняя: 60 x 52 мм; Масса ($\pm 10\%$): 5 г

- Металлическая шайба – Габариты ($\pm 5\%$): 18 x 2 мм; Масса ($\pm 10\%$): 3 г

Сканер штрих-кодов

Тип: лазерный

Класс лазерной безопасности - 1

Подставка для сканера

Габариты ($\pm 5\%$): 155 x 80 x 74 см

Масса ($\pm 10\%$): 200 г

USB-шнур

Длина ($\pm 5\%$): 2 м

Масса ($\pm 10\%$): 60 г

Фиксирующая рейка

Габариты ($\pm 5\%$): 751 x 35 мм

Масса ($\pm 10\%$): 591 г.

Для подключения до шести систем необходимо использование свитчера со следующими характеристиками:

Свитчер:**1. Основные характеристики:**

- Поддержка 8 портов Ethernet RJ45
- Поддержка способа передачи данных с промежуточным хранением IEEE802.3/802.3u /802.3x
- Поддержка 10/100М, дуплекс/полудуплекс, функция самоадаптации MDI/MDI-X
- Резервные входы питания 24 В постоянного тока (12~48 В постоянного тока) со встроенной защитой от перегрузки по току
- Два входа питания, релейный выход сигнала тревоги
- Конструкция без вентилятора, с низким энергопотреблением
- Степень защиты IP30, корпус из высокопрочного гофрированного металла, установка на DIN-рейку

1. Краткое описание:

Свитчер - это неуправляемый сетевой промышленный Ethernet-коммутатор с поддержкой 8 портов Ethernet 10/100М (RJ45). Два резервных источника питания постоянного тока (12~48 В) повышают надежность входа питания и обеспечивают нормальную работу промышленной автоматизированной системы. Выходной сигнал тревоги устройства поддерживает сигналы тревоги питания и соединения портов, при сбое питания или обрыве соединения порта реле быстро отреагирует и выдает сигнал тревоги для оповещения персонала на месте, чтобы вовремя устранить неполадку. Изделие соответствует стандартам FCC и CE, отвечает требованиям к промышленному проектированию класса 4, диапазон рабочих температур -40~75 °С позволяет адаптироваться к суровым условиям эксплуатации, отвечает потребностям промышленных объектов и обеспечивает надежное и быстрое решение для подключения Ethernet-устройств пользователя.

2. Спецификация:

Техническая часть: Стандарты: IEEE802.3, IEEE802.3u, IEEE802.3x Контроль потока: контроль потока по IEEE802.3x, контроль потока противодавления Разъемы: Электрический порт 100Мбит: 10Base-T/100Base-TX, RJ45, автоматический контроль скорости потока, дуплексный/полудуплексный режимы и автоматическое обнаружение MDI/MDI-X Разъем выхода сигнала тревоги: 1 релейный выход сигнала тревоги DIP-переключатель: порт управления и аварийный сигнал питания Атрибуты обмена: Способ передачи: передача данных с промежуточным хранением Пропускная способность шины: 1.6G Размер кеша: 1 МБит Таблица MAC-адресов: 2K Световые индикаторы: Световой индикатор работы: Run Световой индикатор разъема: Link/ACT Световой индикатор источника питания: PWR1, PWR2 Световой индикатор тревоги: Alarm Источник питания: Входное напряжение: 24 В постоянного тока (12 ~ 48 В постоянного тока) Входной ток: 0,06А@24 В постоянного тока Соединительная клемма: 4-штырьковая клеммная колодка с шагом 7,62мм Мощность на холостом ходу: 1,5 Вт@24 В постоянного тока Мощность при полной нагрузке: 2,2 Вт@24 В постоянного тока Поддержка резервной защиты Поддержка защиты от обратного подключения	Поддержка защиты от перегрузки по току Рабочая среда: Рабочая температура: -40~75 °C Температура хранения: -40~85 °C Относительная влажность: 5~95 % (без конденсата) Механическая конструкция: Корпус: степень защиты IP30, корпус из высокопрочного гофрированного металла Установка: установка на DIN-рейку Вес: 900 г Габариты (Ш×Г×Д): 136 мм × 52 мм × 105 мм Отраслевые стандарты: EMI: FCC Part 15, CISPR (EN55022) класс A EMS: EN61000-4-2 (ESD), Уровень 4 EN61000-4-3 (RS), Уровень 3 EN61000-4-4 (EFT), Уровень 4 EN61000-4-5 (Surge), Уровень 4 EN61000-4-6 (CS), Уровень 3 EN61000-4-8, Уровень 5 Удар: IEC 60068-2-27 Свободное падение: IEC 60068-2-32 Вибрация: IEC 60068-2-6
---	---

10.5.2. Информация об электромагнитной совместимости

1. Система BC60 соответствует требованиям IEC 61326-1 к помехоустойчивости.
2. Система разработана и испытана в соответствии с классом А CISPR. Устройство может вызывать радиопомехи, поэтому необходимо принять меры защиты.
3. Перед применением рекомендуется оценить электромагнитную обстановку.
4. Не используйте систему рядом с источником интенсивного излучения (например, незранированным источником РЧ), иначе это может помешать нормальной работе прибора.
5. Система BC60 соответствует требованиям IEC 61326-1 и IEC 61326-2-6. Пределы эмиссии излучения и напряжения помех на клеммах соответствуют требованиям класса

А группы 1 в CISPR 1. Пожалуйста, используйте прибор в нежилых помещениях. Если он используется в жилых районах, примите следующие защитные меры (в случае сомнений обратитесь к нашему персоналу службы технической поддержки или местному представителю):

- 1) Мобильные устройства должны находиться далеко от системы BC60.
- 2) Используйте заземленную розетку.
- 3) Убедитесь, что система BC60 не использует один и тот же разъем питания с другим оборудованием.
- 4) Используйте хорошо экранированный кабель.
- 5) Подключение к внешним устройствам должно соответствовать требованиям IEC 61326-1 и IEC 61326-2-6.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Autobio несет ответственность за предоставление клиентам или пользователям информации об электромагнитной совместимости системы BC60.
2. Пользователь несет ответственность за обеспечение электромагнитной совместимости, чтобы система могла нормально работать.

10.5.3. Требования к окружающему пространству

В таблице ниже перечислены требования для прибора и внешнего оборудования, а также для приборов, подключенных в одну цепь.

Проверьте соответствие нижеприведенным условиям.

Свободное пространство, необходимое для вентиляции, безопасной эксплуатации и технического обслуживания	Спереди ≥ 800 мм Сзади ≥ 800 мм Слева ≥ 800 мм Справа ≥ 800 мм Сверху ≥ 600 мм
Стол/поверхность для установки	Выдерживает ≥ 300 кг

10.5.4. Требования к электрической сети

Рекомендуется подключить систему к источнику бесперебойного питания со следующими характеристиками:

Минимальная выходная мощность	800 ВА
Выходное напряжение	220 В~
Выходная частота	50/60 Гц
Выходной сигнал	Синусоидальная волна
Время работы без электричества	Убедитесь, что прибор может работать не менее 15 минут после отключения питания.
Сертификация	CE

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если ожидается отключение питания от всех частей системы, отключите оборудование и источник питания, обеспечивающий питание.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- 1) Неправильное подключение приборов и периферийных устройств к источнику питания или повреждение соединительных кабелей может привести к серьезным травмам, а также к смертельным последствиям и материальному ущербу (например, к пожару).
- 2) Неправильное расположение (установка или эксплуатация) или неподходящее окружение прибора, который нельзя отключить или отсоединить от основного источника питания во время работы, может привести к возгоранию или серьезному повреждению прибора.

10.6. Функциональные характеристики системы автоматической микробиологической серии ВС для *in vitro* диагностики:

Все результаты испытаний стандартных штаммов должны быть положительными.

Все среды без введения бактериальных штаммов должны быть отрицательными.

Повторяемость: 1 мл бактериального раствора с концентрацией около 1000 КОЕ/мл стандартного штамма, введенный в пять флаконов и инкубированный в течение 24 ч в Системе автоматической микробиологической серии ВС для *in vitro* диагностики, должен быть зарегистрирован как положительный во всех флаконах.

Внутрисерийная и межсерийная воспроизводимость: 1 мл бактериального раствора с концентрацией около 1000 КОЕ/мл стандартного штамма, введенный в пять флаконов одной серии среды и пять флаконов другой серии среды и инкубированный в Системе автоматической микробиологической серии ВС для *in vitro* диагностики, в течение 24 ч должен быть зарегистрирован как положительный во всех флаконах.

Аналитическая чувствительность: При концентрации инокуляции 5 КОЕ/флакон система позволяет обнаружить более 95 % распространенных клинических возбудителей инфекции.

10.7. Использование в сочетании с другими продуктами

Для посева образцов пациентов должны использоваться следующие медицинские изделия:

Среда с адсорбентом для культивирования аэробных и факультативно-анаэробных микроорганизмов на бактериологических анализаторах серии ВС для *in vitro* диагностики, в вариантах исполнения (РУ № РЗН 2023/21120);

Среда с адсорбентом для культивирования анаэробных микроорганизмов и факультативно-анаэробных FN на бактериологических анализаторах серии ВС для *in vitro* диагностики (РУ № РЗН 2023/21121).

Конечный пользователь должен внимательно прочитать инструкцию к среде для диагностики *in vitro* перед использованием, чтобы избежать ненадежных результатов анализа.



ОСТОРОЖНО:

- 1) Autobio не несет никакой ответственности за несоблюдение инструкции по применению среды для диагностики *in vitro* или использование набора для диагностики *in vitro*, не указанного Autobio.

2) Система соответствует требованиям безопасности серии IEC 61010, и, если предполагается его использование с устройством, сертифицированным в соответствии с IEC 60950, обратитесь к инженерам уполномоченного представителя производителя Autobio на территории РФ, для консультации, чтобы предотвратить повреждение оборудования.

11. Установка и ввод в эксплуатацию



Пожалуйста, прочтите руководство перед эксплуатацией прибора. Не пытайтесь вносить какие-либо изменения в прибор.

Установка и ввод в эксплуатацию ВС60 должны выполняться сервисными инженерами или персоналом, уполномоченным Autobio. Не вынимайте прибор из упаковки без присутствия инженера. После установки никакие другие устройства не могут быть подключены к розетке, подключенной к прибору.

11.1. Общая информация

Систему нельзя устанавливать и использовать в лаборатории с потенциально взрывоопасной атмосферой. Его можно эксплуатировать только в рабочих условиях (температура, высота над уровнем моря, отсутствие воздействия прямых солнечных лучей и влажность), указанных в данном руководстве. Конечный пользователь обязан оценить, было ли выполнено вышеуказанное требование.

Пожалуйста, свяжитесь с инженером по установке перед установкой и убедитесь, что предполагаемое место установки прибора подходит.

11.2. Меры предосторожности при установке

Перед установкой следует принять меры предосторожности, которые включают, но не ограничиваются следующим:

- 1) Прибор должен быть размещен на устойчивой ровной рабочей поверхности. Пожалуйста, убедитесь, что несущая способность места установки составляет ≥ 300 кг.
- 2) В п. 2.6 настоящего руководства указаны требования к пространству для установки прибора.
- 3) Внезапное отключение питания и большие колебания напряжения наносят большой вред прибору. Для обеспечения нормальной работы прибора рекомендуется оборудовать источник питания ИБП.
- 4) Пожалуйста, проверьте внешний вид прибора перед установкой. Графические символы и слова на главной панели должны быть точными, четкими, читабельными и без царапин.
- 5) Прибор должен быть установлен в помещении в месте, удобном для работы.
- 6) Если прибор необходимо перевезти или переместить, обратитесь к инженеру, уполномоченному Autobio.
- 7) Шнур питания должен быть подключен к источнику питания с заземлением.
- 8) Проверьте, не повреждена ли внешняя упаковочная коробка. В случае, если вы обнаружите, что упаковочная коробка повреждена, пожалуйста, свяжитесь с нами.
- 9) Только когда окружающая среда соответствует требованиям к эксплуатации прибора,

его можно распаковать для установки.

10) Прибор подключается к компьютеру кабелем, который должен быть подключен в соответствии с интерфейсом между прибором и компьютером.

11) Если оборудование не используется в соответствии с методом, указанным производителем, защита, обеспечиваемая оборудованием, может быть нарушена.

12) Не обращайтесь с инструментом грубо. Прибор содержит чувствительные электронные компоненты и сложную механическую вибрационную систему. Необходимо соблюдать осторожность при перемещении инструмента.

13) Во время работы прибор будет производить постоянную вибрацию. Старайтесь не устанавливать на одну рабочую поверхность с ВС60 другое медицинское оборудование, чтобы не вызывать резонанс и не влиять на нормальную работу другого оборудования.

14) Прибор должен быть защищен от прямых солнечных лучей.

15) Autobio не несет ответственности за травмы и убытки, причиненные необученным или неуполномоченным персоналом при использовании и подключении прибора.

16) Неуполномоченный персонал без согласования с Autobio не должен устанавливать и обслуживать приборы или изменять их.

17) Категорически запрещается изменять и/или модифицировать условия эксплуатации и функции дверцы прибора. Во время работы прибора строго запрещается приближаться к движущимся частям или прикасаться к движущимся частям ладонью, руками, плечами, лицом или головой.

18) После перемещения прибора необходимо, чтобы авторизованный обслуживающий персонал проверил его, иначе система может выйти из строя.

19) Упаковочные материалы и все компоненты должны быть утилизированы в соответствии с применимыми местными и национальными законами и правилами, а также лабораторными процедурами.

20) Перед эксплуатацией убедитесь, что все крепежные детали (например, винты, крепежные детали) прочно установлены на приборе.

21) Перед использованием проверьте, не поврежден ли шнур питания.

22) Во избежание опасности регулярно очищайте прибор и поверхности от пыли.

23) Приборный соединитель или сетевая вилка используются в качестве средства изоляции от сети питания, не размещайте оборудование таким образом, чтобы было трудно отключать прибор.

