РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

BC120

Автоматизированная система для гемокультивирования

Версия: V1.0



Autobio Labtec Instruments Co., Ltd

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Заместитель редактора: Главный редактор: Лю Цун Ответственный редактор: Сюй Чжэнь
Юй Фэн Сюй Чжэнь Гао Яньцай Чжао Вэнькай Фань Гаочжэнь Фань Фэйфэй

Дата редакции: 11 мая 2018 года

BC120

Авторские права на настоящее руководство принадлежат компании Autobio Labtec Instruments Co. Ltd.; это означает, что ваши права на копирование любой из частей руководства ограничиваются законом об авторских правах. Создание копий или производных работ, за исключением определенных ограниченных случаев, а также за исключением копирования или адаптации программного обеспечения для целей архивирования или в качестве важного шага в использовании компьютерной программы вместе с устройством, без предварительного письменного разрешения, запрещено законом об авторском праве, и представляет собой наказуемое нарушение этого закона. Компания AUTOBIO в своей печатной публикации старается обеспечить точность всего содержания настоящего руководства. Однако для удовлетворения потребностей в разработке своих изделий, компания AUTOBIO по-прежнему оставляет за собой право вносить изменения без предварительного уведомления.

Товарные знаки

Торговая марка Windows® является зарегистрированным товарным знаком компании Microsoft Corporation.

Пределы ответственности

Компания Autobio не несет ответственности за любой ущерб, вызванный неправильной эксплуатацией, неправильным использованием документов или несоблюдением инструкций. Был ли ущерб предсказуемым либо же существуют факты, будь то договор, гражданское правонарушение (включая халатность), невыполнение обязательств, вызванных гарантией качества, строгой ответственности и другие, такие как потеря данных, потеря ожидаемой прибыли в виде какого-либо особого, косвенного, случайного ущерба. В любом случае ответственность компании перед пользователем не должна превышать стоимость, которую пользователь уплатил компании. Пользователь несет полную ответственность за результаты, полученные в ходе использования прибора.

Информация об изготовителе:

Если у вас есть какие-либо вопросы, связанные с автоматической системой для гемокультивирования BC120, свяжитесь с нами по электронной почте по указанному ниже адресу и кратко сообщите информацию, касающуюся вашего вопроса. Любые предложения по улучшению нашей продукции и услуг приветствуются.

Изготовитель: Autobio Labtec Instruments Co., Ltd,
№ 199, 15-ая Аве., зона National Eco & Tech Zone, Чжэнчжоу
450016, Китай

Адрес электронной почты: service@autobio.com.cn

Телефон: [86]-400-056-9995

Веб-сайт: http://www.autobio.com.cn

Представитель в ЕС

EC REP

OBELIS S.A
Bd.Général Wahis, 53
1030, Брюссель,
Бельгия

Диагностический медицинский прибор для диагностики in vitro

CE IVD

Настоящее изделие используется для диагностики in vitro (в лабораторных условиях).

Отходы электрического и электронного оборудования (WEEE)



В соответствии с Европейской директивой 2012/19/EC по утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE) наличие символа слева на продукте или его упаковке указывает на то, что этот элемент нельзя утилизировать вместе с обычными несортированными бытовыми отходами. Вместо этого пользователь обязан утилизировать этот продукт, вернув его в пункт сбора, предназначенный для переработки отходов электрического и электронного оборудования. Раздельный сбор таких отходов помогает оптимизировать восстановление и переработку любых вторичных материалов, а также снижает воздействие на здоровье человека и окружающую среду. Для получения дополнительной информации о правильной утилизации настоящего изделия, обращайтесь в местные органы власти или к дилеру, который поставил вам это изделие.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СОДЕРЖАНИЕ

1. ВВЕДЕНИЕ 01
1.1 Описание системы 01
1.2 Гемокультивирование 01
1.3 Автоматизированная система для гемокультивирования 02
2 Установка 06
2.1 Меры предосторожности при установке прибора 06
2.2 Установка прибора 08
2.2.1 Подключение прибора 08
2.2.2 Установка прибора 09
2.3 Биологическая опасность 11
3 Функция системы 12
3.1 Структура аппаратного обеспечения 12
3.1.1 Описание прибора 12
3.2 Включение / Выключение прибора 14
3.2.1 Включение 14
3.2.2 Выключение 15
3.3 Установка программного обеспечения 15
3.4 Пользовательский интерфейс 15
3.5 Оценка положительных результатов 18
3.6 Порядок размещения флаконов 19
3.7 Правила извлечения флаконов 20
3.8 Информация о флаконах для гемокультивирования 21
3.9 Запрос и статистические данные 23
3.10 Конфигурирование 26
3.11 Калибровка 28
3.12 Ежедневное техническое обслуживание и связанные с этим вопросы 29
3.12.1 Информация для обслуживающего персонала для проведения технического обслуживания 29
3.12.2 Очистка прибора 30
3.12.3 Проверка безопасности прибора 30
3.13 Исправление типичных отказов 30
4 Забор образцов 33
4.1 Тип образца и время забора 33
4.1.1 Тип образца 33
4.1.2 Время забора 33
4.2 Продолжительность гемокультивирования 33
4.3 Метод составления отчета о результатах гемокультивирования 35
4.4 Загрязнение посева крови и выявление загрязнения 35
5 Заявление об ЭМС 37
6 Гарантийные обязательства 37
6.1 Порядок возврата изделия 38
6.2 Полномочия по возврату и заявление о дезинфекции 38
6.3 Снятие с эксплуатации 38
Приложение 39
Приложение 1 Полномочия по возврату 39
Приложение 2 Заявление о дезинфекции 40
Приложение 3 Информация об изделии и изготовителе 41
Приложение 4 Знаки, предупреждающие об опасности 41

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 ВВЕДЕНИЕ

1.1 Описание системы

Компания Autobio, запускающая новый автоматизированный прибор для гемокультивирования для удовлетворения потребностей микробиологических лабораторий, расширяет ассортимент. BC120 работает с флаконом для гемокультивирования компании Autobio, предоставляя пользователю быстрые и точные результаты посева крови. Таким образом, осуществляется идентификация диагностической основы бактериемии, сепсиса и септицемии (заражение крови), а также обеспечивает рациональный подбор антибиотиков. Прибор играет значительную роль в спасении тяжелобольных пациентов.



Рисунок 1 Автоматизированная система посева крови

1.2 Гемокультивирование

Гемокультивирование (посев крови) – это метод искусственного культивирования при инокуляции полученной крови путем венепункции в один или несколько культуральных флаконов или культуральных пробирок. Метод позволяет бактериям быстро расти и размножаться при определенных условиях, таких как температура и влажность, в среде с высоким содержанием питательных веществ, чтобы определить болезнетворный микроорганизм (патоген). Гемокультивирование главным образом используется для диагностики этиологии бактериемии, сепсиса и септицемии (заражение крови).

Полная система гемокультивирования содержит в себе прибор и флаконы для гемокультивирования (также называемые средой для посева крови). Флакон для посева крови состоит из корпуса, питательного раствора, индикатора, адсорбента и других веществ. Питательный раствор обеспечивает бактерии питательными веществами, которые необходимы им для роста. Индикатор указывает на изменение роста бактерий. Адсорбент поглощает антибиотики из крови, что способствует росту бактерий.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 2 Флакон для гемокультивирования

1.3 Автоматизированная система для гемокультивирования

Автоматизированная система для гемокультивирования BC120 представляет собой автоматическое оборудование, которое выполняет непрерывную инкубацию, встряхивание и автоматическую детекцию флаконов для гемокультивирования Autobio.



Рисунок 3 Автоматизированная система для гемокультивирования

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Компоненты изделия
Система состоит из непосредственно устройства для гемокультивирования, компьютера, сканера штрих-кода и управляющего элемента программного обеспечения. Основные технические показатели системы следующие:

Элемент	Предъявляемые требования
Требования к источнику электропитания	100-120В переменного тока, 50/60Гц /200-240В переменного тока, 50Гц, 800ВА
Точность температурных отклонений	<1,5 °C
Колебания температуры	<3,0 °C
Колебание напряжения	Не более чем 10% за цикл
Максимальное сопротивление между проводом заземления прибора и защитным заземлением лаборатории	Менее 0,1 Ом
Динамическая перегрузка по напряжению	Класс II
Уровень звукового давления	Не более 85 дБ

Меры предосторожности!

1. Главное устройство системы для гемокультивирования имеет две независимые зоны контроля температуры. Каждая зона контроля температуры содержит 60 независимых контрольных лунок. Рекомендуется использовать подходящий подключенный компьютер, а также сканер штрих-кода. В случае самостоятельного обеспечения, перед использованием проконсультируйтесь с изготовителем или инженером по монтажу и убедитесь, что конфигурация компьютера и сканера штрих-кода не ниже, чем приведенная в следующей таблице.

Требования к конфигурации компьютера:

Элемент	Требования
ЦПУ	Процессор Pentium 4 1.8 ГБ
оперативная память RAM	1 ГБ
Жесткий диск	80 ГБ
Дисплей	Разрешение 800 x 600

Меры предосторожности!

Компьютер и дисплей должны поддерживать спецификацию действующей версии IEC/EN 60950-1.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Технические характеристики сканера штрих-кода

Элемент	Требования
Размерность штрих-кода	Одномерный штрих-код, поддерживающий английские буквы и арабские цифры.
Тип штрих-кода	Поддержка типов штрих-кода - код 128 и 93
Паспорт безопасности	CE

Описание рабочих характеристик/функций

• Достоверность

Автоматическая калибровка и настройка функции оптической системы детекции, высокоточная система контроля температуры, обеспечение стабильной и надежной работы прибора.

• Выдвижной модуль - в соответствии со структурой

В BC120 используется модуль выдвижного типа. Этим обеспечивается удобство и скорость работы, каждый выдвижной модуль рассчитан на 60 флаконов, 2 выдвижных модуля – всего 120 флаконов.

• Независимое тестирование проб

Каждая измерительная лунка снабжена независимым оптическим устройством детекции; нет никаких взаимных помех, что улучшает стабильность системы.

• Информационный дисплей, показывающий события в реальном времени

Присоединенный к системе BC120 дисплей с информационным экраном показывает информацию о флаконе с посевом в модуле в режиме реального времени, что повышает удобство работы для пользователя.

• Более одного прибора – Каскадный режим

BC120 поддерживает работы в каскадном режиме с использованием нескольких приборов, набор систем управления может контролировать до 5 измерителей гемокультуры (600 флаконов) для удовлетворения расширения рабочей нагрузки клиентов в будущем.

• Несколько режимов сигнализации

Использование режимов сигнализации в виде звука, света, цвета трех видов.

• Функция отсроченного ввода флаконов

Разнообразие математических моделей, поддержка. Установка флаконов в течение максимум 48 часов.

• Независимое отображение состояния

Каждая измерительная лунка имеет независимый индикатор состояния.

• Функция непрерывной конклюзионной инкубации

Для обеспечения точности гемокультивирования, кровь и реагент тщательно перемешиваются с применением системы непрерывных колебаний с регулируемой амплитудой и частотой.

• Автоматический мониторинг и оценка результатов культивирования

Система считывает и записывает измерения каждые 10 минут и формирует кривую измерения. Кроме того, система может автоматически определять положительный и отрицательный посевы в соответствии с измеренным значением.

• Особая сигнализация при положительном посеве

Если система определяет положительный результат, срабатывает сигнализация. В частности, цвет тестовой лунки в интерфейсе программного обеспечения меняется с синего на желтый, а желтый индикатор на модуле загорается (см. 3.4 положительная оценка).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Температура вышла за пределы контроля сигнальной функции

Программное обеспечение позволяет установить сигнализацию выхода температуры из контролируемого диапазона. При превышении диапазона прибор подает звуковой сигнал, а программное обеспечение сообщает, что температура вышла за пределы контроля.

• Воспроизводимость положительных результатов гемокультуры.

В соответствии с промышленным стандартом и стандартом предприятия, результаты при испытании обычной крови в автоматизированной системе для гемокультивирования BC120 с использованием флакона для гемокультивирования положительны и отвечают соответствующим требованиям. Во время фактического использования системы, факторы, загрязняющие образец и посторонние вещества в образце, такие как лейкоциты, могут оказать влияние на результат посева, что может привести к получению ложноположительных или ложноотрицательных результатов. Строго соблюдайте стандартную процедуру забора образцов (см. раздел 4 «Сбор образцов»). Чтобы гарантировать точность экспериментальных результатов, рекомендуется проводить забор крови из двух мест (обе руки) в три или два флакона.

• Мощное программное обеспечение для контроля и анализа данных.

Пользование прибором упрощает программное обеспечение на базе операционной системе Windows®.

► С помощью отображения кривой роста в реальном времени, пользователь может оценить результат в соответствии со своим опытом и снизить вероятность получения ложноположительного результата.

► Графический дисплей. Различное состояние культивирования флаконов для культивирования крови обозначено разными цветами. Состояние культивирования ясное.

► Для установления надежных условий сигнализации о получении положительных результатов и сокращения времени детекции положительных результатов, а также ускорения их обнаружения, было использовано множество математических моделей.

► Ориентированное на пользователя управление базами данных.

► Быстрая и удобная функция запроса данных.

► Различные функции статистики моделей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Установка

2.1 Меры предосторожности при установке системы

Прежде, чем приступить к работе с прибором, прочитайте руководство по его эксплуатации. Использование этого прибора безопасно при соблюдении инструкций по эксплуатации. Не пытайтесь вносить какие-либо изменения в этот прибор.

Меры предосторожности!

Не забывайте, что настоящее изделие используется для диагностики in vitro (в лабораторных условиях).

Целевое применение

Данное изделие предназначено только для профессионального использования в лабораторных условиях. Для целей, отличных от использования по назначению или в случае ремонта, выполняемого не инженерами компании Autobio или уполномоченного агента, компания Autobio Labtec Instruments Co., Ltd. не несет ответственности за повреждение прибора.

Срок службы

Срок службы прибора составляет 6 лет и зависит от условий эксплуатации оборудования, частоты его использования. Проведение регулярного технического обслуживания может продлить срок его службы. При возникновении у вас вопросов, обращайтесь в сервисную службу.

Переноска/установка прибора

• Если после установки прибора необходимо изменить место установки, то это должно быть выполнено силами изготовителя. Четыре инженера держатся руками за четыре угла прибора и одновременно держат прибор таким образом, чтобы угол его наклона был как можно меньше. Наклон инструмента в процессе его перемещения не должен превышать 30 градусов.

• Не обращайтесь с оборудованием грубо. Прибор имеет внутри чувствительные электронные компоненты и точные системы механической вибрации, с которыми нужно обращаться осторожно. Два человека поддерживают четыре угла инструмента руками и одновременно удерживают его с, как можно, меньшим углом наклона. Наклон инструмента в процессе его перемещения не должен превышать 30 градусов.

• Прибор можно использовать только в помещении.

• Поместите прибор на устойчивый стол и избегайте его сопряжения с другим оборудованием, которое может вызвать вибрацию (например, центрифугой).

• Этот прибор будет производить постоянную вибрацию во время работы, поэтому, пожалуйста, избегайте совместного использования рабочего места с другими медицинскими приборами, что позволит избежать резонанса и повлиять на нормальную работу другого оборудования.

• Не размещайте прибор под прямыми солнечными лучами.

Источник электропитания

Напряжение источника питания должно соответствовать паспортным значениям прибора. Прибор работает непрерывно 24 часа в сутки. Сбой электропитания повлияет на результаты исследования, а также причинит серьезный ущерб оборудованию и может даже повредить прибор. Для обеспечения нормальной работы прибора настоятельно рекомендуется оснастить оборудование источниками бесперебойного питания (ИБП).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Защитное заземление

ВНИМАНИЕ: Чтобы избежать опасности поражения электрическим током, данное оборудование должно подключаться только к сети электропитания с защитным заземлением.

Область применения

Данная система используется в клинической лаборатории, для гемокультивирования *in vitro*, детекции микроорганизмов в крови человека или стерильной жидкости организма, а также в других нормальных условиях.

Реагент

Этот прибор используется в сочетании с флаконами для гемокультивирования. В процессе использования соблюдайте инструкции и правила техники безопасности, предоставленные производителем реагента.

Опасность биологического загрязнения

Жидкие отходы представляют собой потенциальный источник биологического загрязнения. При контакте с такими веществами, необходимо использовать защитные перчатки. Работать с биологическими загрязнителями нужно при соблюдении соответствующих лабораторных процедур. Утечка из флакона с кровью может стать причиной заражения персонала. Пожалуйста, надевайте защитные перчатки при работе с флаконами.

Гнездо подключения электропитания

При определении места для установки прибора следует учитывать, достаточно ли места на задней стороне прибора для подключения прибора и адаптера питания.

Выдвижной модуль

При открытии и закрытии выдвижного модуля не прилагайте слишком больших усилий. По возможности открывайте и закрывайте выдвижной модуль с постоянной скоростью, в противном случае модуль может быть поврежден.

Условия хранения и транспортировки

При транспортировке и хранении температура и влажность должны соответствовать следующим требованиям:

Температура:	-40°C - +50 ° C
Влажность:	Относительная влажность 5% - 95% Без конденсации влаги

Требования к окружающей среде

Поместите прибор на устойчивый горизонтальный рабочий стол. Избегайте размещения рядом другого оборудования, которое может вызывать вибрацию, а также не допускайте попадания на прибор прямых солнечных лучей.

Температура окружающей среды: 10 ~ 30 °C
Относительная влажность: ≤ 80%
Атмосферное давление: 80 ~ 106 кПа

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2 Установка прибора

2.2.1 Подключение прибора

Номер по порядку	Наименование	Номер по порядку	Наименование
1	ЖК-дисплей	2	Устройство ввода
3	Кабель электропитания	4	ПК
5	Линия передачи данных между ПК и ЖК-дисплеем	6	Входное активное сопротивление
7	сетевой кабель CAN DB9	8	Прибор
9	Сетевая розетка с защитным заземлением		

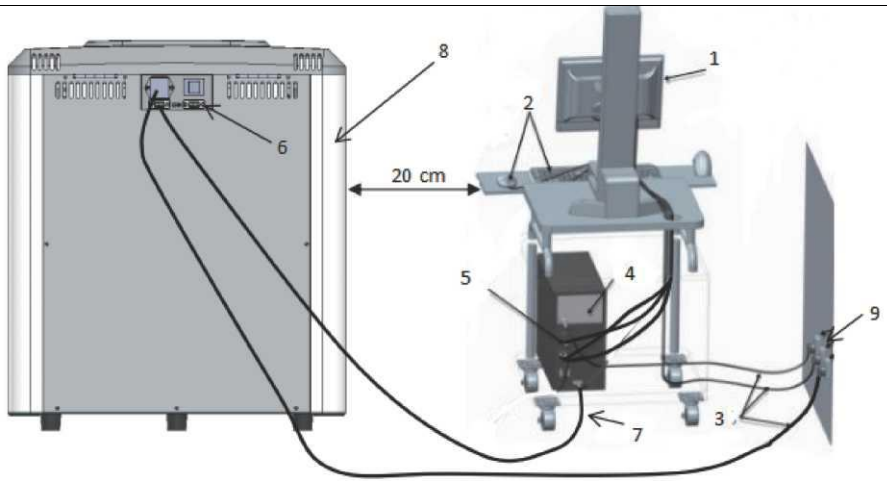


Рисунок 4 Инструкция по подключению

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подсоединения кабеля электропитания выполняется в следующем порядке:

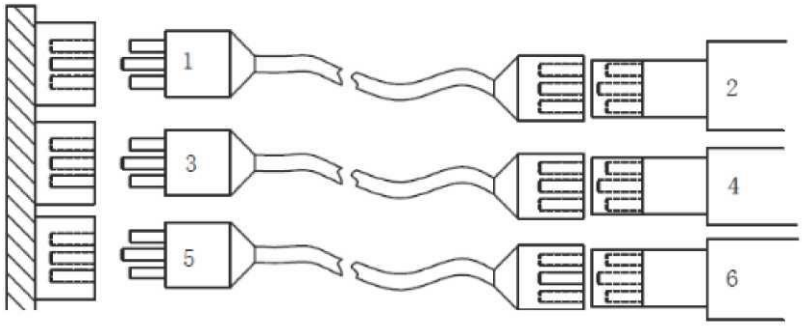


Рисунок 5 Инструкция по подключению кабеля электропитания

1 Вставной штекер подключения питания прибора
2 Прибор
3 Вставной штекер подключения питания рабочей станции
4 Рабочая станция
5 Вставной штекер подключения питания дисплея
6 Дисплей

2.2.2 Установка прибора

Автоматизированная система для гемокультивирования BC120 должна устанавливаться профессиональным сервисным инженером компании Autobio. Персонал без обучения и разрешения, не должен открывать упаковку и устанавливать прибор. Прежде, чем приступать к установке прибора на рабочем месте, свяжитесь с инженером по монтажу и убедитесь, что пространство вокруг подходит для установки системы. См. следующую таблицу:

Длина	510 мм
Ширина	685 мм
Высота	590 мм
Масса	90 кг

Требования к месту установки:

Элемент	Размеры
Прибор	ширина 685 мм, длина 510 мм, высота 590 мм
вентилируемое пространство	Минимальное расстояние – 340мм сзади Минимальное расстояние – 490мм сверху Минимальное расстояние – 220мм по бокам

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Упаковочный лист

Наименование	Номер по порядку	Технические данные
BC120	1	-
Упаковочная коробка	1	-
Защитная воздушно-пузырьковая упаковочная пленка	1	-
Упаковочный пакет	1	-
Ящик для вспомогательных принадлежностей	1	-
Кабель электропитания	1	3G 1,0мм^2, макс. длина 2м
сетевой кабель CAN DB9	1	-
DB9-штекер с согласованным импедансом	1	-
Предохранитель электрического тока (T5AH 250B для 100-120B переменного тока/T10AH250V для 200-240B переменного тока)	1	50 x 20 мм
CD (компакт-диск)	1	-
Флакон для аэробной культуры FA	1	-
Флакон для анаэробной культуры FN	1	-
Флакон для аэробной культуры PF	1	-
Ящик для вспомогательных принадлежностей	1	-
Сканер штрих-кода	1	-
мини-голосовой модуль	1	-
Стержень калибровочный	2	-
Упаковочный лист	1	-

Меры предосторожности!

1. Вышеуказанное содержимое должно соответствовать фактическому упаковочному листу.
2. Заменяйте съемные кабели питания только на кабели с соответствующими характеристиками.
3. Заменяйте плавкий предохранитель предохранителем с характеристиками, указанными в приведенной выше таблице.
4. Вспомогательные принадлежности из упаковочной описи должны поставляться изготовителем.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Меры предосторожности!