11.3. Соединение с периферическим оборудованием

Соединение прибора и другого оборудования:

№	Название	№	Название
1	Планшетный ПК	2	Сканер штрих-кодов
3	Кабель питания компьютера	4	Сетевой шнур (линия связи с ПК)
5	Шнур питания прибора	6	Основной блок инструмента
7	USB-шнур	8	Разъем для LAN-кабеля (сетевого шнура)
9	Разъем питания		

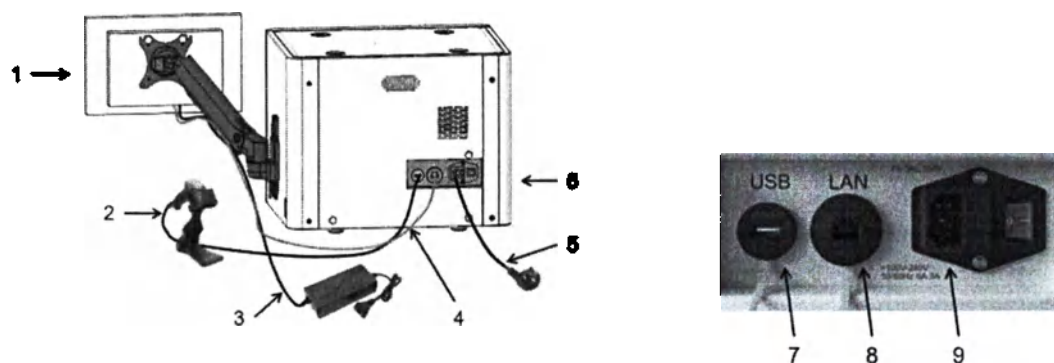


Рисунок 3. Схема подключения прибора

11.4. Описание процедуры объединения основных блоков в систему

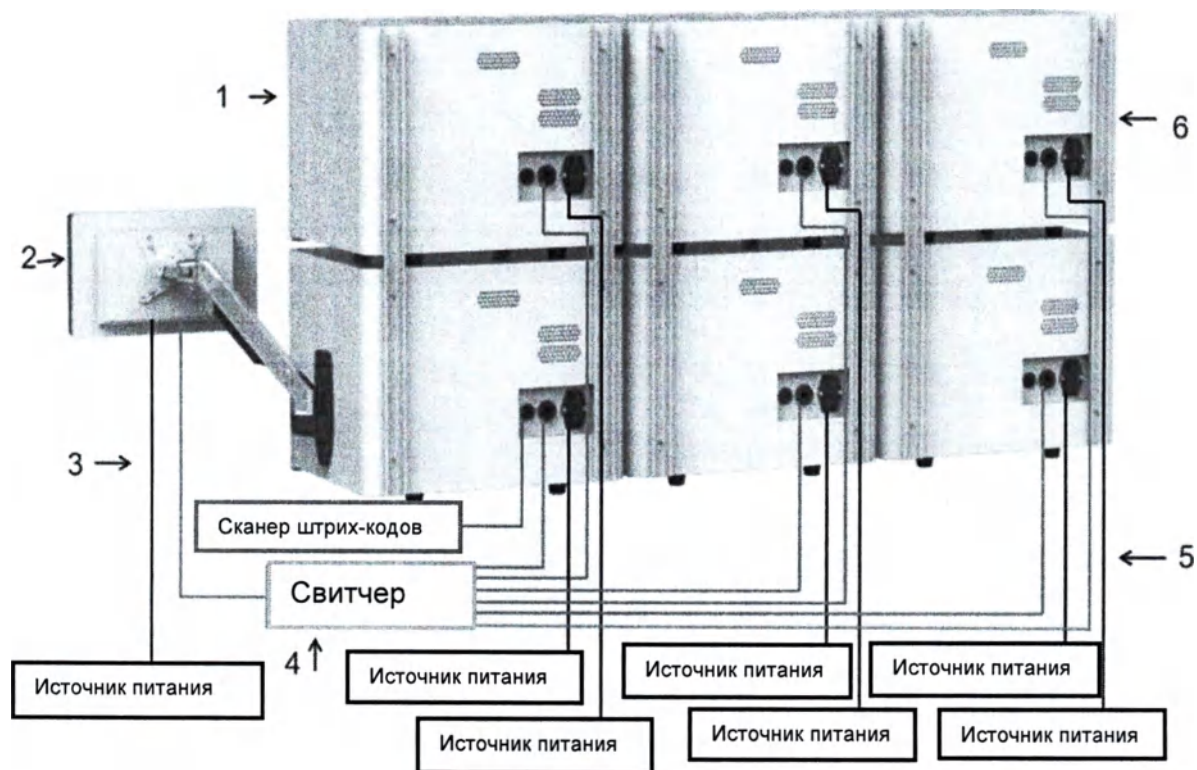


Рисунок 4. Схема подключения 6 блоков

№	Наименование	№	Наименование
1	Основной блок системы автоматической микробиологической ВС60	2	Планшетный ПК

3	Шнур питания компьютера	4	Свитчер и сетевой кабель
5	Шнур питания прибора	6	Фиксирующая рейка

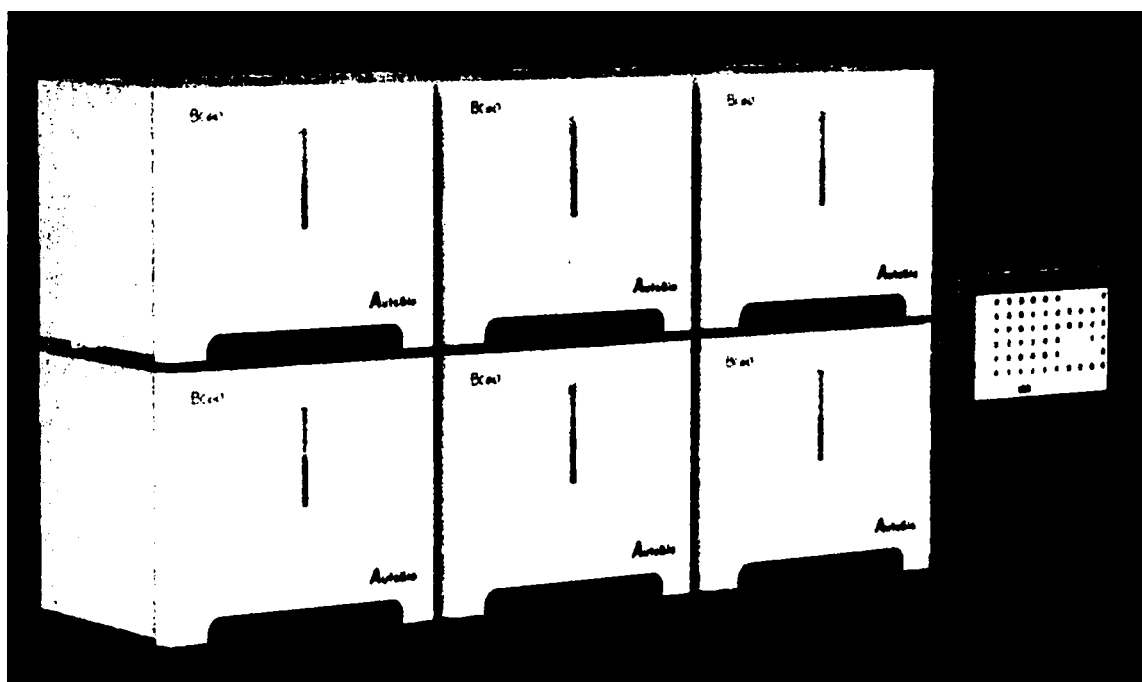


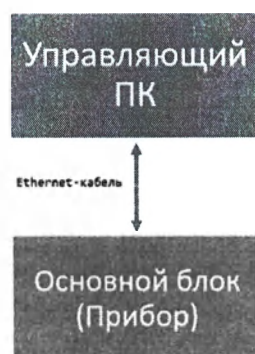
Рисунок 5. Прибор в параллельном режиме (6 блоков)



ОСТОРОЖНО

Если блоки собраны в стопку для подключения более 3-х блоков, пожалуйста, используйте фиксирующую рейку для фиксации блоков.

Управление основным блоком прибора производится управляющим планшетным ПК и осуществляется через передачу данных между основным блоком и ПК по компьютерной локальной сети, в которую они объединены. Соединение производится при помощи идущего в комплекте LAN-кабеля (сетевое шнур) и штатных разъемов Ethernet основного блока и ПК:



При необходимости, возможно подключение до 6-ти основных блоков к одному управляющему планшетному ПК по компьютерной локальной сети с помощью сетевого коммутатора. Схема подключения нескольких приборов представлена ниже:



Сетевой коммутатор и дополнительные LAN-кабели не входят в поставку прибора. Данное оборудование не относится к медицинскому оборудованию и к нему не предъявляется специальных требований в части технических характеристик для совместимости с системой ВС60. Организация сетевого подключения может производиться медицинской организацией любыми доступными коммутаторами локальных компьютерных сетей с достаточным количеством свободных разъемов и LAN-кабелями.

11.5. Гарантия

Autobio гарантирует, что вся поставленная система будет отремонтирована в соответствии с условиями гарантии, указанными в договоре о покупке оборудования или наборов реагентов. Клиенты несут ответственность за выполнение процедур по техническому обслуживанию и очистке. Если неисправность вызвана невыполнением вышеуказанных процедур в течение указанного времени, стоимость ремонта и запасных частей ложится на плечи клиентов.

Следующие ситуации не покрываются гарантией:

- 1) Гарантийная наклейка на корпусе прибора утеряна или повреждена.
- 2) Серийный номер прибора не предоставлен или был изменен.
- 3) Установка, электропитание и эксплуатация прибора не соответствуют требованиям данного руководства.
- 4) Повреждения возникли при транспортировке.
- 5) Повреждения произошли из-за разбрызгивания реагента, контакта с агрессивным веществом или аэрозолем.
- 6) Прибор разбирался или запасные части заменялись неуполномоченным персоналом.
- 7) Повреждения произошли из-за скачков напряжения.
- 8) Повреждение произошло из-за стихийных бедствий или форс-мажорных обстоятельств.
- 9) Программный, аппаратный сбой или повреждение произошло из-за неправильной эксплуатации, компьютерных вирусов и т.д.

Бесплатный ремонт должен быть предоставлен Autobio или уполномоченным представителем, если в течение гарантийного периода возникнет какая-либо неисправность. Autobio имеет право решать, какие запасные части следует заменять, а гарантийный срок запасных частей должен быть таким же, как у прибора.

Гарантийное обслуживание не подлежит передаче и не распространяется на любые дефекты, вызванные неправильным использованием, модификацией, ненадлежащей доставкой или обслуживанием неуполномоченным инженером.



ОСТОРОЖНО:

BC60 разработан в соответствии с действующими стандартами. Он протестирован и квалифицирован в соответствии со стандартами безопасности IEC 61010-1.

При соблюдении данного руководства эксплуатация прибора безопасна. Не пытайтесь каким-либо образом модифицировать этот продукт, иначе это может привести к следующему:

- Отсутствие гарантий качества от производителя.
- Несоответствие IEC 61010-1 и требованиям безопасности.
- Возникновение потенциальных угроз безопасности.

Autobio не несет ответственности за любой ущерб, если продукт используется для какой-либо цели, отличной от предполагаемой, или если он ремонтируется инженерами, не являющимися сотрудниками Autobio или не представителями уполномоченного представителя производителя на территории РФ.

12. Описание эксплуатации

12.1. Аппаратная структура

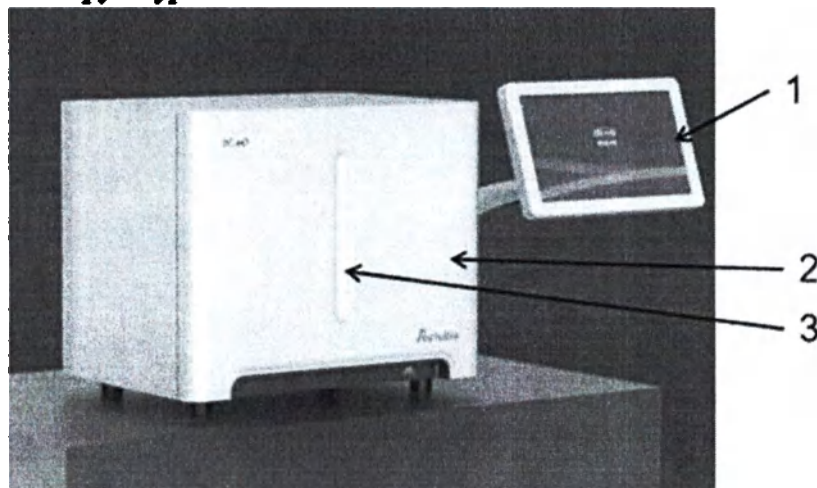


Рисунок 6. Система BC60

1	Планшетный ПК	Отображение информации о флаконах в режиме реального времени, включая температуру в ячейках, положительные флаконы, отрицательные флаконы и количество флаконов.
2	Дверца основного блока системы	Откройте дверцу основного блока системы и поместите флакон с образцом в ячейку.
3	Индикатор состояния	Отображение состояния флакона в режиме реального времени.