1. Проверьте, не была ли повреждена при транспортировке внешняя упаковочная коробка. Если вы обнаружите, что упаковочная коробка поломана, свяжитесь с нами.
2. Убедитесь в наличии соответствующей лабораторной среды. Когда условия окружающей среды станут стандартными для прибора для гемокультивирования, его можно распаковать и установить.
3. Перед установкой проверьте внешний вид прибора. Графический символ и текст на главной панели должны быть точными, четкими, однородными, без царапин.
4. Прибор необходимо разместить на устойчивой рабочей платформе. Убедитесь, что платформа может выдержать соответствующий вес (> 500 кг).
5. В задней части прибора есть выход для вентиляции. Убедитесь в том, что рабочая платформа находится на расстоянии не менее 10 см от стены.
6. Передняя ножка прибора должна находиться на расстоянии более 10 см от рабочей поверхности стола, в противном случае прибор при открытии выдвижного модуля может легко опрокинуться.
7. Внезапное отключение электропитания и значительные колебания напряжения повреждают прибор. Для обеспечения нормальной работы прибора рекомендуется оснастить его источником бесперебойного питания. По конкретным параметрам электропитания обращайтесь к инженеру компании Autobio.
8. Не размещайте оборудование там, где управление отключающим устройством затруднено.
9. Произведите осмотр и убедитесь в том, что съемный кожух установлен на месте, а винты и крепежные детали на кожухе во время работы установлены правильно.

2.3 Биологическая опасность

Материалы, полученные при культивировании тканей (образцов) человека или животного, или культуры in vitro, должны обрабатываться в соответствии с принципами работы с веществами с потенциально возможной инфекцией. При работе с элементами, представляющими биологическую опасность, нужно обязательно использовать соответствующие защитные меры, такие как подходящие одноразовые перчатки, водонепроницаемые лабораторные халаты и защитные очки. Необходимо работать с биологическими опасными материалами и отходами в соответствии с процедурами и местными нормативами по работе с веществами, представляющими биологическую опасность.

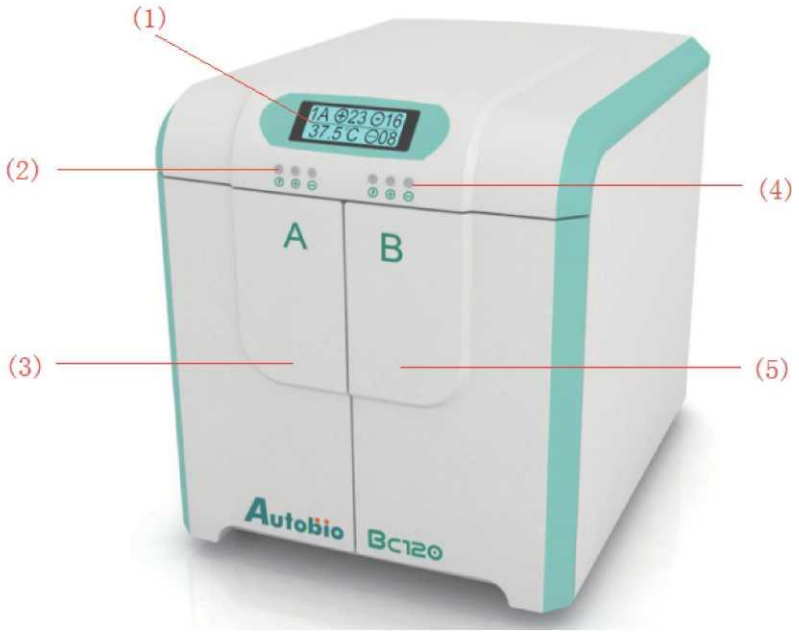
Если прибор подлежит утилизации, обращайтесь к изготовителю.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Функция системы

3.1 Структура аппаратного обеспечения

3.1.1 Описание прибора



(1)	Информационный дисплей	Отображение информации о флаконе для гемокультуры в модуле в режиме реального времени, включая температуру внутри модуля, о «положительном» флаконе для гемокультуры, об «отрицательном» флаконе для гемокультуры и количестве флаконов с культурой, а выдвижной модуль AB сканируется для показа.
(2)	Индикатор состояния питания выдвижного модуля A	Показывает состояние выдвижного модуля A, отображает состояние питания выдвижного модуля. Если горит зеленый индикатор, это означает, что питание нормальное.
(3)	Выдвижной модуль	Его можно вынуть, взявшись за нижнюю ручку; в нем содержится 60 независимых лунок для детекции.
(4)	Индикатор состояния питания выдвижного модуля B	Показывает состояние выдвижного модуля B. Если горит зеленый индикатор, это означает, что «отрицательный» флакон находится в последовательности. Посмотрите подробную информацию на дисплее монитора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5)	Выдвижной модуль B	Его можно вынуть, взявшись за нижнюю ручку; в нем содержится 60 независимых лунок для детекции.
6)	Индикатор состояния питания выдвижного модуля B	Показывает состояние выдвижного модуля B. Если горит желтый индикатор, это означает, что «положительный» флакон находится в последовательности. Посмотрите подробную информацию на дисплее монитора.



Рисунок 6 Измерительные лунки

Имеется 120 измерительных лунок; каждая из лунок обозначается в приборе номерами. В лунку устанавливается эластичная пластинка, которая удерживает флакон на месте и предотвращает его перемещение или падение во время вибрации.

Меры предосторожности!

Когда флакон с гемокультурой вставлен, корпус флакона необходимо вставить в дно и повернуть на 90 °, в противном случае значение измерения может быть нестабильным и недействительным.


Рисунок 7 Индикация состояния флаконов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Над стороной каждой измерительной лунки имеется индикатор состояния, показывающий различные состояния лунки.



Рисунок 8 Прибор

Меры предосторожности!

1. Откройте выдвижной модуль прибора, взявшись за ручку модуля. Запрещается выдвигать модуль из другого положения, например, сверху и справа. В противном случае прибор может быть легко поврежден.
2. Запрещается открывать два выдвижных модуля одновременно. Если один закрыт, другой тоже закрывается. В противном случае центр тяжести прибора будет изменен, и прибор перевернется.
3. При открытии выдвижного модуля медленно откройте его примерно на 5 см, затем остановитесь, услышав "щелчок", затем продолжайте вытягивать модуль в нужное положение и закрывайте его в обратном порядке.
4. Если оборудование используется способом, отличным от указанного изготовителем, защита, обеспечиваемая оборудованием, может быть нарушена.

3.2 Включение / Выключение прибора

3.2.1 Включение

Включите компьютер и монитор.

2. Проверьте входное активное сопротивление BC120 и правильное подключение сетевого кабеля CAN DB9 между прибором и компьютером.

3. Нажмите выключатель сзади BC120 в положение, показанное ниже:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 9 Выключатель прибора BC120

3.2.2 Выключение

Переведите выключатель сзади BC120 в другое положение, показанное как «0».

3.3 Установка программного обеспечения

Порядок установки программного обеспечения:

1. Убедитесь в том, что компьютер запущен в операционной системе Windows XP/Windows 7;
2. Чтобы произвести установку драйвера USB - Can, откройте файл USBCANDriver на компакт-диске CD-ROM;
3. Загрузите из интернета среду framework, кликнув при этом на http://www.microsoft.com/zh-cn/download/details.aspx?id=21;
4. Установите с компакт-диска CD-ROM исполняемый файл SQLEXPR32_CHS.EXE;
5. Убедитесь в том, что сервер SQL Server (SQLEXPRESS) запускается. Если этого не происходит, запустите службу в следующем порядке: «computer» — «management» — «service» — «SQL Server (SQLEXPRESS)».
6. Чтобы установить программное обеспечение системы для гемокультивирования, откройте Пакет установки пакета управления установкой автоматической системы гемокультивирования “Auto automated blood culture control system installation package.msi”.
7. Это программное обеспечение может запускаться на компьютере после его перезагрузки.

3.4 Пользовательский интерфейс



Рисунок 10 Интерфейс входа и регистрации в системе

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Анализатор гемокультуры нужно запускать за 5 минут до запуска программного обеспечения. Чтобы войти в систему с паролем администратора: admin, дважды нажмите на иконку «Auto automated blood culture control system» («Автоматическая система управления автоматизированного гемокультивирования»);

Такие допуски как создание пользователей, удаление пользователей, восстановление паролей и т. д. имеет только администратор. Новый пароль должен быть заполнен в поле и подтвержден при его восстановлении и будет сохранен после нажатия кнопки «Enter»; появится основной интерфейс программы. Пользователи могут войти в систему с новым паролем после перезапуска программного обеспечения. После создания нового имени пользователя в новом поле пользователя, новый пользователь, которому были предоставлены общие разрешения или системные разрешения, будет добавлен в список базы данных. Новые пользователи могут входить в систему после перезапуска программного обеспечения.

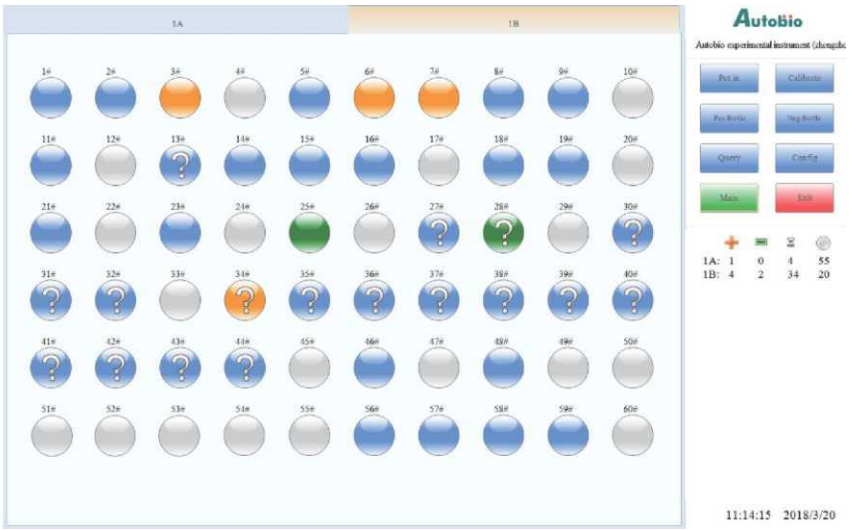
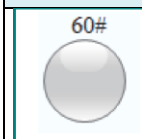
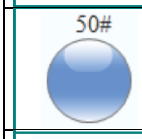
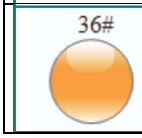


Рисунок 11 Главный интерфейс

В главном интерфейсе с помощью графического интерфейса отображается текущий статус главного блока системы для гемокультивирования. 1A или 1B соответствует разным модулям, подключенным к программному обеспечению (его можно расширить до 5A / 5B). При этом различные цветные сферы показывают различный статус тестов.

Сфера	Цвет	Значение
	Серый	В тестовом положении нет флакона с гемокультурой. Номер, указанный над сферой соответствует тестовому положению в модуле.
	Синий	Флакон с гемокультурой культивируется. Номер, указанный над сферой соответствует тестовому положению в модуле.
	Желтый	«Положительный» флакон; Номер, указанный над сферой соответствует тестовому положению в модуле.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

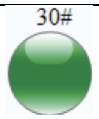
	Зеленый	«Отрицательный» флакон; Номер, указанный над сферой соответствует тестовому положению в модуле.

Рисунок 12 Информация по модулю

Информация о модуле располагается в правом нижнем углу основного интерфейса, включая количество «положительных» флаконов, «отрицательных» флаконов, культивируемых флаконов, а также доступных позиций.