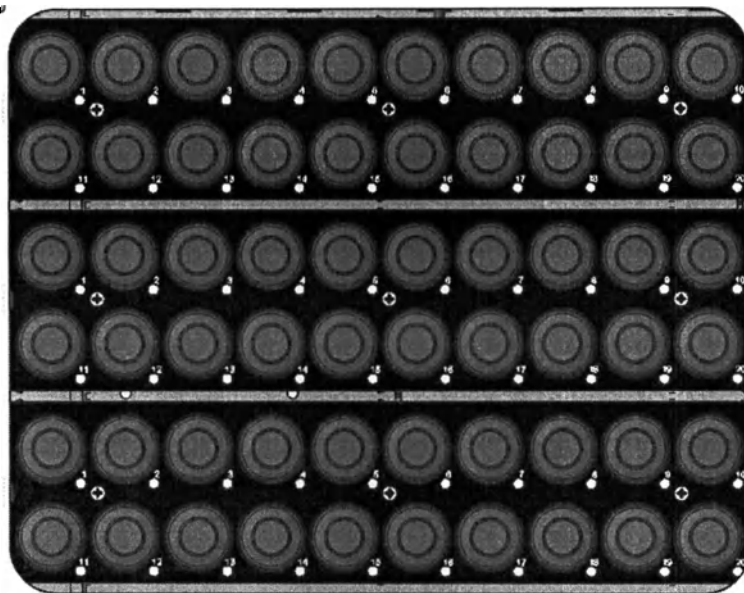


Рисунок 7. Измерительные отверстия (ячейки)

Система имеет 60 независимых измерительных отверстий, каждое из которых пронумеровано. В ячейке установлен эластичный язычок, который может зафиксировать культуральный флакон при его установке, чтобы избежать смещения или падения флакона во время вибрации.

Примечание: при вставке флакона его корпус должен быть вставлен в нижнюю часть ячейки и провернут на 90°, в противном случае флакон может быть установлен неверно, температура может быть нестабильна и измеренное значение недействительно.

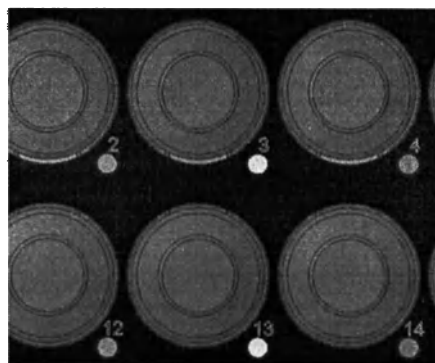


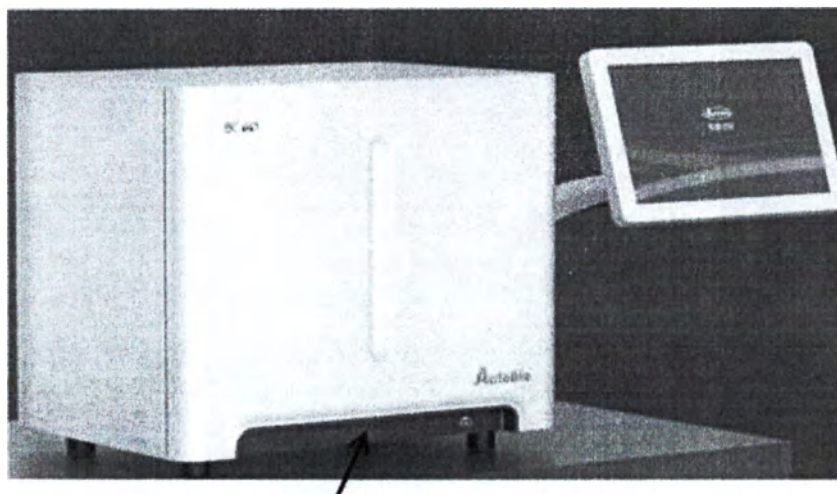
Рисунок 8. Индикация положения флакона

На боковой стороне каждого измерительного отверстия имеется индикатор состояния, указывающий на различные состояния измерительного отверстия:

Зеленый индикатор – отрицательный флакон

Жёлтый индикатор – флакон инкубируется

Красный индикатор – положительный флакон



Ручка дверцы

Рисунок 9. Ручка дверцы основного блока

Примечание: Запрещается оказывать давление на дверцу прибора в любой форме, иначе он может легко опрокинуться из-за чрезмерного изменения центра тяжести.

12.2. Запуск программного обеспечения



Щелкните значок ярлыка «BC60» на рабочем столе, чтобы запустить программное обеспечение.

После запуска основной интерфейс программы выглядит следующим образом:

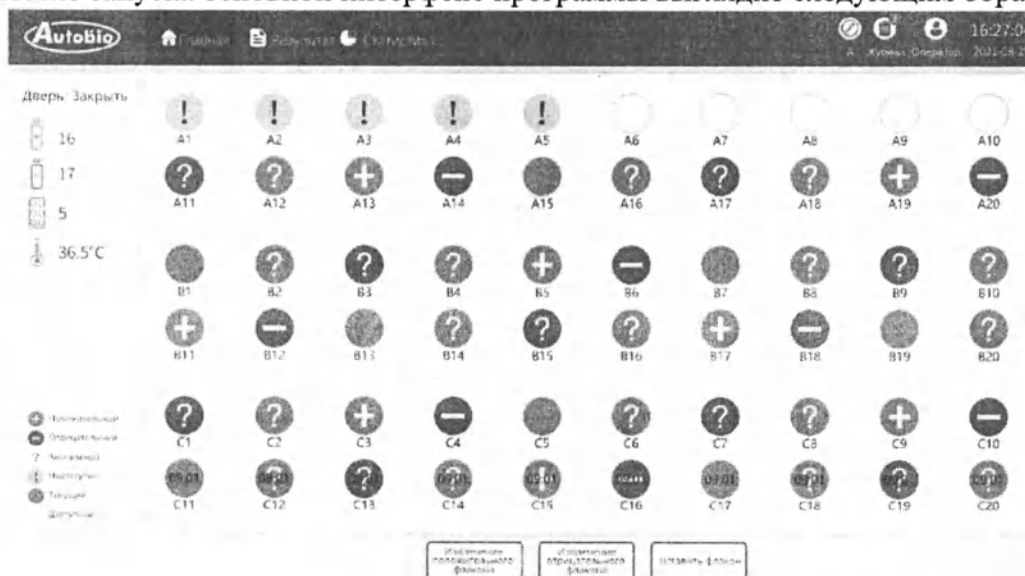


Рисунок 10. Основной интерфейс программы

Пользователи могут щелкнуть значок  в правом верхнем углу основного интерфейса для переключения пользователей. Интерфейс программного обеспечения будет отличаться для разных пользователей.

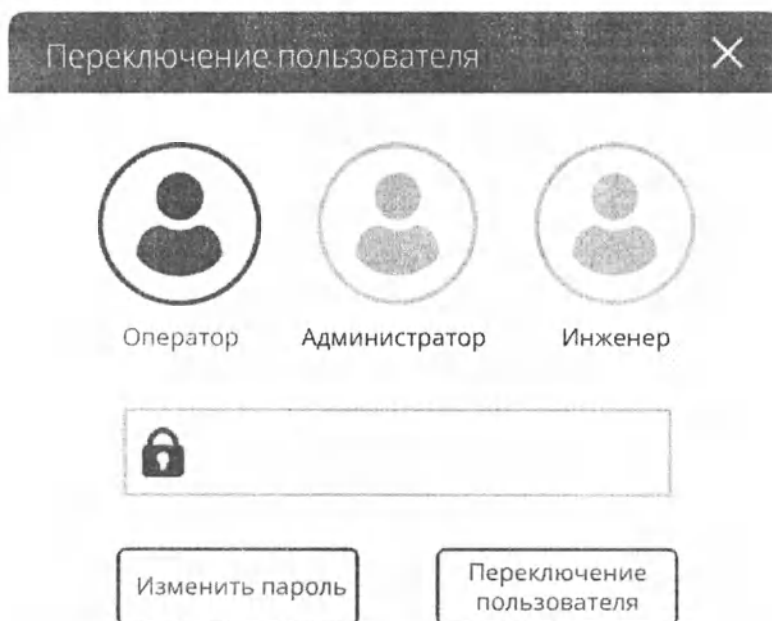


Рисунок 11. Интерфейс переключения пользователей

Полномочия пользователя программного обеспечения делятся на три уровня: оператор, администратор и инженер. Когда программное обеспечение запускается, оно по умолчанию предоставляет права оператора.

Оператор: рутинные прикладные операции системы, включая размещение флаконов, изъятие положительных флаконов, изъятие отрицательных флаконов, просмотр информации о флаконах, запрос результатов, статистика флаконов, просмотр информации о версии, просмотр журнала и другие функции.

Администратор: включает полномочия оператора, переключение языка, настройку формата, настройки экранной заставки, настройку специальной метки, настройку словаря данных, настройки обслуживания базы данных, настройки сигнализации, настройки LIS, калибровку положения отверстия и другие функции.

Инженер: включает права оператора и администратора, настройки основного блока системы, настройки каналов, двигателя, настройку температуры, настройку параметров калибровки положения отверстия, настройки параметров флакона с образцом, отладку прибора, очистку и другие функции.

Если программное обеспечение не было зарегистрировано, появится следующее окно, и пользователь сможет предоставить информацию в окне регистрации в службу поддержки Autobio для регистрации.

AutoBio

Система автоматическая микробиологическая
ВС60 для in vitro диагностики

Идентификатор устройства AB2C-3369-D270-B362-36BB-6588

Учреждение

Код регистрации

регр Закр

Версия: V1

Рисунок 12. Интерфейс регистрации ПО

12.3. Главная страница клиента

В главном меню интерфейса выберите анализ теста, чтобы войти в интерфейс анализа результатов, выберите соответствующую кнопку в соответствии с данными результатов теста, которые необходимо отобразить.

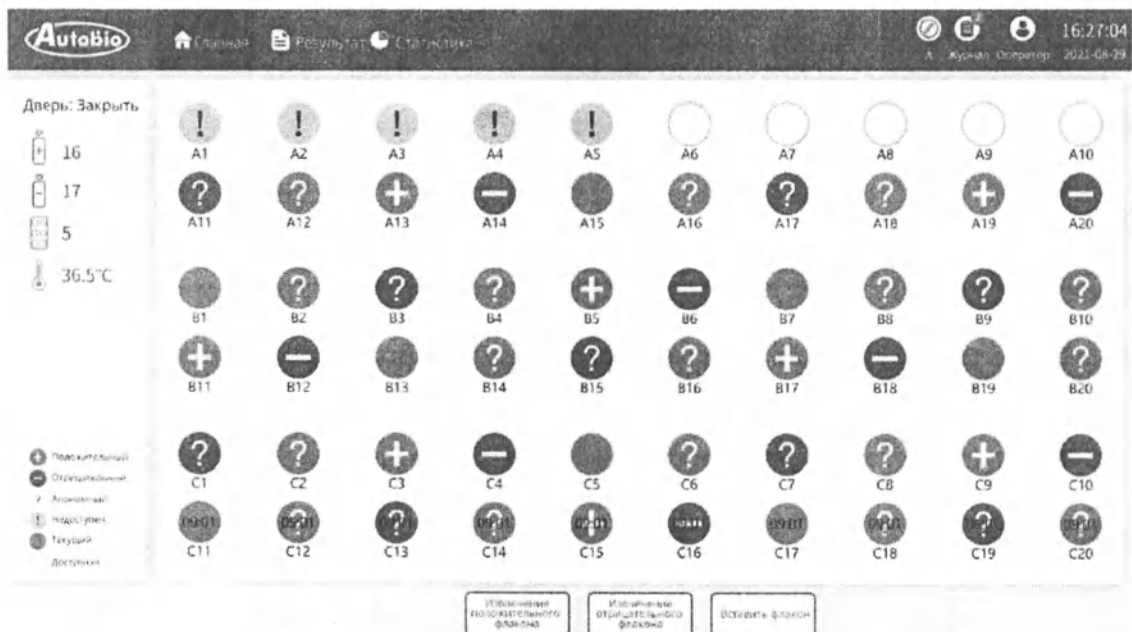


Рисунок 13. Главная страница клиента – автономная

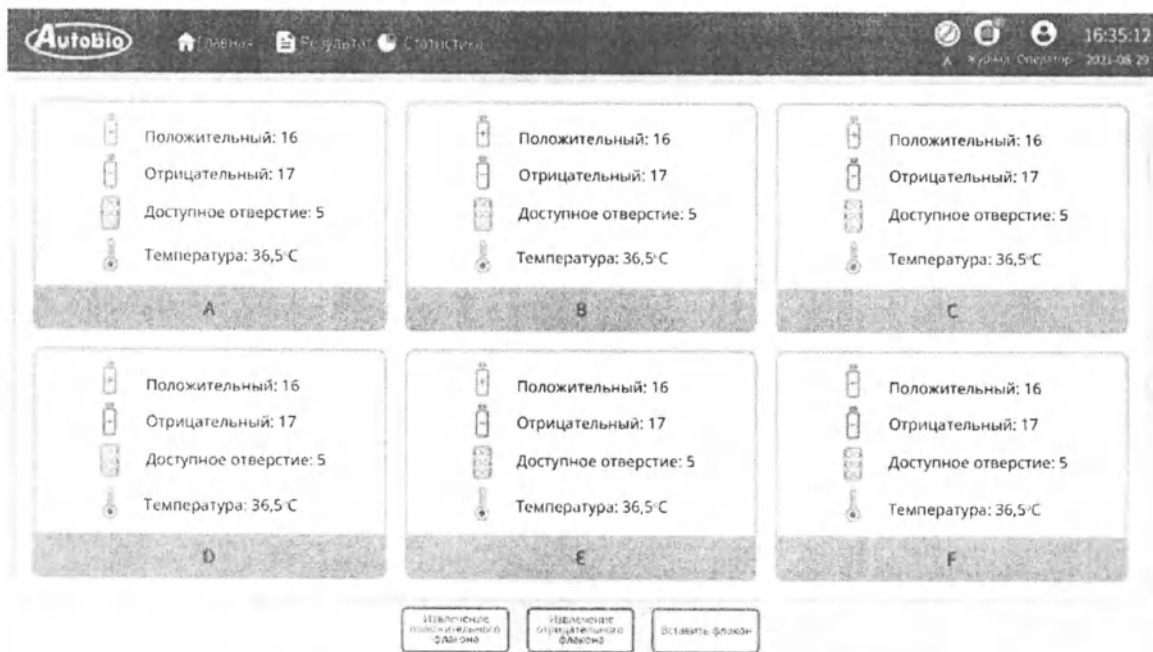


Рисунок 14. Главная страница клиента – параллельная

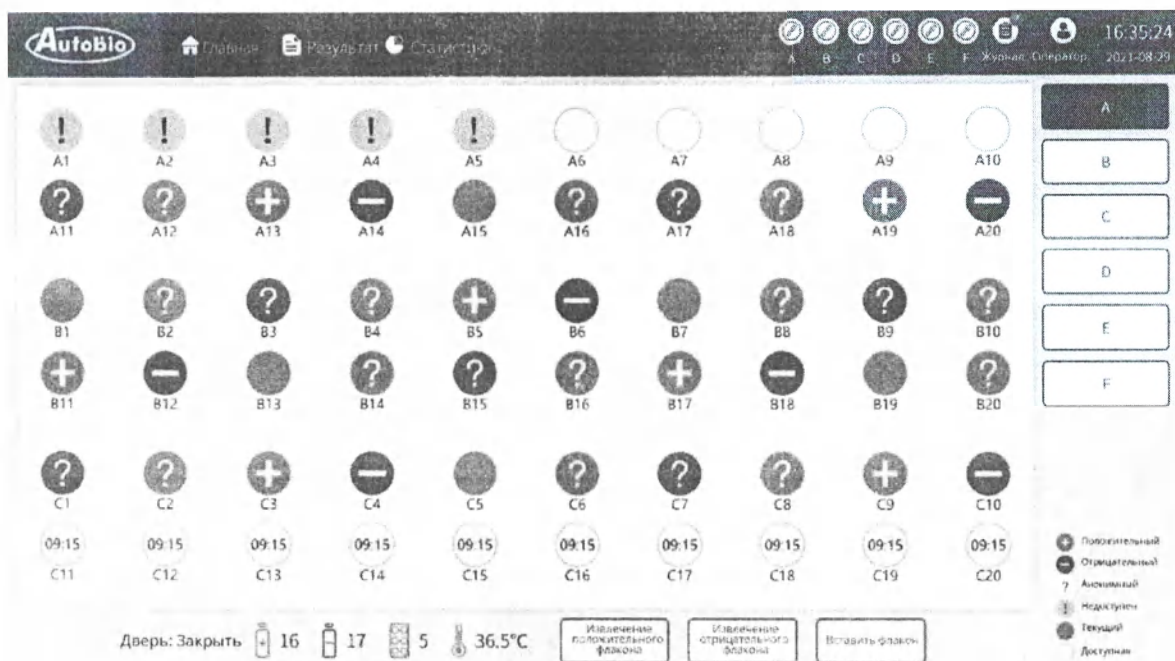


Рисунок 15. Главная страница клиента – параллельная

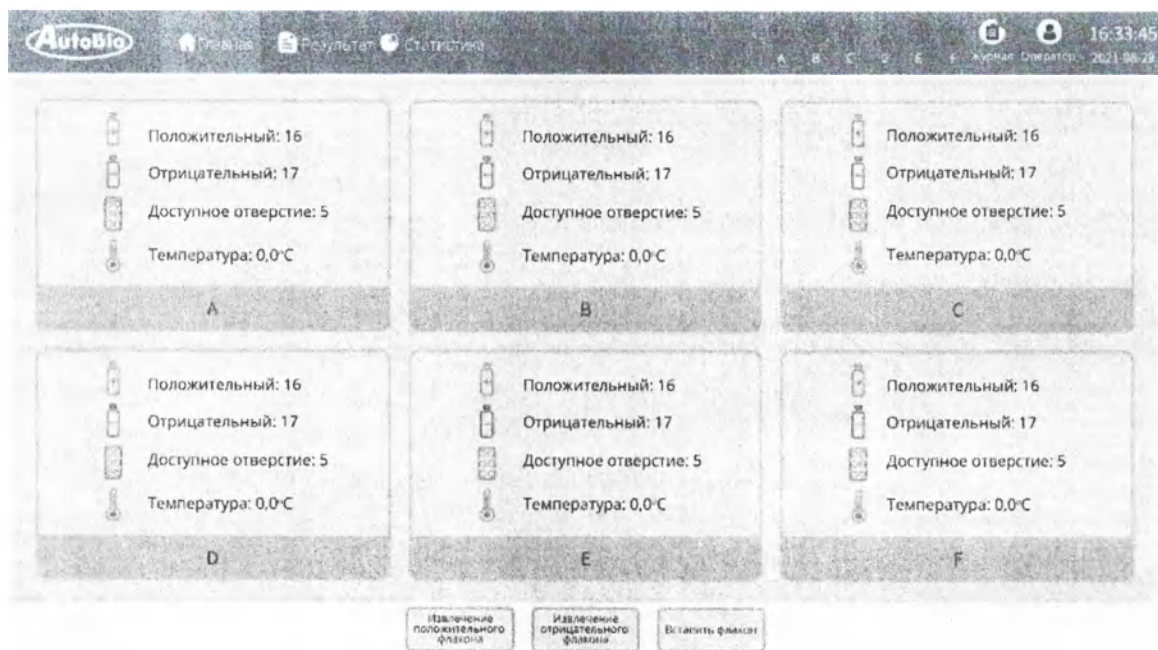


Рисунок 16. Главная страница клиента – параллельная - потеря связи с модулем

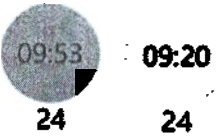
Общий стиль интерфейса клиента прост, используются верхняя и нижняя структура и стиль с несколькими вкладками. Вверху расположена кнопка меню одного уровня.

Каждый функциональный модуль можно переключать нажатием каждой кнопки (управление разрешениями осуществляется путем отображения или скрытия кнопки), а сверху отображается статус подключения блока, статус LIS, текущая дата и время, журнал операций и другая информация. Подробная информация о каждом функциональном модуле отображается во всем интерфейсе, кроме верхней области, а содержимое дисплея меняется в зависимости от выбранного функционального модуля. Когда к клиенту подключен только один блок, после запуска программное обеспечение войдет в стиль основного интерфейса одного прибора. Когда клиент подключает несколько основных блоков системы, программное обеспечение перейдет в стиль параллельного основного интерфейса после запуска. Основной интерфейс параллельного интерфейса разделен на общий интерфейс и интерфейс сведений о блоке. Интерфейс сводки отображает сводную информацию по каждому блоку. Щелкните поле, чтобы войти в интерфейс сведений о поле; в интерфейсе сведений о поле вы можете переключить поле справа и просмотреть сводную информацию о поле внизу.

Тема клиента становится серой, когда есть неподключенные блоки.

Программное обеспечение представляет собой графический интерфейс, и каждое состояние отображается разными значками. См. рисунок ниже для конкретного значения.

Иконка	Значение
	Пустая позиция (в этом отверстии нет флакона), а число представляет собой порядковый номер позиции соответствующего отверстия.
	Неанонимный флакон, положительный, число указывает порядковый номер положения соответствующего отверстия.
	Неанонимный флакон, отрицательный, число указывает на порядковый номер положения соответствующего отверстия.
	Неанонимный флакон, с образцом, число представляет собой порядковый номер положения соответствующего отверстия.
	Анонимный флакон, положительный, номер указывает порядковый номер положения соответствующего отверстия.
	Анонимный флакон, отрицательный, номер указывает на порядковый номер положения соответствующего отверстия.

 55	Анонимный флакон, с образцом, номер представляет собой порядковый номер положения соответствующего отверстия.
 2	Отверстие с ошибкой (недоступно), номер представляет собой порядковый номер позиции соответствующего отверстия.
	Флакон с образцом утерян (нет сигнала)
 1	Флакон с образцом помещен в отверстие, ошибка
 A	Блок подключен
 D	Соединение
 F	Блок не подключен
 LIS	LIS подключено
 LIS	LIS не подключено
 36.5°C	Температура нормальная, текущая температура 36,5 °С.

 39.0°C	Температура ненормальная, текущая температура составляет 39,0 °С.
--	---

Рисунок 17. Расшифровка символов для пользователя.

12.4. Размещение флакона

Когда необходимо установить флакон, пользователь может напрямую открыть дверцу прибора и поместить в ячейку флакон (рассматривается как анонимный флакон), или можно использовать следующий процесс для размещения флакона (рассматривается как неанонимный флакон):

- 1) Откройте дверцу прибора.
- 2) Отсканируйте штрих-код, чтобы считать идентификатор флакона (в это время программное обеспечение открывает окно размещения флакона).
- 3) Вручную внесите информацию о флаконе или пациенте (ее нельзя будет изменить).
- 4) Вставьте культуральный флакон в пустое отверстие.
- 5) Закройте дверцу прибора.

Поместите флакон

Информация о флаконе

Идентификатор флакона

Тип флакона

День культивирования

5

Информация о пациенте

Идентификатор образца

Идентификатор пациента

Имя

Пол: Невозможно

Возраст: 0

Год

Идентификатор больницы

Палата

Отделение

Номер кровати

Врач

Тип пациента

Тип образца

Закрыть

Рисунок 18. Размещение флакона

В случае сбоя размещения флакона (дубликат идентификатора флакона, нераспознанный идентификатор флакона, неправильное размещение в отверстии и т.д.) появятся соответствующие подсказки. Если пользователь не уберет флаконы, которые системе не удалось идентифицировать, при закрытии дверцы прибора ПО добавит эти флаконы в качестве анонимных.

Примечание:

- 1) При сканировании кода и размещении флаконов допускается только одно сканирование и одно размещение, а многократное сканирование и многократное

размещение не допускаются.

2) Убедитесь, что перед сканером в 15 см нет препятствий. В противном случае функция сканирования будет активироваться постоянно, что повлияет на сканирование флакона с нормальной культурой.

3) Не разрешается изымать или размещать флаконы во время калибровки положения отверстия или настройки прибора.

4) Не рекомендуется вынимать и просматривать флаконы в состоянии культивации во время эксперимента, чтобы не повлиять на результаты.

12.5. Извлечение флакона

При наличии флаконов с известными результатами пользователь может напрямую открыть основной блок системы, чтобы забрать флаконы с сообщенными результатами, или использовать следующий процесс для извлечения флаконов:

1) Нажмите кнопку "изъять положительный флакон" или "изъять отрицательный флакон" (всплывет окно).

2) Откройте дверцу прибора (если ранее была нажата кнопка «изъять положительный флакон», будет гореть только положительная лампочка в приборе, а индикатор «изъять отрицательный флакон» останется таким же).

3) Уберите флаконы с положительным или отрицательным результатом по мере необходимости (окно изъятия флакона синхронно записывает положение и номер флакона).

4) Закройте дверцу прибора.

5) Закройте окно приема флаконов.

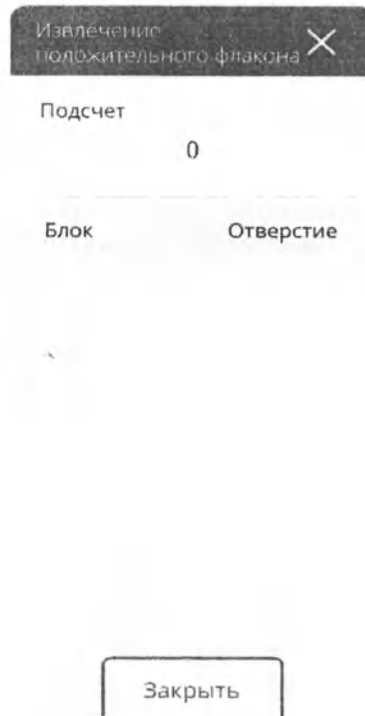


Рисунок 19. Окно приема флаконов

Примечание: Не разрешается вынимать или размещать флаконы во время калибровки положения отверстия или настройки прибора.

12.6. Информация о флаконе с образцом

Щелкните на флакон с образцом на главном интерфейсе клиента, чтобы открыть окно информации о флаконе с образцом. Окно информации о флаконе с образцом содержит информацию о флаконе, информацию о пациенте, информацию о значении R и т.д. В этом окне можно просматривать или редактировать информацию о флаконе и информацию о пациенте. Вы можете ввести пароль и изменить результаты флакона. Вы можете нажать кнопки «Предыдущее» и «Далее», чтобы просмотреть информацию о флаконе.

Нажмите кнопку «График тенденций R-значения», чтобы переключиться на отображение диаграммы R-значения. Нажмите кнопку «Переключить отображение», чтобы переключиться между диаграммой R-значения и списком значений R, нажмите кнопку «Экспорт», чтобы экспортировать информацию о значении R в файл, нажмите кнопку «Отправить LIS», чтобы загрузить результаты в LIS (функция LIS должна быть включена в настройках).