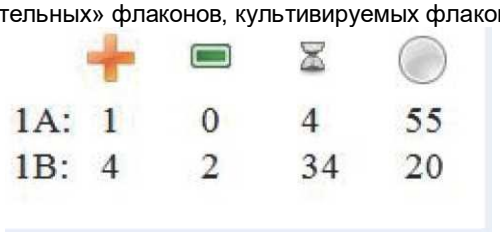


Рисунок 13 Статистические данные

Общая информация обо всех модулях гемокультивирования в режиме он-лайн отображается в правом нижнем углу основного интерфейса следующим образом:

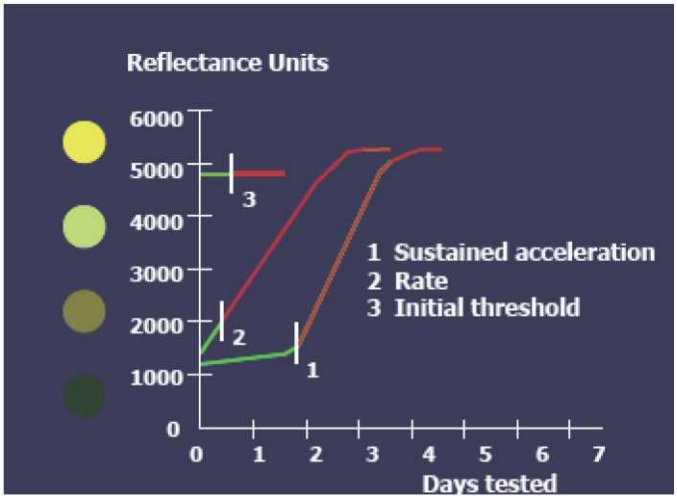
1A: 1B:	Наименование модулей он-лайн; (Может быть расширено до 5A/5B.)
 4 3	Общее количество «положительных» флаконов в соответствующем модуле.
 50 4	Общее количество «отрицательных» флаконов в соответствующем модуле.
 0 47	Общее количество флаконов, культивируемых в соответствующем модуле.
 6 6	Общее количество доступных позиций без флаконов во всех модулях.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11:14:15 2018/3/20	Текущее системное время. Не изменяйте его, иначе программа выдаст некоторые исключения.

3.5 Оценка положительных результатов

Анализатор автоматизированной системы для гемокультивирования может постоянно контролировать цвет донышка флаконов для гемокультивирования, применяя для этого неинвазивный метод, и определять положительный результат в соответствии с кривой размножения бактерий с учетом трех факторов: постоянное ускорение, скорость и начальный порог.



Начальный порог: Когда флаконы с гемокультурой помещаются в BC120, бактерии воспроизводятся в достаточном количестве для изменения цвета сферы через датчики и сигналы прибора, до тех пор, пока сфера не станет желтой, вычисляя начальный порог. (Таким образом, можно постоянно отсрочить время готовности флаконов для гемокультивирования.)

Показатель скорости: Это доступный метод расчета, согласно которому, когда флаконы с гемокультурой помещаются в прибор, бактерии во флаконах находятся в периоде роста в результате многократного размножения, но сфера цвета не меняет.

Постоянное ускорение: Это метод, аналогичный кривой размножения бактерий, используемой при таких условиях, когда бактерии начинают размножаться после периода адаптации, а цвет сферы не меняется, когда флакон для гемокультивирования помещен в прибор. Три правила определения положительного результата в программном обеспечении: 1 — постоянное ускорение; 2 — показатель скорости; 3 — начальный порог; а также возможно 4 — модификация вручную

Цвет флакона с гемокультурой будет изменяться на желтый до тех пор, пока флакон соответствует одному из трех условий, и пока не загорится индикаторная лампа вместе со звуком.

Меры предосторожности!

Изменение аналитических характеристик прибора

Если появляется сообщение об ошибке или изменении результата. Обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.6 Порядок размещения флаконов

Меры предосторожности!

1. Пользуйтесь только расходными материалами, срок годности которых не истек.

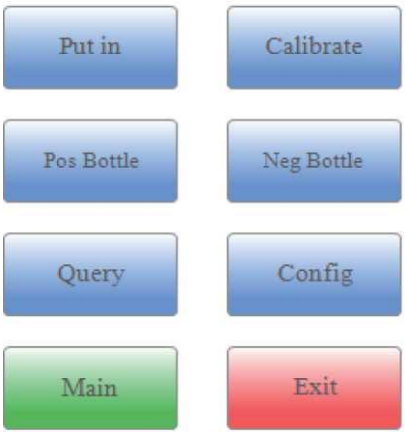


Рисунок 14 Командная кнопка

Этот интерфейс появится после нажатия кнопки «Put in» («Вставить»).

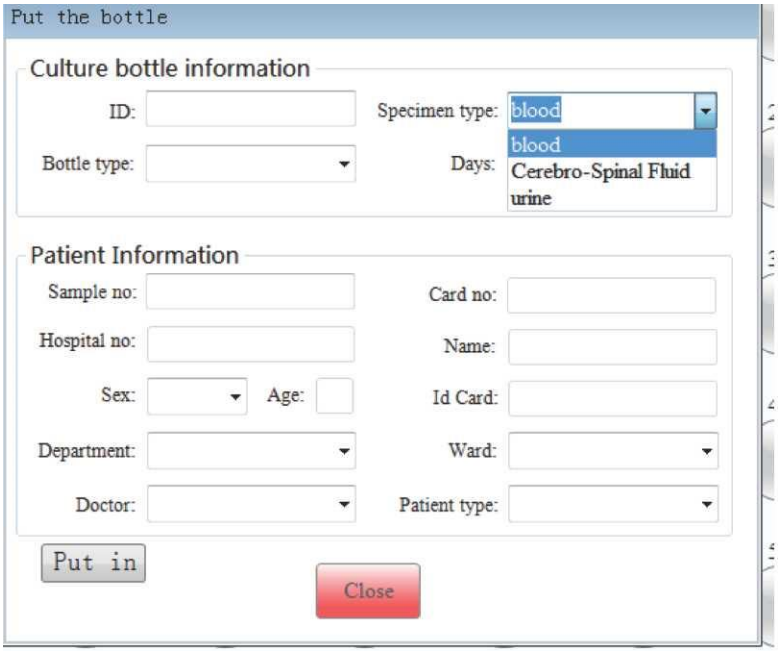


Рисунок 15 Интерфейс размещения флаконов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Флакон с гемокультурой может быть помещен в модуль после того, как интерфейс станет таким, как показано на рисунке 11, а также после ввода идентификатора флакона в поле для идентификатора. Идентификатор вводится вручную или посредством сканирования штрих-кода (примечание: его необходимо ввести, иначе флакон будет считаться флаконом с анонимной гемокультурой).
Информация о пациенте может быть введена вручную (поддержка системы LIS) в качестве дополнительного элемента.
Шаги по размещению флаконов следующие:
1. Нажмите на командную кнопку «Put in» («Вставить»).
2. Введите идентификатор флакона с гемокультурой (посредством сканирования штрих-кода или вручную).
3. Введите информацию о пациенте.
4. Индикаторы будут мигать со звуком, издаваемым после размещения флакона с гемокультурой в доступную позицию с включенными индикаторами модуля.
5. Затем снова появится начальный интерфейс размещения флаконов, после чего вы сможете разместить флаконы, выполнив для этого шаги с 1 по 3.
6. По окончанию всех операций по размещению флаконов, нажмите кнопку «End» («Конец»).

3.7 Правила извлечения флаконов

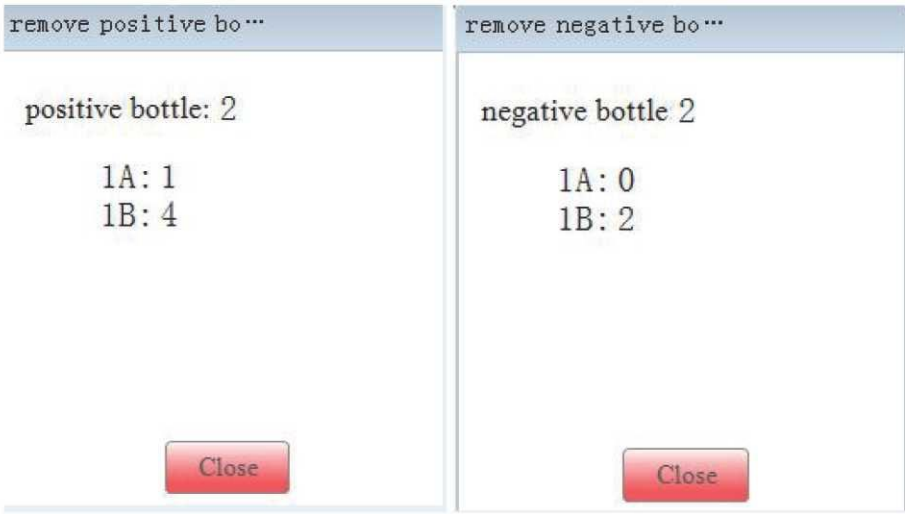


Рисунок 16 Правила извлечения флаконов

При получении положительных или отрицательных результатов флаконы можно извлекать следующим образом:
1. Нажмите командную кнопку «Taking out N/P bottles» («Извлечение отрицательных/положительных флаконов»);
2. В каждом окне будет интерфейс, отображающий количество «отрицательных/положительных» флаконов, выявленных в ходе работы;
3. Индикаторы, соответствующие «отрицательным/положительным» флаконам, загорятся, когда будут открыты выдвижные модули главного блока системы для гемокультивирования.
4. Извлеките флаконы для гемокультуры, и программа автоматически рассчитает и сохранит число извлеченных флаконов, которые отобразятся в интерфейсе, как это показано на рисунке 12.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.8 Информация о флаконах для гемокультивирования

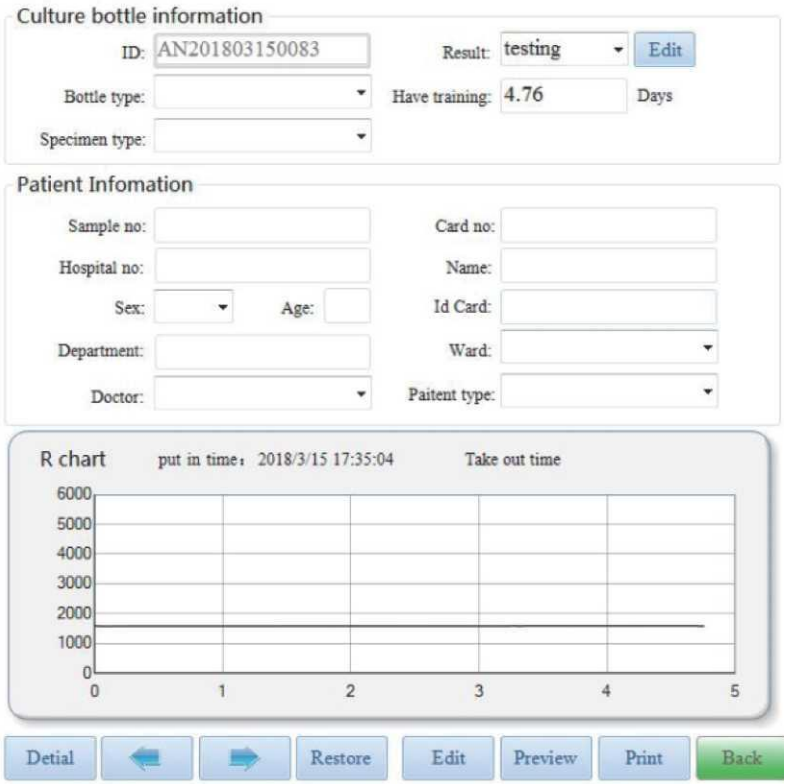


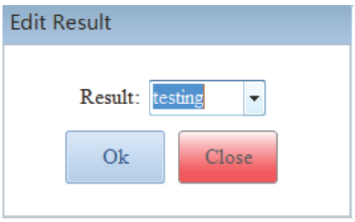
Рисунок 17 Кривая репродукции

Информация о соответствующих флаконах будет отображаться в правой части интерфейса, показанного на рисунке 14, после того, как вы нажмете на флаконы, появившиеся в главном интерфейсе.