Деталь - Показатель 4 (A-B4)

Информация о флаконе

Идентификатор флакона
SPSWE768

Тип флакона
180 мл

День культивирования
5

Время загрузки
2021-12-12 18:52:36

Культивирован
7.120

Результат
Положительный 1.09d

Время результата
2021-12-23 16:04:46 12

Информация о пациенте

Идентификатор образца

Идентификатор пациента

Имя

Пол
Неизвестно

Возраст
0 Год

Идентификатор больницы

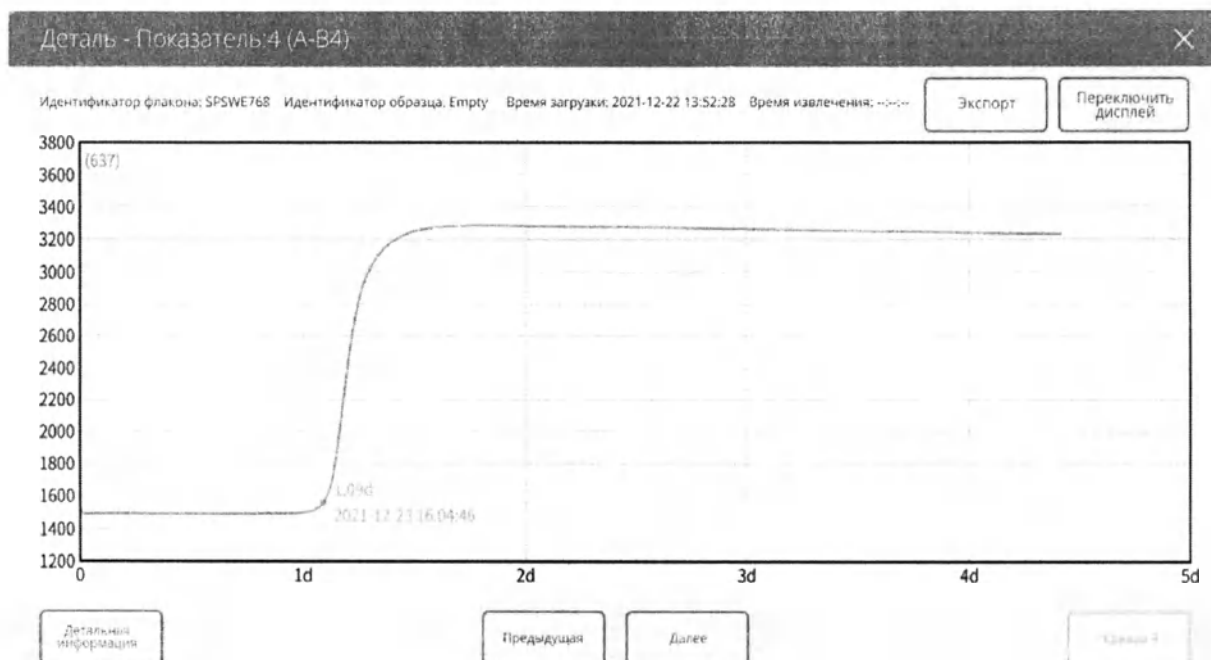
Сохранить

Деталь - Показатель 4 (A-B4)

Предыдущая

Далее

Кривая R



Деталь - Показатель:4 (A-B4)

Идентификатор флакона: SPSWE768 Идентификатор образца: Empty Время загрузки: 2021-12-22 13:52:28 Время извлечения: ---:--- Экспорт Переключить дисплей

Показатель	Время	R
1	2021-12-22 13:54:38	1535
2	2021-12-22 14:04:38	1503
3	2021-12-22 14:14:38	1493
4	2021-12-22 14:24:38	1490
5	2021-12-22 14:34:38	1489
6	2021-12-22 14:44:38	1490
7	2021-12-22 14:54:39	1490

Детальная информация Предыдущая Далее Страница 4

Рисунок 20. Информационное окно флакона с образцом

12.7. Оценка результата

Флаконы с образцами определяются как положительные или отрицательные программным обеспечением анализатора. Никаких действий не нужно производить до

тех пор, пока прибор не подаст сигнал о результате посева.

Информация о целесообразности и порядке проведения подтверждающих тестов приведена в инструкциях по применению питательных сред, используемых совместно с системой ВС.

Прибор использует неинвазивную технологию обнаружения для непрерывного обнаружения изменения цвета датчика на дне флакона с образцом, построения кривой роста микроорганизмов и оценки положительного результата в соответствии с изменением кривой. Помимо определения положительного результата по изменению кривой, есть и другие способы получать информацию о результатах флакона с образцом:

Пользователь забирает флакон с образцом и сообщает об отрицательном результате.

Флакон, который не показал положительного результата в течение культивирования, помечается как отрицательный результат.

Когда флакон с образцом дает результат, цвет соответствующего положения отверстия на основном интерфейсе изменяется, программное обеспечение издает звуковое напоминание, а на приборной панели загорается индикатор положительного или отрицательного результата.

12.8. Просмотр результата

Клиент предоставляет функции неполного запроса и точного запроса. Вы можете нажать кнопку «Запрос», чтобы выполнить неполный запрос, и нажать кнопку «Расширенный запрос», чтобы открыть условия фильтрации точного запроса. После установки каждого условия вы можете выполнить точный запрос.

Нажмите кнопку «Подробности», чтобы просмотреть сведения о выбранном культуральном флаконе (или дважды щелкните на флакон), нажмите кнопку «Экспортировать все результаты», чтобы экспортировать все результаты, нажмите кнопку «Экспортировать все значения R», чтобы экспортировать значения R всех проверенных флаконов или нажмите кнопку «Удалить», чтобы удалить выбранный флакон с образцом из базы данных (доступно инженеру).

Расширенный запрос ✕

Дата начала

2020-01-08

Дата завершения

2021-12-29

Идентификатор флакона

Идентификатор образца

Имя

Пол:

Неизвестно

▼

Возраст

0

Год

▼

Идентификатор пациента

Тип образца

▼

Результат

Текущий

▼

Отделение

▼

Палата

▼

Тип пациента

▼

Тип флакона

▼

Поиск

Очистить

Главная

Таблицы

Статистика

16:43:03

А. Жуков, О. Зарков

2021-08-29

Поиск

Расширенный

Расширенный

Расширенный

Расширенный

Показатель	ID	ID флакона	ID образца	Тип образца	Результат	День культивирования	Время результата	Отчет по логу время	Отчет по логу аттн	Вакс	Открытие
1	32707	SPSWE793			Текущий	5	-	...	0	A	B7 2021
2	32706	AN202112220002			Текущий	5	-	...	0	A	B6 2021
3	32705	AN202112220001			Текущий	5	-	...	0	A	B5 2021
4	32704	SPSWE768			Положительный	5	1.09d	2021-12-23 16:04:46	12	A	B4 2021
5	32703	SPSWE790			Положительный	5	0.51d	2021-12-23 02:04:45	12	A	B3 2021
6	32702	SFY032KG			Положительный	5	0.72d	2021-12-23 07:04:48	12	A	B2 2021
7	32701	SFY032H1			Положительный	5	0.54d	2021-12-23 02:54:45	12	A	B1 2021
8	32700	SPSWE773			Положительный	5	0.53d	2021-12-23 02:34:45	12	A	A20 2021
9	32699	SPSWE797			Положительный	5	0.45d	2021-12-23 00:44:44	12	A	A19 2021
10	32698	SFY033DV			Положительный	5	0.56d	2021-12-23 03:14:46	12	A	A18 2021

Рисунок 21. Окно расширенного запроса

AutoBio Главная Результат Статистика 16:43:03 А. Журнал Оператор 2023.09.29											
Поиск				Расширенный				Расширенный			
Показатель	ID	ID флакона	ID образца	Тип образца	Результат	День культивирования	Время результата	Отчет поультр время	Отчет поультр этап	Барк	Открытие
1	32707	SPSWE793			Техуций	5	-	---	0	A	B7 2021
2	32706	AN202112220002			Техуций	5	-	---	0	A	B6 2021
3	32705	AN202112220001			Техуций	5	-	---	0	A	B5 2021
4	32704	SPSWE768			Положительный	5	1.09d	2021-12-23 16:04:46	12	A	B4 2021
5	32703	SPSWE790			Положительный	5	0.51d	2021-12-23 02:04:45	12	A	B3 2021
6	32702	SFY032KG			Положительный	5	0.72d	2021-12-23 07:04:48	12	A	B2 2021
7	32701	SFY032H1			Положительный	5	0.54d	2021-12-23 02:54:45	12	A	B1 2021
8	32700	SPSWE773			Положительный	5	0.53d	2021-12-23 02:34:45	12	A	A20 2021
9	32699	SPSWE797			Положительный	5	0.45d	2021-12-23 00:44:44	12	A	A19 2021
10	32698	SFY033DV			Положительный	5	0.56d	2021-12-23 03:14:46	12	A	A18 2021

Рисунок 32. Окно расширенного запроса

12.9. Статистика результатов

В настоящее время клиент предоставляет шесть статистических методов, а именно:

- Статистика положительных результатов культуральных флаконов
- Статистика положительного рейтинга отделений
- Статистика времени обнаружения положительных флаконов
- Статистика времени изъятия положительных флаконов
- Статистика ежедневного измерения времени флакона в системе
- Ежедневная статистика загруженности

Нажмите кнопку «Статистика», чтобы просмотреть статистическую функцию, и нажмите кнопку «Экспорт», чтобы экспортировать соответствующие статистические результаты в файл.

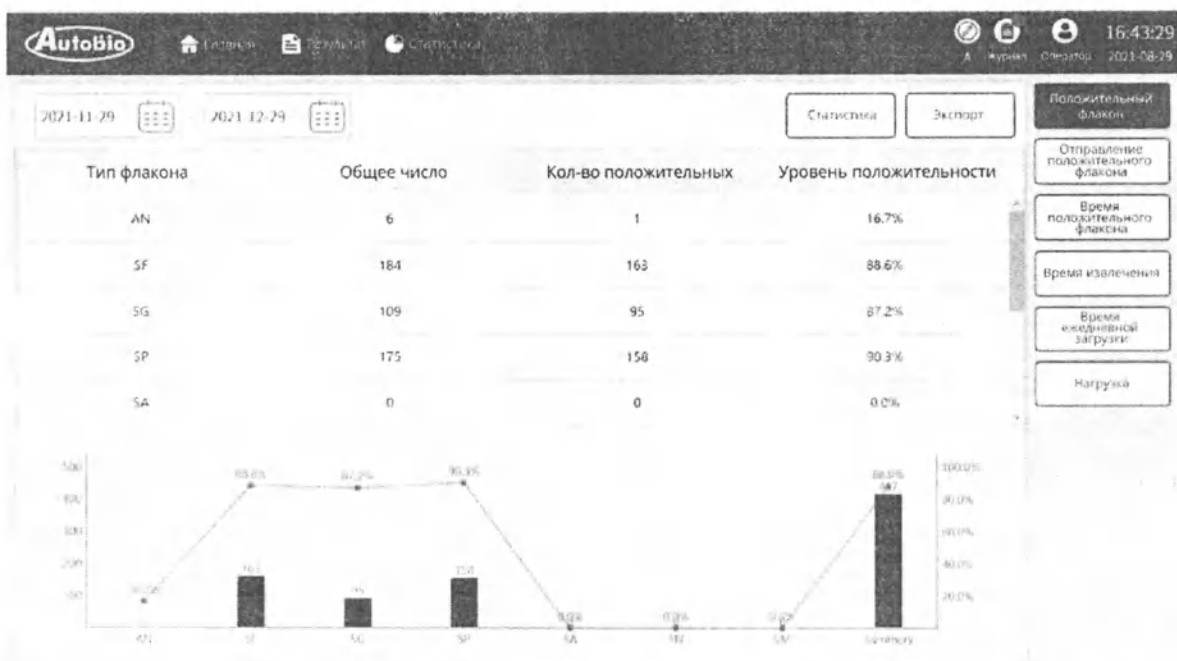


Рисунок 23. Статистика результатов

12.10. Настройки

Интерфейс настроек виден только под правами администратора или инженера.

Примечание:

Запрещается настраивать системное время компьютера во время работы прибора.

Запрещено устанавливать пароль на включение компьютера.

Если на компьютере установлено антивирусное программное обеспечение, необходимо добавить ПО клиента в белый список.

Если программное обеспечение сообщает, что на диске недостаточно места, требуется его своевременная очистка.

12.10.1. Основные настройки

Вы можете выбрать различные языки отображения интерфейса (английский, китайский, русский) через раскрывающийся список, установить формат времени, указать, следует ли включать экранную заставку и параметры экранной заставки, указать, следует ли включать специальные метки и параметры специальных меток, а также нажать кнопку «Выключить компьютер», закрыть программу. Вы можете нажать кнопку «Проверить обновление», чтобы проверить, есть ли новая версия клиента (требуется функция службы удаленного обновления).

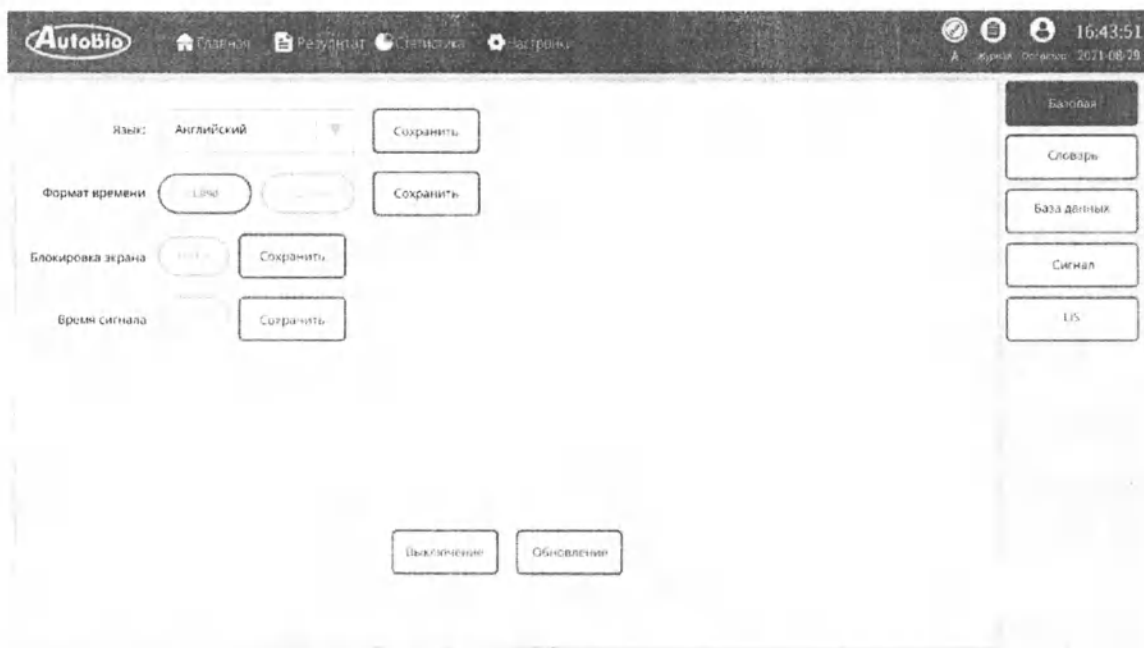


Рисунок 24. Настройки – основные настройки

12.10.2. Словарь данных

Различные записи можно переключать через раскрывающийся список. Вы можете увеличить или уменьшить количество параметров, которые можно выбрать, нажав кнопку «Добавить» или «Удалить». Содержимое словаря данных будет автоматически сопоставлено с соответствующими раскрывающимися списками в окне размещения флаконов и в окне информации о флаконах с образцами.



Рисунок 25. Словарь данных

12.10.3. Обслуживание базы данных

Вы можете установить частоту автоматического резервного копирования, путь автоматического резервного копирования и необходимость автоматического резервного копирования. Нажмите «Резервное копирование», чтобы вручную создать резервную копию базы данных, и нажмите «Восстановить», чтобы восстановить базу данных вручную.

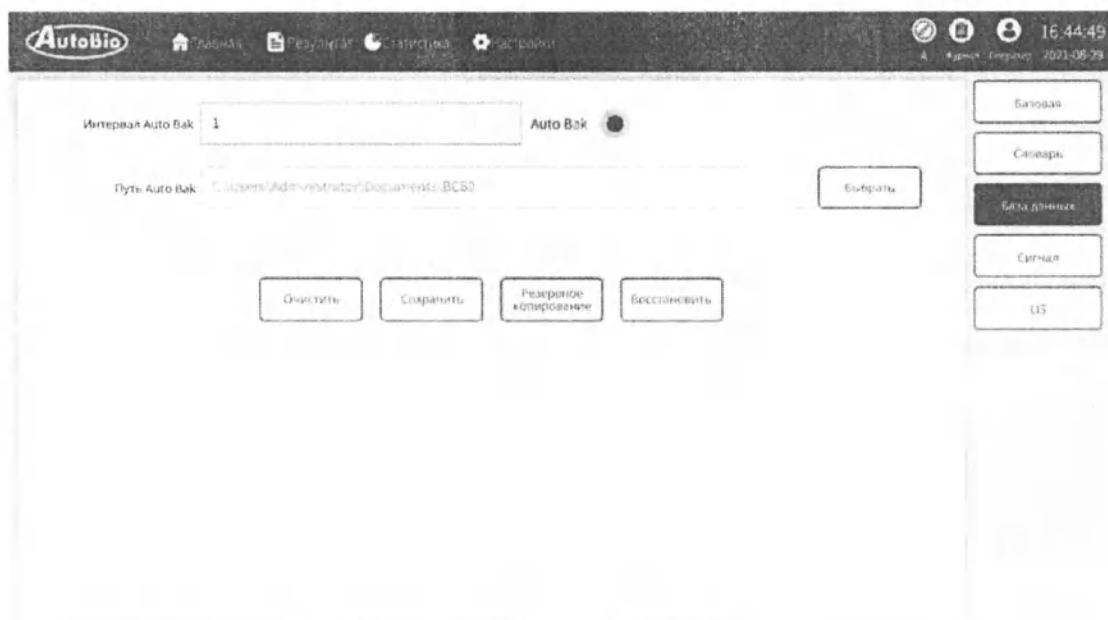


Рисунок 26. Ведение базы данных

12.10.4. Настройка сигнала

Можно установить тип звукового сигнала, громкость звукового сигнала и время воспроизведения звукового сигнала. Пакетную настройку можно осуществить, нажав кнопку «Сохранить во всех блоках».

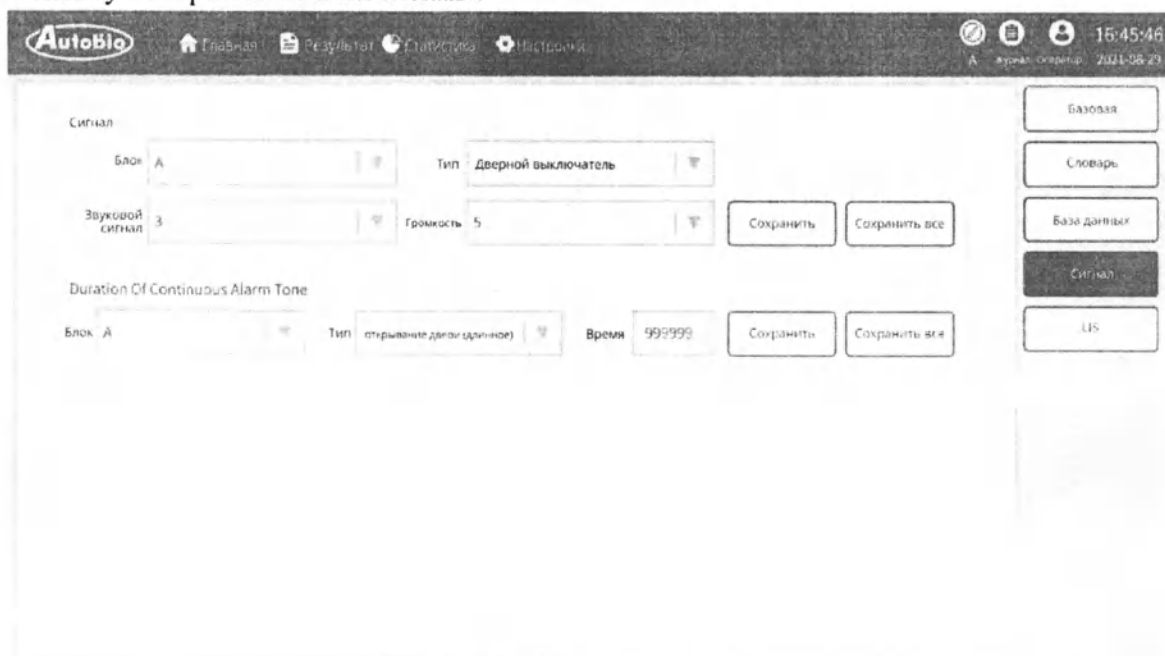


Рисунок 27. Настройка сигнала

12.10.5. Настройка LIS

Вы можете установить, следует ли включать LIS, протокол связи, режим кодирования, режим связи и другую информацию.

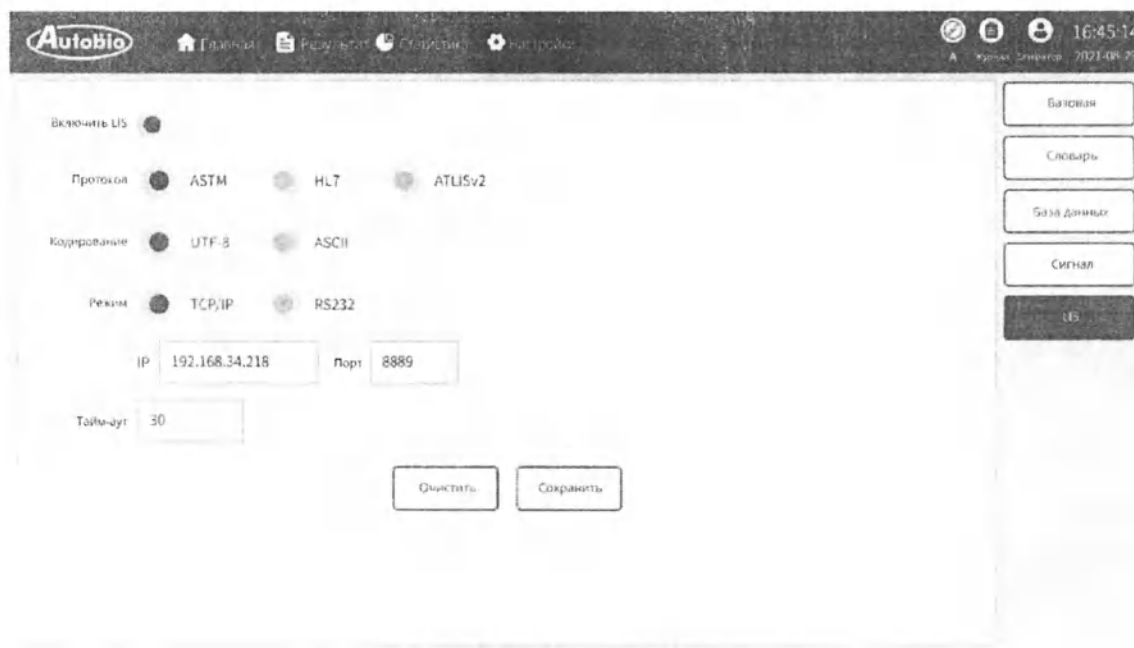


Рисунок 28. Настройка LIS

12.11. Калибровка

Если возникает проблема с положением измерительного отверстия прибора, программное обеспечение подскажет положение измерительного отверстия. В это время измерительное отверстие не сможет выполнять нормальную экспериментальную работу. Необходимо откалибровать прибор с помощью калибровочного стержня. При изменении параметра единицы измерения конструкции для калибровки, пожалуйста, свяжитесь с инженером компании Autobio перед выполнением калибровки.

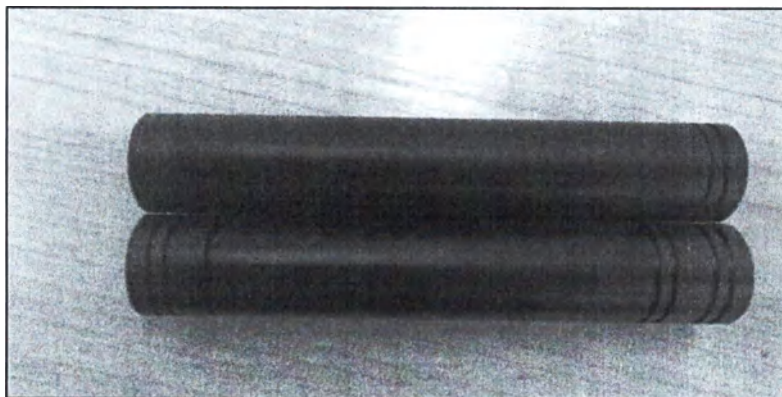


Рисунок 29. Калибровочный стержень

Нажмите командную кнопку оператора, чтобы переключиться на права администратора, и появится следующий интерфейс:



Рисунок 30. Переключение между интерфейсами пользователей

Права администратора успешно переключены, интерфейс показан на следующем рисунке:

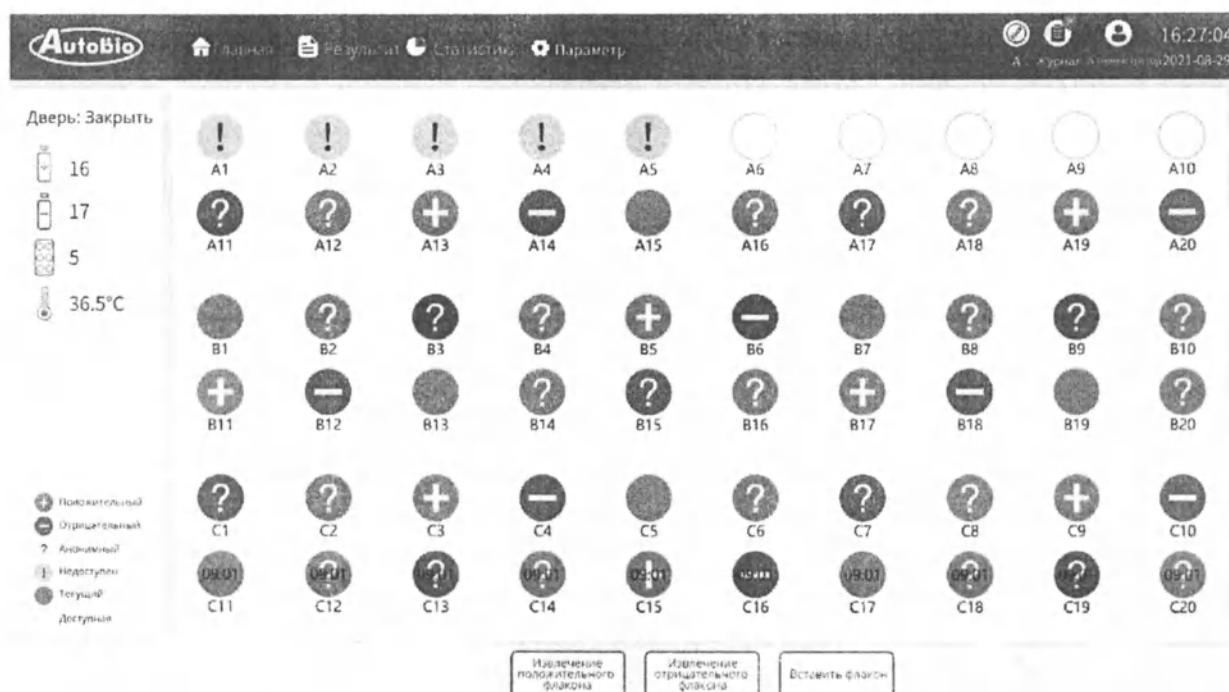
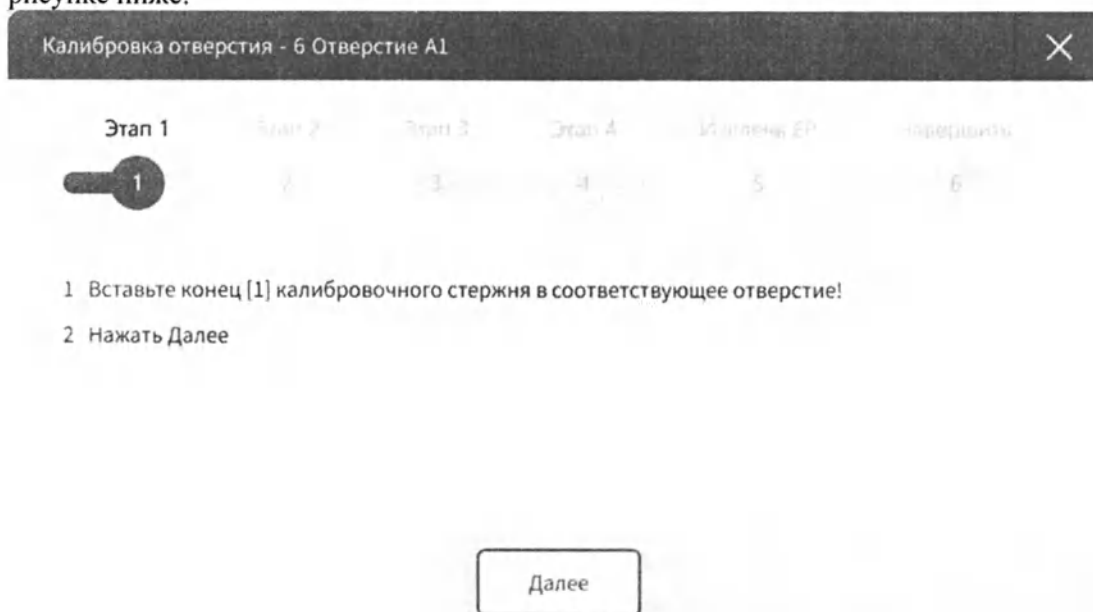