Рисунок 18 Информация о флаконе

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Информация о флаконе следующая: ID (идентификатор): Номер, присвоенный изготовителем (неизменяемый) Сутки культивирования: 5.0/0.28 Первая цифра указывает на максимальное количество суток обработки для флакона с гемокультурой, а следующая цифра указывает на фактическое количество суток культивирования. Результат: Positive 2 (Положительный 2) Флакон с гемокультурой, для которой получена результат в ходе оценки, выполненной программным обеспечением, а цифра указывает на метод подсчета
	Изменить информацию по пациенту
	Изменить отрицательные/положительные результаты флаконов с гемокультурой (с разрешения администратора).
	Просмотреть информацию по кривой репродукции флакона для гемокультивирования (линия тренда со значением R).
	Изменить результаты флакона для гемокультивирования вручную (тестовые, положительные и отрицательные).

Кривую репродукции флакона можно просмотреть, дважды нажав на иконку, соответствующую флакону на главном интерфейсе, показанном на рисунке. 15.

Информационный интерфейс по флакону с гемокультурой разделен на две части, которые включают информацию о флаконе с гемокультурой, включая идентификатор флакона, результат культивирования, тип культивирования и сутки культивирования, которые находятся в верхней части экрана. Кривая репродукции с осью X, указывающей сутки культивирования, и осью Y, указывающей значение R, находится в нижней части экрана. С помощью этой информации можно проверить отрицательный/положительный флакон с гемокультурой. Интерфейс информации о пациенте показывает важную информацию о пациенте через информацию о гемокультивировании.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

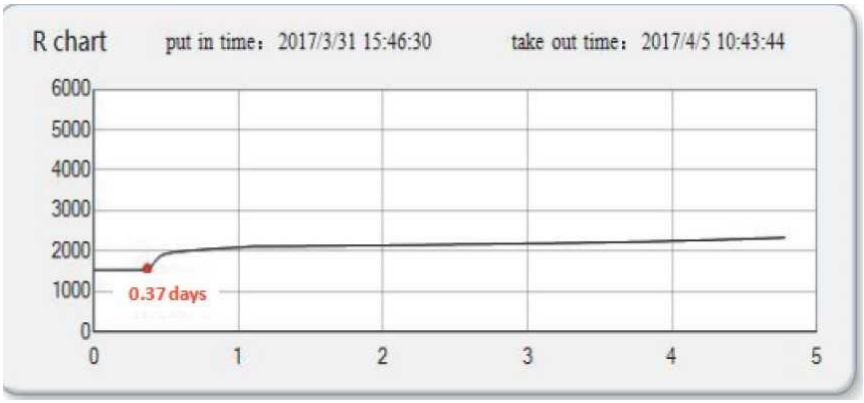


Рисунок 19 Кривая репродукции «положительного» флакона

Программное обеспечение рассчитает сутки, когда флакон с гемокультурой был положительным, отображаемый на кривой, автоматически, применяя одно из трех правил оценки в соответствии с кривой репродукции «положительного» флакона, показанной на рисунке 15. Если флакон не извлекается, кривая будет записываться все время.

3.9 Запрос и статистические данные

Все результаты, замеренные с помощью этого оборудования, сохраняются в системе для гемокультивирования, в которой можно выполнить поиск, нажав кнопку «Query» («Запрос»), показанную на рисунке 10. Отображается интерфейс, показанный на рисунке 16.



Рисунок 20 Интерфейс запроса

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Соответствующие элементы, которые необходимо запросить, должны быть заполнены в поле после выбора диапазона запроса (по умолчанию этот диапазон – один год). Информация будет показана после нажатия кнопки «Query» («Запрос»). Кнопка «Fuzzy Query» («Нечеткий запрос») применяется при занесении элементов в поле нечеткого запроса, в случае, если требуемая информация является неопределенной (неточный 0001 - это идентификатор, номер места или номер образца), с получением соответствующей информации путем нажатия.

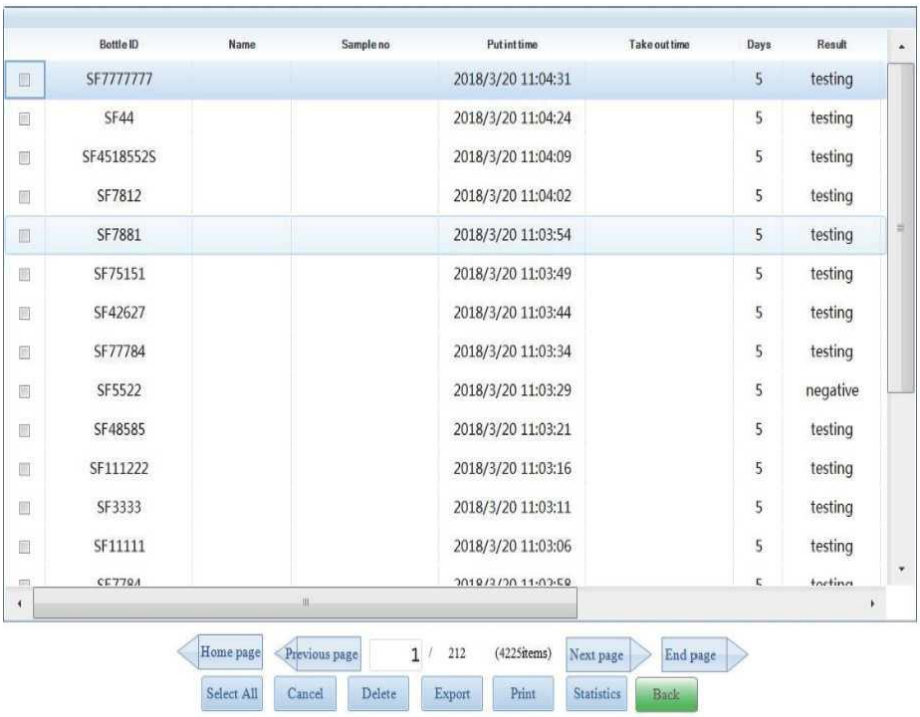
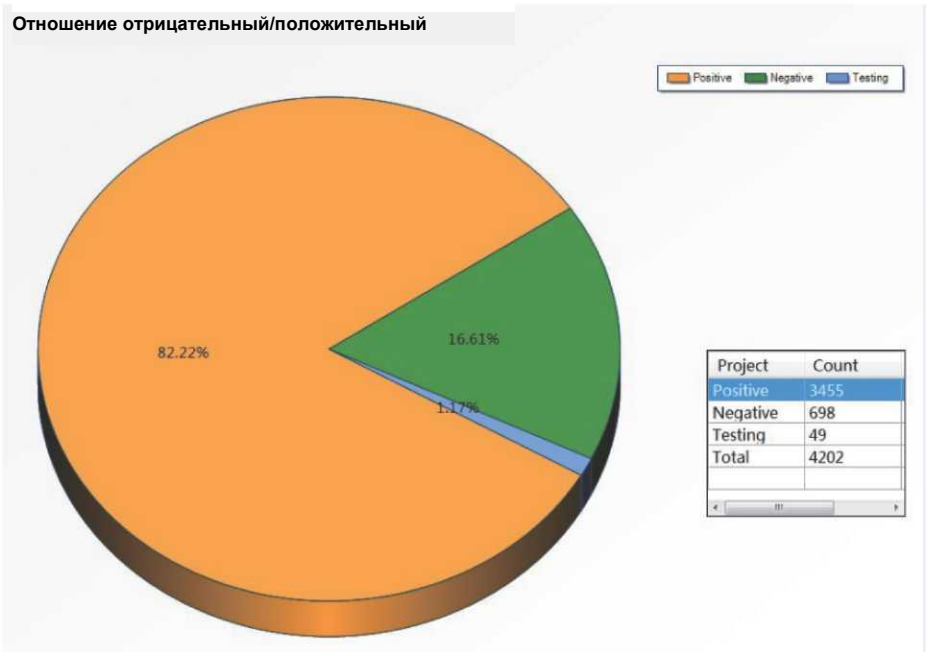


Рисунок 21 Интерфейс запроса

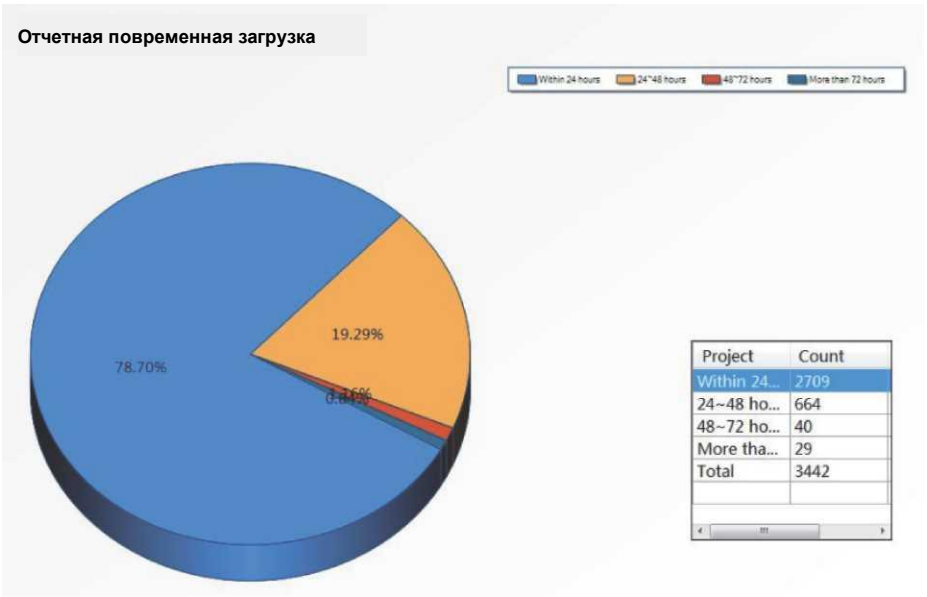
Если нажать кнопку «Query» («Запрос») без заполненных элементов, будут выполнены все тесты. Программное обеспечение будет собирать исчерпывающие статистические данные по всей информации об образцах и автоматически сообщать результат. Есть три вида статистических шаблонов:

1. Отношение отрицательный/положительный: дает статистику для подсчета, которая включает «положительные» флаконы, «отрицательные» флаконы» и «культивируемые флаконы», а также их заполнение за нужный период времени.
2. Коэффициент заполнения питательной среды: дает статистику для подсчета количества использованных флаконов для культур крови и их заполнения за нужный период времени.
3. Соотношение сообщений о положительных результатах: дает статистику для подсчета флаконов для гемокультивирования в соответствии со временем сообщения о положительном результате за 0–24 часов, 24–48 часов, 48–72 часа и более 72 часов и загрузке в течение нужного периода времени.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Загруженность «отрицательными/положительными» флаконами для гемокультивирования



Статистические данные по часам предоставления положительных отчетов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.10 Конфигурирование

Рисунок 18 появляется после нажатия командной кнопки «config» на рисунке 10.