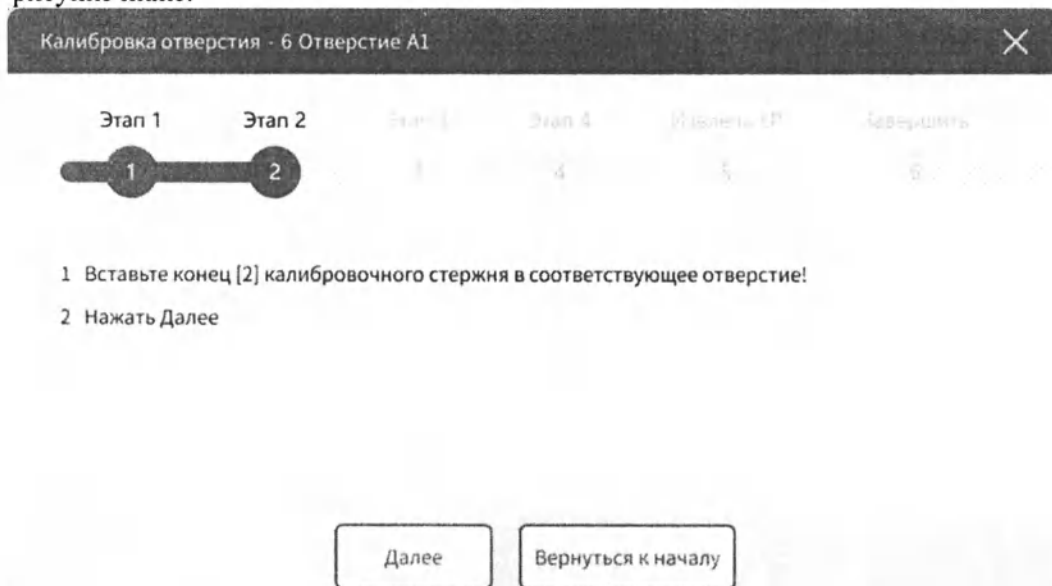
Рисунок 31. Интерфейс прав администратора

После появления вышеуказанного интерфейса вы можете начать калибровку. Этапы калибровки следующие:

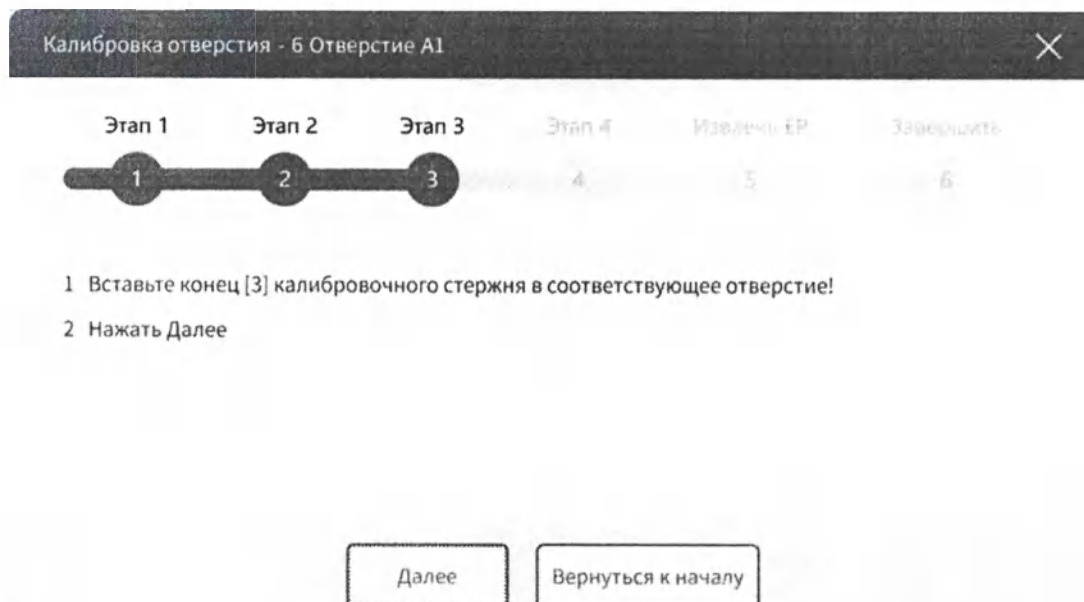
1) Дважды щелкните на положение отверстия, которое должно быть откалибровано, чтобы открыть интерфейс калибровки положения отверстия, как показано на рисунке ниже:



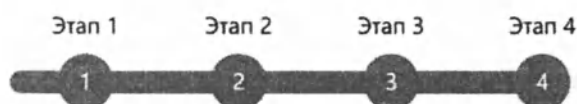
2) Вставьте калибровочный стержень 1 в соответствующее положение отверстия, чтобы он коснулся нижней части отверстия, в противном случае калибровка может завершиться неудачно. Нажмите «Далее», чтобы завершить шаг 1, как показано на рисунке ниже.



3) Вставьте калибровочный стержень 2 в соответствующее положение отверстия, чтобы он коснулся нижней части отверстия, в противном случае калибровка может завершиться неудачно. Нажмите «Далее», чтобы завершить шаг 2, как показано на рисунке ниже.



4) Вставьте калибровочный стержень 3 в соответствующее положение отверстия, чтобы он коснулся нижней части отверстия, в противном случае калибровка может завершиться неудачно. Нажмите «Далее», чтобы завершить шаг 3, как показано на рисунке ниже.

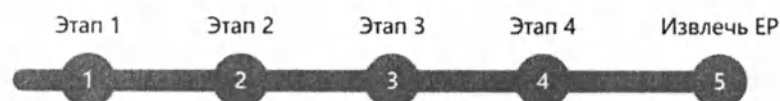


- 1 Вставьте конец [4] калибровочного стержня в соответствующее отверстие!
- 2 Нажать Далее

Далее

Вернуться к началу

5) Вставьте калибровочный стержень 4 в соответствующее положение отверстия, чтобы он коснулся нижней части отверстия, в противном случае калибровка может завершиться неудачно. Нажмите «Далее», чтобы завершить шаг 4, как показано на рисунке ниже.



- 1 Извлеките калибровочный стержень!
- 2 Нажать Далее

Далее

Вернуться к началу

6) Выньте калибровочный стержень. Нажмите «Далее», чтобы выполнить шаги, как

показано на рисунке ниже



7) После извлечения калибровочного стержня появится сообщение «Калибровка выполнена успешно» и появится значение β и значение бланка. На этом этап калибровки завершен.

Нажмите «ОК», чтобы выйти из интерфейса калибровки. Убедитесь, что первоначальная метка положения отверстия исчезла, и положение отверстия можно восстановить для использования.

Примечание: концы «1», «2», «3» и «4» калибровочного стержня расположены от темного к светлому в соответствии с цветом порта калибровочного стержня. Обозначается количеством витков паза на конце калибровочного стержня: 1, 2, 3 и 4.

8) Если после калибровки прибор по-прежнему сообщает, что положение отверстия неверно или «калибровка не удалась», обратитесь к инженеру компании Autobio.

Не выполняйте никаких операций или функций, не описанных в руководстве. В противном случае это может привести к неправильным результатам теста, серьезным или смертельным травмам и материальному ущербу.

Только обученные и авторизованные пользователи могут получить доступ к системе. Система может столкнуться с риском несанкционированного доступа, что может привести к потере, повреждению или несанкционированному распространению данных. Если диагностическая система не работает, обратитесь в Autobio или к уполномоченному представителю производителя.

13. Обслуживание

Чтобы обеспечить надежность прибора во время эксплуатации, пользователям необходимо проводить плановое техническое обслуживание, очистку прибора.

Список подлежащих периодической замене элементов системы выглядит следующим образом:

№ п/п	Наименование	Регулярность замены	Способ замены
1	Пружина фиксации флакона с образцом	Рекомендуется проводить испытания и проверки каждый год. Если положение отверстия окажется неверным, откалибруйте или замените его.	Свяжитесь с инженером по обслуживанию
2	Отражатель	Рекомендуется проводить испытания и проверки каждый год. Если положение отверстия окажется неверным, откалибруйте или замените его.	Свяжитесь с инженером по обслуживанию
3	Предохранитель (F6.3A, 250 В)	Если предохранитель перегорел, замените его.	Свяжитесь с инженером по обслуживанию

13.1. Методы ежедневного ухода

Ежедневное обслуживание:

Смочите спиртом марлю и очистите внешнюю поверхность прибора. Своевременно убирайте жидкость, пролитую во время эксперимента. Метод обслуживания:

Ежемесячно протирайте тестовую стойку внутри блока марлей, смоченной в спирте.



Примечание: не проливайте жидкость на электронные компоненты прибора.

Меры предосторожности при обслуживании:

Если на оборудование или внутрь него пролился опасный материал, проводится соответствующая деактивация/дезинфекция;

Запрещено использовать обеззараживающие или чистящие средства, которые могут вызвать опасность в результате реакции с частями оборудования или содержащимися в нем материалами;

При возникновении сомнений относительно совместимости деактивирующих или чистящих средств с частями оборудования или содержащимися в нем материалами необходимо проконсультироваться с производителем или его агентом.

Несанкционированные или неправильные операции по техническому обслуживанию могут привести к серьезным травмам и материальному ущербу. Во время технического обслуживания, если прибор не может быть отключен от источника питания, необходимо принять дополнительные меры предосторожности, чтобы избежать серьезных травм, вызванных поражением электрическим током или травмами (например, ушиб, порез и т.д.). Во время очистки, дезинфекции или обеззараживания обращайте внимание на защиту и избегайте прямого контакта рук с моющим средством и чистящими инструментами, иначе это может привести к повреждению или раздражению кожи. Запрещается использовать органические растворители.

13.2. Требования к транспортировке

Температура от -40 до +55 °C, относительная влажность в диапазоне 0-90 %. Упакованную систему транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Размещение и крепление коробок должно обеспечивать их устойчивое положение, исключать возможность смещения и ударов их друг о друга и о стенки транспортных средств.

13.3. Требования к хранению

Прибор следует хранить в помещении, свободном от химикатов и агрессивных газов, хорошо проветриваемом, гигиеничном и чистом, с температурным диапазоном от - 40 до +55 °C и относительной влажностью не более 90 %.

По возможности сохраните упаковочный материал, чтобы использовать его в случае необходимости возврата/перевозки.

14. Поиск проблемы

Если у вас возникли какие-либо проблемы или другие неисправности, пожалуйста, немедленно свяжитесь с инженером Autobio или уполномоченного представителя!

Информация о наиболее вероятных неисправностях и методы решения приведены ниже. Данная информация предназначена для инженера Autobio или уполномоченного представителя.

Ошибка 1

Явление: не удается подключить прибор после установки клиента.

Возможные причины:

1. IP-адрес сетевого порта компьютера не установлен.
2. Блокировка брандмауэра компьютера.

Решения:

1. Проверьте, соответствует ли IP-адрес сетевой карты, используемой компьютером для подключения прибора, сегменту сети 192.168.253 (IP-адрес не может совпадать с IP-адресом управляющей машины, например, он может быть установлен на 192.168.253.200).
2. Откройте брандмауэр Windows, в списке приложений, которым разрешено общаться через брандмауэр защитника Windows, BC60.exe разрешает доступ через профессиональные или общедоступные сети.

Ошибка 2

Явление: прибор не может нормально запуститься.

Возможные причины:

1. Шнур питания прибора подключен неправильно.
2. Напряжение питания прибора нестабильно.

Решения:

1. Проверьте, включен ли шнур питания прибора. плотно ли вставлена вилка прибора и включен ли сетевой выключатель.
2. Если наблюдаются вышеуказанные условия, сначала закрепите вилку, а затем подключите выключатель питания розетки, чтобы включить питание. Запустите прибор после стабилизации напряжения.

Ошибка 3

Явление: программное обеспечение в приборе и контроллере не могут связаться.

Возможные причины:

1. Сетевой шнур между прибором и контроллером подключен неправильно.
2. Поврежден сетевой порт контроллера или прибора.
3. Сетевой шнур не подключен, и внутренняя цепь не работает.
4. Ошибки загрузки программного обеспечения.

Решения:

1. Проверьте, не ослаблен ли порт подключения сетевого шнура и правильно ли выполнено соединение между сетевым шнуром и сетевым портом.
2. Замените по очереди сетевые порты на контроллере и приборе, чтобы устранить проблему, и замените после обнаружения неисправного сетевого порта.
3. Используйте мультиметр, чтобы измерить, подключен ли сетевой кабель, если нет, замените его.
4. Проверьте версию программного обеспечения, модель и наличие недостающих частей, если наблюдаются проблемы, перезагрузите программное обеспечение.