Статистические данные по часам предоставления положительных отчетов

Backup	После нажатия кнопки «Save» («Сохранить») база данных программного обеспечения (включая все прошлые данные) будет сохранена по выбранному пути. Рекомендуется сохранять базу данных один раз в месяц.
Restore	Эта функция может восстановить базу данных, в случае возникновения проблем, или если происходит перезагрузка программного обеспечения. В таком случае нажмите эту кнопку и выберите открытие предыдущей резервной базы данных.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

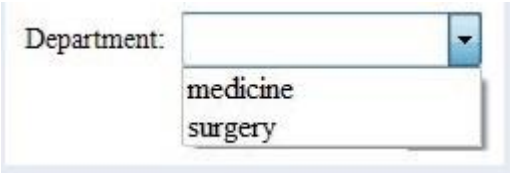
Input dictionary

Эта функция поддерживает редактирование общей информации, например:



Рисунок 23 Словари для ввода

Отредактированная информация доступна в поле со списком во время выполнения других операций, таких как ввод информации о пациенте после редактирования словарей.



Case temperature

В зависимости от выбора, щелкнув эту кнопку; можно будет прочитать разные значения температуры модуля.

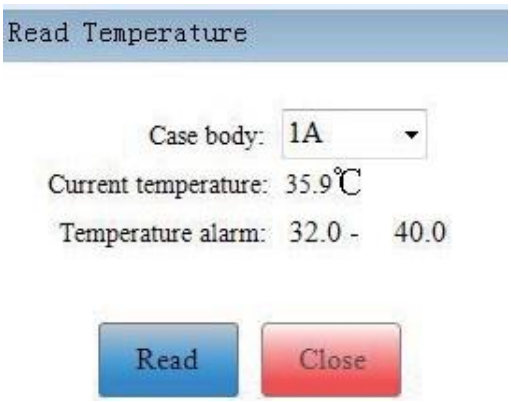


Рисунок 24 Температура по модулю

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.11 Калибровка

Программное обеспечение будет запрашивать позицию, если есть проблемы и позиция недоступна, для чего необходимо откалибровать прибор с помощью калибровочного стержня. В случае проведения калибровки прибора, включающей изменение параметров откалиброванной расчетной единицы, обратитесь к специалисту по обслуживанию клиентов компании Autobio.



Рисунок 25 Калибровочный стержень

После нажатия командной кнопки «config» на рисунке 10 появится интерфейс, отображенный на рисунке 22.

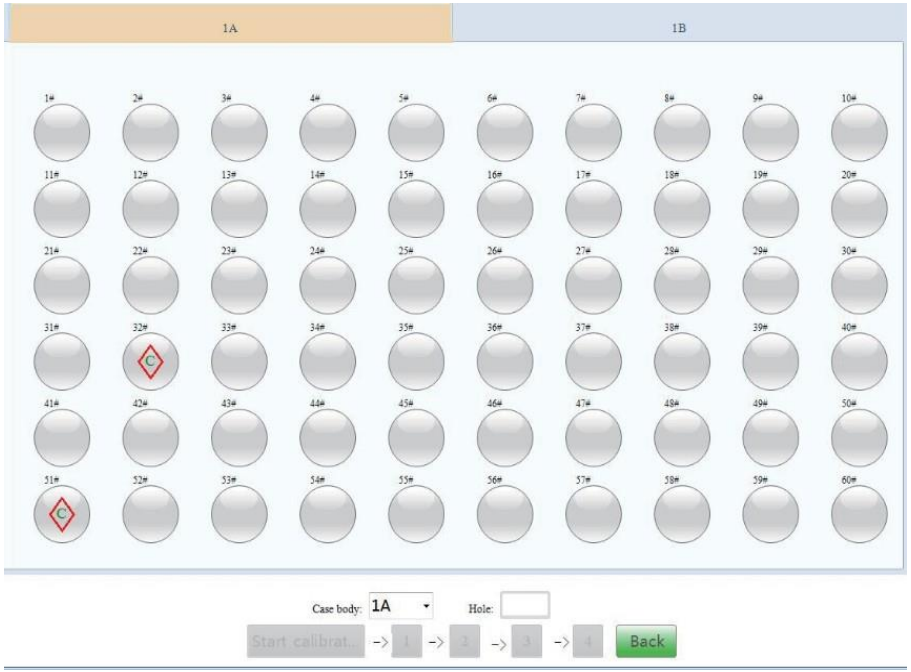
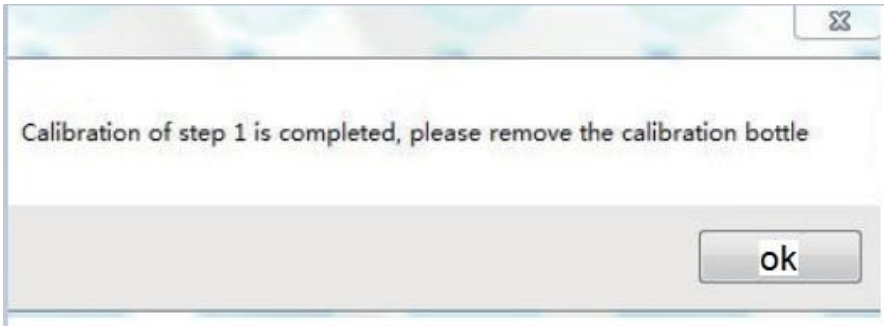


Рисунок 26 Интерфейс калибровки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Порядок калибровки следующий:

1. Нажмите на позицию, которую собираетесь калибровать, и когда кнопка «Start calibrating» («Начать калибровку») станет черной, произведите следующие действия.
2. Нажмите командную кнопку «Start calibraflon», метка «1» за ней изменится на с серого цвета на черный;
3. Вставьте сторону калибровочного стержня с отметкой «1» в соответствующую позицию, убедившись, что он достает дна лунки, в противном случае может произойти сбой калибровки.
4. Нажмите на метку «1», приведенную на рисунке выше; примерно через две секунды раздастся тикающий звук, и отметка «1» изменит цвет на серый, отметка «2» станет черной, и одновременно появится диалоговое окно.



Для завершения первого шага, нажмите кнопку ОК.

5. Откалибруйте шкалу стержнями «2», «3» и «4» по очереди до тех пор, пока «4» не будет откалибрована с успешным запросом и завершением операции: «Калибровка проведена успешно». Это будет выполнено после шагов 3–4, что означает завершение калибровки. Мы рекомендуем выполнить перезапуск главного блока системы и управляющего блока программного обеспечения. После этого откройте выдвижной модуль и через 3—5 секунды закройте его. Позиция станет снова доступной после того, как будет убрана начальная метка позиции.

Примечание: Метки «1», «2», «3» и «4» калибровочного стержня различаются по цветам. Если позиция по-прежнему не работает, или после калибровки появляется сообщение «calibration failure» («сбой калибровки»), обратитесь к специалисту по обслуживанию клиентов компании Autobio.

3.12 Ежедневное техническое обслуживание и связанные с этим вопросы

3.12.1 Информация для обслуживающего персонала изготовителя для проведения технического обслуживания

№ п/п	Риск	Меры по защите	Проверка безопасности
1	Проведение технического обслуживания прибора, подключенного к источнику питания, может привести к поражению электрическим током.	Прежде, чем приступать к техническому обслуживанию, отсоедините прибор от источника питания.	Убедитесь, что нейтральная линия и линия под напряжением подключены правильно, и подсоедините все заземляющие провода прибора. Убедитесь, что все заземляющие провода подсоединены, а винты затянуты.
2	Утечка из флакона с кровью может стать причиной заражения обслуживающего персонала.	Занимаясь обслуживанием системы, надевайте защитные перчатки.	Убедитесь, что в сливной канавке отсутствует жидкость, а флакон с кровью не поврежден.
3	Если прибор наклоняется или падает, то это причинит травмы персоналу.	Не разрешается открывать два выдвижных модуля одновременно.	Убедитесь, что два выдвижных модуля не открываются одновременно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.12.2 Очистка прибора

Производите очистку прибора раз в неделю:

• Очищайте поверхность прибора и тестовую рамку в модуле марлей, смоченной спиртом.

• Своевременно убирайте жидкость в канавке для отработанной жидкости.

• Не допускайте попадания брызг жидкости на электронные компоненты прибора.

Рекомендации:

• Установите флакон надлежащим образом и убедитесь, что он полностью соприкасается с дном лунки.

• Во время работы прибора запрещается настраивать время компьютерной системы.

• Не вытягивайте оконечное сопротивление во время работы прибора.

• В процессе культивирования не рекомендуется извлекать флакон. Если это необходимо, то верните его обратно через 60 секунд, чтобы не повлиять на результат культивирования.

• Чтобы прибор не потерял равновесие, не открывайте два выдвижных модуля одновременно.

• Открывайте и закрывайте выдвижные модули медленно.

• Чтобы открыть выдвижной модуль и обеспечить одинаковое усилие на дверцах, тяните за нижнюю часть.

• Не помещайте флакон с гемокультурой в недопустимое положение после сбоя, показанного в интерфейсе программного обеспечения.

• Убедитесь в том, что перед блоком управления сканером нет препятствий в диаметре 15 см. В противном случае он будет продолжать запускать сканер и влиять на сканирование обычного флакона с гемокультурой.

3.12.3 Проверка безопасности прибора

Проверка безопасности будет выполнена изготовителем оборудования в течение ожидаемого срока службы системы.

3.13 Исправление типичных отказов

Ситуация: Прибор не запускается в обычном режиме.

Причины:

1. Перегорела внутренняя предохранительная трубка прибора;
2. Отсоединен кабель питания прибора;
3. Напряжение питания прибора нестабильно.

Рекомендации:

1. Проверьте страховочную трубку и замените ее, если она сгорела.
2. Убедитесь, что линия питания прибора находится под напряжением, вилка кабеля вставлена в розетку плотно, проверьте, замкнут или разомкнут выключатель. При необходимости, вставьте вилку, затем включите сетевой выключатель розетки.
3. Открывайте прибор, пока напряжение не станет стабильным.
4. Найдите подходящий ИБП.

Ситуация: Произошел сбой подключения программного обеспечения и прибора.

Причины:

1. Линия передачи данных компьютера и инструмента отсоединена;
2. COM-порты компьютера или прибора повреждены;
3. Линия передачи данных не проводит сигнал, или оборвана внутренняя линия;
4. Ошибка загрузки программного обеспечения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рекомендации:

1. Проверьте, не отсутствует ли соединение с портом подключения линии данных и правильно ли выполнено соединение между линией передачи данных и COM-портом;

2. Чтобы найти неисправный COM-порт и произвести его замену, поменяйте COM-порты компьютера и прибора по очереди.

3. Чтобы проверить, подключена ли линия передачи данных, воспользуйтесь мультиметрами, замените линию данных, если она непроводящая;

4. Проверьте версию программного обеспечения, модель, а также отсутствует ли какая-либо деталь. Если есть проблемы, перезагрузите программное обеспечение.

Ситуации: После открытия выдвижного модуля, лампа не сканирует тестовую рамку.

Причины:

1. Плоский гибкий кабель (FFC-кабель) между тестовыми рамками отсоединен или поврежден;

2. Неправильный набор номера на плате детекции в тестовой рамке;

3. Ошибка процедуры тестирования платы - ошибка или повреждение платы детекции;

4. Линия питания на тестовой плате не подключена.

Рекомендации:

1. Проверьте и повторно подключите FFC-кабель между тестовой рамкой или замените его;

2. Снимите плату детекции в тестовой раме, переключите набор номера на указанную позицию;

3. Перезагрузите процедуру или замените печатную плату.

4. Чтобы убедиться, что линия питания тестовой рамки находится под напряжением, проверьте подключение и повторно подключите ее.

Ситуация: После открытия выдвижных модулей температура выдвижного модуля низкая.

Причины:

1. Датчик температуры в выдвижном модуле неисправен;

2. Поврежден элемент на плате питания, подающий напряжение нагревательной ленты;

3. Выход из строя нагревательной ленты;

4. Повреждена позиция на основной плате, управляющая датчиком в выдвижном модуле.

5. Установлено слишком низкое значение температуры выдвижного модуля.

Рекомендации:

1. Проверьте, не отсутствует ли соединение, которое должно соединять датчик и основную плату, а также не ли датчик. Если датчик поврежден, замените датчик.

2. Проверьте, в норме ли напряжение силовой платы, подающей питание на нагрев. В противном случае необходимо заменить датчик;

3. Проверьте, составляет ли напряжение на обоих концах соединительной линии нагревательной пластины на плате питания примерно 3 В или нет. В противном случае необходимо вовремя заменить нагревательную пластину.

4. Замените плату ЦП на новую;

5. Проверьте значение настройки выдвижного модуля в программном обеспечении и своевременно измените его, если оно низкое.

Ситуация: Датчик закрытия не срабатывает после открытия выдвижного модуля в течение некоторого времени.

Причины:

1. Выключите сигнализацию в программном обеспечении.

2. Датчики повреждены;

3. Линия подключения между датчиком контроля закрытия и основной платой отсоединена или повреждена;

4. Зуммер на основной плате поврежден.

5. Неисправны линии подключения датчика контроля закрытия;

6. Имеется сторонний объект, который мешает срабатыванию датчика контроля закрытия.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рекомендации:

1. Выключите в настройках программного обеспечения сигнализацию.
2. Замените датчик;
3. Проверьте, не отсоединена ли линия подключения между датчиком контроля закрытия и основной платой. Если эта линия повреждена, замените ее;
4. Заменить главную плату;
5. Достаньте выдвижной модуль, извлеките датчик и подключите датчик повторно.
6. Чтобы не было срабатывания датчика, достаньте выдвижные модули и удалите возможные сторонние объекты вокруг датчика.

Ситуация: Датчик контроля закрытия срабатывает после закрытия выдвижного модуля.

Причины:

Выдвижные модули не закрыты или же датчик не срабатывает.

2. Блок датчиков на выдвижном модуле поврежден, что приводит к срабатыванию датчика после закрытия выдвижного модуля.

Рекомендации:

1. Вытяните выдвижной модуль и закройте его, чтобы убедиться, что модуль плотно закрыт;
2. Проверьте, не поврежден ли датчик, а также то, не изменил ли винт своего положения из-за ослабления затяжки. После изменения механического положения блока датчиков убедитесь в том, что датчик находится в состоянии срабатывания, если блок датчиков контактирует с датчиком контроля закрытия.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Забор образцов

4.1 Тип образца и время забора

4.1.1 Тип образца

Тип образца – кровь и другие стерильные биологические жидкости.

4.1.2 Время забора

① Лихорадка (≥38 ° C) или переохлаждение (≤36 ° C). Чаще при прерывистом типе расслабления, грамотрицательные бациллы, такие как инфекция Escherichia coli, могут проявлять бимодальное тепло;
② Озноб;
③ Лейкоцитоз, (> 10,0 x 10^9 / л, особенно при «ядерном сдвиге влево»);
④ Гранулоцитопения (<1,0 x 10^9 / л)
⑤ Тромбоцитопения;
⑥ Кровоизлияние в кожу и слизистые оболочки, обычно наблюдаемое при бактериемии, вызванной гемолитической стрептококковой инфекцией. Розовая сыпь может появиться через 4-10 дней течения тифоидной лихорадки (брюшного тифа), а гематомы с темно-красными бляшками могут появиться через 4–6 дней течения тифа.
⑦ Кома;
⑧ Полиорганная недостаточность;
⑨ Снижение артериального давления;
⑩ Учащенное дыхание (частота дыхания> 20 / мин или парциальное давление CO_2 <32 мм рт. ст.);
гепатоспленомегалия; артралгия; С-реактивный белок; эндотоксин, прокальцитонин и т. д. увеличиваются.

Если у пациента есть подозрение на инфекцию кровотока, образцы крови для посевов следует собирать непосредственно перед рассмотрением возможности применения антибиотиков. Если пациент проходил лечение антибактериальными препаратами, посев крови необходимо провести перед следующим применением антибактериального препарата, выбрав флакон, содержащий адсорбент антибиотика. Бактерии обычно попадают в кровь за 1 час до появления озноба и лихорадки; это лучшее время для забора образцов крови для посева на патогены.

4.2 Продолжительность гемокультивирования (посева крови)

У взрослых пациентов с подозрением на бактериемию и фунгемию рекомендуется забирать от 2 до 3 образцов для посева крови из разных мест (например, из двух рук) одновременно или в короткие промежутки времени (в течение 10 минут), чтобы могли быть получены «два флакона из двух мест». При необходимости, третий набор флаконов может быть засеян материалом, взятым из вен нижних конечностей одновременно или через короткие промежутки времени. В течение 2–5 дней после взятия посевов крови повторять посевы крови не нужно.
Только у пациентов с подозрением на инфекционный эндокардит или с постоянной бактериемией при катетер-ассоциированных инфекциях необходимо забирать кровь в разные моменты времени.
У младенцев и детей младшего возраста необходимо дважды забирать образцы крови в разных местах.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Описание: Один флакон для аэробной гемокультуры и один флакон для анаэробной гемокультуры объединяются в один набор для обычного гемокультивирования. Так называемый «двойной флакон» означает посев из одного места в один набор флаконов, и затем из другого места - в другой набор флаконов. Одну инъекцию венозной крови в несколько флаконов следует рассматривать как однократное гемокультивирование.

Исследования показали, что только один посев в один набор флаконов дает уровень обнаружения патогенных бактерий всего 65%. Два набора культур крови дают высеваемость 80%, а три набора культур крови - 96%. Единичный флакон или посев в один набор не только имеют низкие показатели детекции, но в этом случае также возникают трудности, связанные с получением ложноположительных результаты, вызванных контаминацией. В результате трудно дать клиническое объяснение, и от этого следует решительно отказаться.

В течение 2–5 дней после начала противомикробной терапии, бактерии из крови удаляются не сразу. У пациентов с общей бактериемией или фунгемией можно судить об эффективности по клиническим показателям без повторной проверки посевов крови или постоянного мониторинга посевов крови. Однако есть два исключения: Во-первых, у пациентов с бактериальным эндокардитом для устранения бактериемии или фунгемии можно использовать непрерывный посев крови для оценки и корректировки лечения; во-вторых, при инфекционном эндокардите, несвязанном с анемией и Staphylococcus aureus, наблюдение за положительными культурами крови в течение 48–96 часов является хорошим предиктором комплексной S. aureusemia.

Требования: Рекомендуемый объем крови для взрослых пациентов составляет от 20 до 30 мл; не менее 10 мл на набор, не менее 5 мл на флакон. Рекомендуемое количество крови для младенцев и детей младшего возраста должно составлять менее 1% от общего объема крови ребенка и не менее 2 мл на флакон. Лабораториям, которые используют флаконы для готовых гемокультур, нужно собрать достаточное количество образцов крови в соответствии с рекомендациями производителя флаконов для гемокультур.

Объяснение: Забор крови - наиболее важный фактор, влияющий на скорость обнаружения патогенных бактерий. В нормальных условиях концентрация бактерий в периферической крови при бактериемии взрослых составляет от 1 до 10 КОЕ / мл, а когда объем крови в гемокультуре взрослых составляет от 2 до 30 мл, то степень обнаружения патогенных бактерий будет прямо пропорциональной количеству забранной крови. У детей также есть данные, указывающие на то, что уровень обнаружения непосредственно соотносится с количеством крови, взятой из гемокультуры. Однако, поскольку концентрация патогенных бактерий в крови детей высока, она обычно примерно в 10 раз превышает концентрацию патогенных бактерий при инфекциях кровотока у взрослых. Количество образцов для посева крови не должно быть равным количеству взрослых пациентов. Однако у детей также может быть низкий уровень бактериемии. Количество посевов крови будет зависеть от объема крови и возраста ребенка. Традиционные ручные методы посева крови обычно инкубируются в течение 7 дней. Стандартный цикл посева крови для автоматизированной системы для гемокультивирования составляет 5 дней. Через 5 дней отрицательные образцы посевов крови менять не нужно.

Примечание: Стандартный цикл посева крови для автоматизированных систем посева крови составляет 5 дней. Циклы культивирования Brucella, Haemophilus influenzae, Actinobacillus, Cardiomyces, Echinococcus eroticum, Bacillus cereus и Streptococcus mutans составляют 5 дней. Нет необходимости продлевать время инкубации посевов крови пациентов с подозрением на инфекционный эндокардит. Исследования показали, что автоматизированные системы для культивирования крови обычно обнаруживают от 95% до 97% клинически значимых бактерий и грибов в течение 3-4 дней. Тем не менее, по-прежнему рекомендуется использовать 5-дневный период культивирования. Особые обстоятельства могут соответствующим образом продлить время культивирования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3 Метод составления отчета о результатах гемокультивирования

Как отрицательные, так и положительные результаты посева крови очень важны для диагностики и лечения пациентов. В частности, положительные результаты посева крови должны быть включены в состав критичного отчета; должна быть создана специальная система отчетности по критичным значениям. Подробные записи включают информацию о пациентах и отправленным образцам. Время, тип и количество теста, время срабатывания сигнала системы, результаты окрашивания мазка, а также содержание репортера и информаторов также должны быть зарегистрированы в клиническом отделении.

Больницам, в которых внедрена система управления лабораторной информацией (LIS), рекомендуется своевременно отправлять посевы крови в Интернет, для того, чтобы клиницисты могли быть в курсе хода анализа гемокультивирования. Нужно включать, по крайней мере, следующее:

a Лаборатория получила заявку, но еще не получила образец;

b Получены образцы, количество посевов крови и предметов для тестирования;

c В процессе тестирования результат еще не получен;

d 24 часа без роста;

d 48 часа без роста;

f Система имеет положительный сигнал, время положительного сигнала и результаты микроскопического исследования прямого окрашивания мазка;

g Предварительные результаты идентификации после гемокультивирования в течение ночи;

h Окончательные результаты идентификации и теста на чувствительность к лекарствам.

4.4 Контаминация посевов крови и выявление контаминации

Чтобы свести к минимуму загрязнение посевов крови, в лаборатории должны быть приняты следующие меры:

a. Обращать внимание на обучение методам забора образцов для посева крови, что позволит снизить вероятность загрязнения;

b. Набирать соответствующие наборы для посева крови для эффективного обнаружения патогенных микроорганизмов и правильного определения загрязнения при посеве крови;

c. Разработать стандартизированную процедуру, которая может объективно и точно оценить, являются ли штаммы с положительным посевом крови патогенами или имеют загрязняющие бактерии, в сочетании со статусом развития посевов крови в больницах.

Идентификация загрязнения гемокультуры:

a. Это единственный флакон от пациента, и он культивируется в течение 48 часов. Персоналу лаборатории необходимо получить данные о пациентах и обсудить с клиницистом возможные клинические показатели: Патогены / загрязняющие вещества / невозможно определить. Если нет клинических требований, тест на чувствительность не нужен.

b. В течение 48 часов есть другой набор или другой флакон от этого пациента, но если результат будет отрицательным, он будет отмечен как имеющий контаминацию, и если нет клинических требований, тестирование на чувствительность отсутствует.

c. В течение 48 часов берут другой набор или другой флакон от этого пациента, и результат – положительный. Если результат идентификации в обоих случаях Streptococcus viridans, он считается с патогенными бактериями. Сделайте тест на чувствительность и сообщите результат в клинику; если же результат идентификации такой же, но другие потенциально контаминантные бактерии, то их клиническое значение не может быть определено, и необходимо обсудить с клиницистом относительно их возможного клинического значения: патогены / контаминанты / невозможно определить. Если это не требуется клинически, тест на чувствительность не нужен.