Ошибка 4

Явление: После открытия дверцы прибора свет на инкубационной стойке не загорается.

Возможные причины:

1. Соединительный провод между инкубациями плохо подсоединен или поврежден.
2. Программа записи платы обнаружения на инкубационной стойке неверна или повреждена сама плата обнаружения.
3. Провод питания на плате обнаружения не подключен.

Решения:

1. Проверьте и подсоедините соединительный шнур между штативами для инкубации.
2. Выньте плату обнаружения из инкубационной стойки и снова запустите программу или замените плату обнаружения.
3. Проверьте и снова подсоедините кабель питания к инкубационной стойке, убедитесь, что на инкубационную стойку подается питание.

Ошибка 5

Явление: после открытия дверцы прибора обнаружено, что внутренняя температура прибора слишком низкая.

Возможные причины:

1. Датчик определения температуры на инкубационной стойке неисправен.
2. Неисправна функция контроля температуры двигателя и комбинированной платы управления температурой.
3. Неисправность нагревательной пластины, нагревательная пластина не нагревается.
4. Неверное положение датчика инкубационной стойки на двигателе и комбинированной пластине контроля температуры.
5. Установка температуры инкубатора в программном обеспечении слишком низкая.

Решения:

1. Проверьте, не ослаблено ли соединение комбинированной платы датчика, двигателя и платы контроля температуры и не поврежден ли датчик. Если есть повреждения, замените датчик.
2. Проверьте, в норме ли напряжение, подаваемое на нагревательную пластину на комбинированной плате двигателя и контроля температуры, если нет, замените плату.
3. Проверьте, составляет ли электрическое сопротивление на обоих концах соединительного провода нагревательной пластины 19 Ом, если нет, замените комбинированную пластину двигателя и регулятора температуры на новую.
4. Проверьте положение датчика инкубационной стойки на двигателе и комбинированной пластине контроля температуры.
5. Проверьте настройку температуры инкубатора в программном обеспечении, если она низкая, измените ее.

Ошибка 6

Явление: Отсутствие сигнала тревоги после открытия дверцы прибора в течение длительного времени.

Возможные причины:

1. Установлено отключение сигнала в ПО.
2. Отказ датчика.
3. Соединительный провод между датчиком управления дверью и основной платой ослаблен или поврежден.
4. Последовательность проводов датчика управления дверью обратная.
5. Датчик управления дверью срабатывает на посторонний предмет.

Решения:

1. Перезапустите ПО и настройте сигнал.
2. Замените датчик.
3. Проверьте и закрепите соединительный провод между датчиком управления дверью и основной платой, если соединительный провод поврежден, замените его.
4. Снимите датчик и снова подсоедините соединительный провод к датчику.
5. Очистите вокруг датчика поверхность, чтобы убедиться, что датчик не срабатывает на посторонние предметы.

Ошибка 7

Явление: после закрытия дверцы прибора прибор продолжает подавать сигнал тревоги.

Возможные причины:

1. Дверца прибора плохо закрыта, и датчик не определяет закрытие дверцы.
2. Поврежден датчик, сигнал датчика не отрегулирован.

Решения:

1. Откройте дверцу прибора и снова закройте ее, чтобы убедиться, что дверца плотно закрывается.
2. Проверьте, не поврежден ли датчик и его провода, не откручен ли винт, измените положение датчика, чтобы убедиться, что датчик находится рядом с датчиком управления дверью, и находится он в активном состоянии.

15. Упаковка

Основной блок системы упакован в картонную коробку со вставками из пенопласта. Коробка фиксируется металлическими планками к деревянному поддону.

Размеры картонной коробки (Д x Ш x В)	Масса брутто
715 × 532,5 × 650 мм (± 10 %)	57 кг ± 10 %
	Масса нетто
	43 кг ± 10 %

Остальные комплектующие медицинского изделия упакованы в другую картонную коробку, содержащую пузырчатую пленку для амортизации.

Размеры картонной коробки (Д x Ш x В)	Масса брутто
559 × 329 × 294 мм (±10 %)	6,2 кг ± 10 %
	Масса нетто
	5,3 кг ± 10 %

16. Утилизация

После истечения срока службы и прекращения эксплуатации изделия утилизируйте прибор в соответствии с местным законодательством.

Система утилизируется как отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

Все компоненты медицинского изделия, входившие в контакт с биологическими образцами, на территории РФ утилизируются как отходы класса Б (эпидемиологически опасные) – по СанПиН 2.1.3684-21.

Электронные компоненты утилизируются как отходы класса Г по СанПиН 2.1.3684-21.

Уничтожение осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы системы ВС60 - 10 лет.

17. Перечень стандартов

№	Стандарт	Название
1.	EN ISO 13485: 2016	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей нормативного регулирования
2.	EN 13612: 2002	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
3.	EN ISO 14971: 2019	Медицинские изделия. Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям
4.	EN ISO 15223-1:2021	Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
5.	EN ISO 18113-1:2011	Изделия медицинские для in vitro диагностики. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 1. Термины, определения и общие требования
6.	EN ISO 18113-3: 2011	Изделия медицинские для in vitro диагностики. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 3. Профессиональные инструменты для in vitro диагностики
7.	IEC 61010-1: 2017	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
8.	IEC 61010-2-101:2018	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)
9.	IEC 61010-2-081:2019	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полув автоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей
10.	IEC 61010-2-051:2018	Электрооборудование для проведения измерения, управления и лабораторного использования. Требования безопасности. Часть 2-051. Частные требования к лабораторному оборудованию для смешивания и перемешивания
11.	IEC 61010-2-010:2019	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-010. Частные требования к лабораторному оборудованию для нагревания материалов
12.	IEC 61326-1: 2012	Электрооборудование для измерения, управления и лабораторного использования. Требования к электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
13.	IEC 61326-2-6:2012	Электрооборудование для измерения, управления и лабораторного использования. Требования к электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики in vitro
14.	IEC 62304:2015	Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
15.	IEC 60825-1: 2013	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

№	Стандарт	Название
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 61010-2-010-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-010. Частные требования к лабораторному оборудованию для нагревания материалов

№	Стандарт	Название
4.	ГОСТ IEC 61010-2-051-2014	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-051. Частные требования к лабораторному оборудованию для перемешивания и избалтывания
5.	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
6.	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)
7.	ГОСТ IEC 60825-1-2013	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей
8.	ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
9.	ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
10.	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
11.	ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
12.	ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
13.	ГОСТ 28195-89	Оценка качества программных средств. Общие положения
14.	ГОСТ Р 51188-98	Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство
15.	ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
16.	ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
17.	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
18.	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

18. Процесс возврата продукта

Autobio прилагает все усилия для обеспечения наилучшего обслуживания клиентов и безупречного процесса возврата продукции. Для достижения этой цели, пожалуйста, поддержите нашу работу, как описано ниже.

Возврат любых продуктов, использованных в лаборатории, должен осуществляться в соответствии со следующими процедурами:

1. Свяжитесь с вашим дилером, чтобы получить разрешение на возврат.
2. Заполните и подпишите акт о дезинфекции, чтобы подтвердить, что процесс дезинфекции проведен правильно (Приложение 2).
3. Надлежащим образом упакуйте возвращаемый инструмент. Рекомендуется использовать оригинальную упаковку и использовать транспортировочный держатель для фиксации переноски.



Примечание:

Если нет подходящей упаковочной коробки, обратитесь к своему дилеру.

Если возвращенные продукты не упакованы должным образом, они могут серьезно повредиться, что отрицательно скажется на гарантии.

4. Приложите заполненный акт дезинфекции и другие документы, необходимые для транспортировки, вне упаковочной коробки.
5. Отправьте товар по адресу, указанному в разрешении на возврат (см. Приложение 1).



Примечание:

Несоблюдение вышеуказанных процедур может привести к некоторой задержке.

Если к инструменту, который должен быть возвращен, не прилагается заполненный акт о дезинфекции, такой инструмент будет временно храниться до завершения проверки на складе производителя.

В случае неполучения соответствующих документов в течение одного месяца, мы имеем право отправить прибор обратно заказчику.

Если вам нужна помощь в предоставлении необходимой информации (например, как заполнить акт о дезинфекции или данные о транспортировке продукта), обратитесь к своему дилеру.

19. Компьютерная безопасность

Описание интернет-безопасности

а) Операционная среда

Операционная система: Windows 10 или выше

Операционная среда: Net framework 4.6.2

Условия сети

Протокол TCP/IP последовательный порт Протокол RS232

б) Программное обеспечение безопасности

Встроенный брандмауэр операционной системы

в) Интерфейс данных и оборудования (системы)

Между клиентом и прибором используется TCP/IP-связь; Данные клиента хранятся в базе данных SQL Server.

г) Механизм посещения пользователем

Контроль посещений: отказано в любом несанкционированном внешнем посещении.

Записи о посещениях: система предоставляет записи о посещениях пользователей и записи журнала операций для просмотра и отслеживания операций.

Контроль разрешений: система имеет функцию контроля разрешений на работу. Проверьте информацию о настройках программного обеспечения, которая должна соответствовать категории идентификации и управлению разрешениями администратора для обеспечения безопасности программного обеспечения и данных.

20. Приложения

Приложение 1. Разрешение на возврат

Компания:		Компания: Autobio Labtec Instruments Co., Ltd.	
Адрес:		Адрес: No. 199, 15th Ave, National Eco & Tech Zone, 450016 Zhengzhou, China	
Контакт		Получатель: Центр обслуживания клиентов	
Тел.		Тел: [86]-371-6798-5313	
Факс		Почтовый индекс	450016

Описание неисправности:

Принадлежности, отправленные обратно вместе с прибором:

Меры предосторожности при упаковке прибора следующие:

1. Пожалуйста, упакуйте прибор в оригинальную упаковочную коробку, если она сохранилась.
2. Пожалуйста, упакуйте прибор в двухслойную упаковку, если оригинальная упаковочная коробка отсутствует.
 - а. Поместите прибор в коробку с пенопластом на дне и заполните пенопластом боковые и верхние стороны, затем запечатайте коробку, чтобы предотвратить повреждения, вызванные ударами во время транспортировки.
 - б. После того, как первый слой готов, поместите прибор в большую упаковочную коробку и заполните пенопластом с четырех сторон и сверху.
 - в. Запечатайте внешнюю упаковочную коробку.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Пожалуйста, внимательно прочитайте меры предосторожности на упаковке прибора. Пожалуйста, заполните пустые места в этом приложении и положите в коробку для отправки.
2. Инструмент должен быть продезинфицирован в строгом соответствии с методом очистки, описанным в разделе «Техническое обслуживание и ремонт» данного руководства перед возвратом на завод.



Приложение 2. Заявление о дезинфекции

Наименование товара:	Серийный номер:
Модель:	Авторизация возврата:
Дата покупки:	№ гарантийного сертификата:

А. Подвергались ли когда-либо внутренние или внешние части продукта воздействию следующих условий?

Пожалуйста, отметьте «да» или «нет» знаком X, затем ответьте на каждый из приведенных ниже вопросов и дайте подробное описание в колонке Б.

	Да	Нет		Да	Нет
1 Кровь и биологические жидкости			4 Химическое вещество или материал, который может представлять опасность для здоровья		
2 Любое другое биологически опасное вещество			5 Радиоактивный материал (просьба предоставить подробную информацию ниже, включая название, количество и остаточную активность изотопа)		
3 Вещество, которое может разлагаться на опасные вещества			6 Другие опасности		

Б. Сообщите подробную информацию о вредных веществах, воздействию которых подвергался продукт, включая название, количество и соответствующую таблицу анализа безопасности:

ПРИМЕЧАНИЕ: Если использовались вредные вещества, необходимо провести дезинфекцию.

В. Ваш метод дезинфекции (таблица может быть приложена):

Г. Могут ли вещества, упомянутые в части А или Б, оставаться загрязненными?



Я гарантирую достоверность и эффективность информации, предоставленной выше.

Подпись:

Дата:

Имя:

Должность:

Компания:

Адрес:

Тел:

Эл. адрес:

Перевод с английского и китайского языков
Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

/QR-код/
№ 241200B0/004460

02104271

СВИДЕТЕЛЬСТВО

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО печать компании AUTOBIO LABTES INSTRUMENTS CO., LTD. («АУТОБИО ЛАБТЕК ИНСТРУМЕНТС КО., ЛТД.») на приложенном документе является подлинной.

/тисненая печать/
Китайский комитет содействия развитию
международной торговли

Уполномоченный подписант: Чен Яо
/подпись/

Дата: 12 октября 2024

/печать/:
Китайский комитет содействия развитию
международной торговли (CCPIT)

Для свидетельств

Подлинность свидетельства можно проверить на сайте: www.rzccpit.com/validate.html

/логотип/

Autobio labtec Instruments Co., Ltd.
(«Аутобие Лабтек Инструментс Ко., Лтд.»)
№ 199, 15-я Авеню, Национальная зона экономического и
технологического развития,
Чжэньчжоу, Китай, 450016
Тел.: +86-371-67985313
Адрес эл. почты: info@autobio-diagnostics.com
Веб-сайт: en.autobio.com.cn

/печать/

**Китайский комитет содействия развитию
международной торговли (ССРПТ)**

Должность: лицо, ответственное за соблюдение нормативных требований

Имя: Цяо Цзяньюн

/подпись/

/печать/

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго октября две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2024- 55-2249

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

Т.О. Якубова

Гербовая печать
нотариуса города
Москвы Якубовой Т. О.
ИНН 771775502947*

ПОДПИСЬ

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 85 лист(а)(ов)

Нотариус

Гербовая печать
нотариуса города
Москвы Якубовой Т. О.
ИНН 771775502947*

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго октября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы,

свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Страницы 1 - 23 представленного документа являются копиями

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2024- 55-2242

Уплачено за совершение нотариального действия: 8600 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 85 лист(а)(ов)

Нотариус

[Handwritten signature]