Объяснение: Ложноположительный посев крови, вызванный контаминацией при заборе, является довольно распространенной проблемой. Даже если используется наилучший метод забора образцов для посева крови, трудно снизить уровень контаминации ниже 2%. Ложноположительные результаты при посеве крови приведут к ненужному лечению антибиотиками, длительному пребыванию в больнице, увеличению нагрузки на пациентов и селективному давлению на устойчивость к бактериям.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Точное определение контаминации может значительно снизить соответствующие затраты и способствовать снижению последующего уровня контаминации. В то же время в настоящее время не существует золотого стандарта для определения загрязнения гемокультуры. Например, коагулазонегативные стафилококки (КНС) являются наиболее часто встречающимся контаминантом и одновременно одним из наиболее распространенных возбудителей бактериемии. Это проблема мирового уровня, требующая от клиницистов и лабораторного персонала коммуникации друг с другом и всестороннего анализа. Выявление загрязнения посева крови в основном зависит от следующих аспектов: идентификация микробов, время обнаружения положительного результата, повторные результаты посева и клинические характеристики.

Идентификация микробных штаммов для определения контаминации культуры крови:

Если изолированы микроорганизмы Staphylococcus aureus, Klebsiella pneumoniae, Escherichia coli и другие Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa, Candida albicans – они составляют более 90% патогенов, инфицирующих кровоток. Выделение Streptococcus pyogenes, Streptococcus agalactiae, Listeria monocytogenes, Neisseria meningitidis, Neisseria gonorrhoeae, Haemophilus influenzae, Bacteroides fragilis, других Candida и Cryptococcus neoformans дают меньшую вероятность. Напротив, коринебактерии, микрококки, оксикокки, бациллы, пропионибактерии, Streptococcus viridans и коагулазонегативные стафилококки редко являются возбудителями бактериемии.

Значение количества флаконов с положительным посевом крови для определения загрязнения гемокультуры:

Все или большая часть флаконов для посева крови от пациентов с эндокардитом или инфекциями кровотока положительны. И наоборот, контаминация посевов крови часто бывает при положительном только одном флаконе. Это руководство для посева крови. Одной из важной рекомендацией посева крови должно быть наличие двух наборов и всего четырех флаконов (по два флакона из двух рук).

Следующая формула может использоваться для объяснения клинического значения двух или более культур крови: Если уровень контаминации составляет 3%, то в случае двух положительных гемокультур от одного пациента (забор крови из разных мест) вероятность контаминации одними и теми же бактериями составляет 0,09% (3% x 3%).

Еще один инструмент для выявления контаминации гемокультуры - это время до детекции (TTD), так как патогены обнаруживаются и вырастают раньше, чем контаминирующие бактерии. Однако на самом деле между ними существует пересечение, особенно в случае с автоматизированным гемокультивированием. С применением системы культивирования время роста обнаруживаемых контаминирующих бактерий сокращается, разница TTD между патогенными бактериями и контаминантами становится меньше, а значение дискриминации становится еще более размытым. В заключение можно сказать, что текущее суждение о контаминации посевов крови все еще не имеет независимого золотого стандарта. Только благодаря постоянному общению клинического персонала и лаборатории можно снизить, во-первых, вероятность определения контаминантов в качестве патогенов и, с другой стороны, можно способствовать правильному забору посевов крови и методам обработки для дальнейшего снижения вероятности загрязнения и формирования качественного цикла, что позволит свести к минимуму наличие контаминаций посевов крови и их влияния на клиническую диагностику и лечение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Заявление об ЭМС

а) Заявляем о том, что наш фотометр для микропланшетов соответствует требованиям к излучению и невосприимчивости, описанным в части серии EC 61326.

б) В соответствии с требованиями к излучению наше изделие относится к классу A. Оборудование было разработано и протестировано в соответствии с CISPR 11, класс A. В домашних условиях он может вызывать радиопомехи, и в этом случае вам может потребоваться принять меры для уменьшения помех.

в) При использовании нашего изделия электромагнитная среда в вашей лаборатории должна быть оценена до начала эксплуатации устройства.

Предупреждения по электромагнитной совместимости:

Не используйте данное устройство в непосредственной близости от источников сильного электромагнитного излучения, так как они могут помешать правильной работе оборудования.

6 Гарантийные обязательства

Компания Autobio гарантирует, что система BC120 и его вспомогательные приспособления не выйдут из строя в нормальных условиях использования, и предоставляет 12-месячную гарантию на изделие со дня его покупки, за исключением:

а) Гарантийная наклейка на корпусе прибора отсутствует или повреждена.

б) Приборы и вспомогательные принадлежности не устанавливаются, не включаются и не эксплуатируются в соответствии с данной инструкцией и руководством по вспомогательным принадлежностям.

в) Повреждение во время транспортировки.

г) Повреждения, вызванные разливом реагентов, воздействием агрессивных веществ или газов.

д) Прибор был отремонтирован или изменен покупателем или любым неуполномоченным техническим специалистом.

е) Прибор поврежден изнутри из-за неизвестного напряжения.

ж) Ущерб, причиненный стихийным бедствием или форс-мажорными обстоятельствами.

В случае выхода изделия из строя в течение гарантийного периода Autobio бесплатно отремонтирует или заменит соответствующие аксессуары на основании решения компании Autobio. Гарантийный период на запасные части в течение гарантийного срока основан на гарантийном сроке прибора. Гарантийное обслуживание не подлежит передаче и не распространяется на изделия, которые были повреждены из-за неправильного использования, модификации, неправильной транспортировки или ремонта кем-либо, кроме производителя и авторизованного сервисного центра.

Эти обязательства не включает в себя стоимость доставки. Изготовитель не гарантирует, что это изделие полностью соответствует вашим требованиям, и вы несете ответственность за определение того, соответствует ли изделие вашим потребностям. Единственная ответственность и обязанность производителя - отремонтировать или восстановить поврежденные продукты путем замены вспомогательных принадлежностей. Ни при каких обстоятельствах изготовитель не несет ответственности за прямой или косвенный ущерб (включая (но не ограничиваясь) убытки, вызванные перебоями в обслуживании и коммерческими потерями) покупателя или любой третьей стороны, или гражданско-правовую ответственность, связанную с изделием.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.1 Порядок возврата изделия

Мы прилагаем все усилия, чтобы обеспечить наилучшее обслуживание клиентов и безупречный процесс возврата нашей продукции. Для достижения этой цели следуйте приведенным ниже инструкциям в поддержку нашей работы. Любое изделие, возвращаемое лабораторией, должно соответствовать следующим этапам:

1. Свяжитесь с вашим дилером для получения разрешения на возврат.
2. Чтобы убедиться, что процесс дезинфекции был проведен должным образом, заполните и подпишите «Заявление о дезинфекции». (Приложение 2)
3. Для возврата нужно должным образом упаковать прибор. Рекомендуется использовать оригинальную упаковку и использовать держатель для фиксации переноски при перевозке.



Меры предосторожности!

Если у вас нет подходящей упаковочной коробки, обратитесь к своему дистрибьютору.

Если возвращаемое изделие не будет упаковано должным образом, это может привести к серьезному повреждению прибора и отрицательно сказаться на гарантии качества.

4. Прикрепите заполненное «Заявление о дезинфекции» и другие соответствующие транспортные документы на поверхность упаковочной коробки.
5. Отправьте изделие обратно по адресу, указанному в «Авторизации обратного отслеживания», см. Приложение 1.



Меры предосторожности!

Определенная задержка может произойти, если прибор не будет работать в соответствии с вышеуказанным процессом.

Если у возвращенного изделия не будет полного «Заявления о дезинфекции», изделие будет временно храниться до завершения дальнейшего расследования.

Если заказчик не представит соответствующие документы в течение одного месяца, мы имеем право отправить изделия обратно. Стоимость доставки оплачивается заказчиком.

Если вам потребуется дополнительная помощь в предоставлении соответствующих документов, таких как «Заявление о дезинфекции» или транспортных документов, свяжитесь с вашим местным дистрибьютором.

6.2 Полномочия по возврату и заявление о дезинфекции

Если изделие необходимо вернуть, в приложении необходимо заполнить «Разрешение на возврат» и «Заявление о дезинфекции».

6.3 Снятие с эксплуатации

Если прибор выводится из эксплуатации для ремонта, не используется, не перевозится или не используется временно, пользователи должны связаться с производителем, и прибор не может быть использован как обычное оборудование.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение

Приложение 1 Полномочия по возврату

<table>
<tr><td colspan="3">Компания:</td><td colspan="3">Компания Autobio Diagnostics Co., Ltd</td></tr>
<tr><td colspan="3">Адрес:</td><td colspan="3">199, 15-е авенью, зона National Eco & Tech Zone, Чжэнчжоу 450016, Китай</td></tr>
<tr><td>Наши контактные реквизиты</td><td colspan="2"></td><td colspan="3">Получение: Отдел обслуживания заказчика</td></tr>
<tr><td>Телефон:</td><td colspan="2"></td><td colspan="3">Телефон: 400-056-9995</td></tr>
<tr><td>Факс:</td><td></td><td>Почтовый индекс</td><td></td><td>Почтовый индекс</td><td>450016</td></tr>
<tr><td colspan="6">Описание неисправности:

Приложения, отправленные обратно вместе с прибором:</td></tr>
<tr><td colspan="6">Меры предосторожности для упаковки прибора:
1. Если оригинальная упаковочная коробка сохранена, упакуйте прибор в нее.
2. Если оригинальная упаковочная коробка не сохранилась, упакуйте прибор в воздушно-пузырьковую пленку.
a. Поместите прибор в коробку с пенопластом внизу, заполните пенопластом боковые стороны и верх, затем закройте коробку, чтобы предотвратить повреждения, вызванные ударами во время транспортировки.
b. После того, как первый слой закончится, поместите его в упаковочную коробку большего размера и заполните ее с четырех сторон и сверху пенопластом.
c. Запечатайте внешнюю упаковочную коробку.</td></tr>
</table>

Примечание: 1. Внимательно прочитайте информацию о мерах предосторожности при упаковке прибора.
2. Заполните поля в этом приложении и положите их в коробку для отправки обратно вместе.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение 2 Заявление о дезинфекции

Название изделия:	Заводской №:
Модель:	Полномочия по возврату:
Дата приобретения:	№ гарантии:

A Были ли внутренние или внешние части изделия подвергнуты воздействию следующих условий? Отметьте «Yes» («да») или «No» («нет») знаком X, ответьте на каждый из приведенных ниже вопросов и дайте подробное описание в столбце B.

	Да	Нет		Да	Нет
1 Прибор подвергался воздействию патологической крови и биологических жидкостей.			4 Химические вещества или материалы могут представлять опасность для здоровья.		
2 Любое другое биологически опасное вещество.			5 Радиоактивный материал (укажите подробную информацию ниже, включая название, количество и остаточную радиоактивность).		
3 Вещество, которое может разлагаться до опасного вещества.			6 Другие опасные факторы.		

B Сообщите подробную информацию о вредных веществах в окружающей среде, в которой изделие подверглось воздействию, включая название веществ, количество и дату соответствующего анализа безопасности:

*** Если использовались вредные вещества, необходимо провести дезинфекционную обработку ***
C Ваш метод дезинфекции (можно приложить таблицу):

D Могут ли вещества, упомянутые в частях A или B, оставаться в качестве загрязняющих веществ?

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Я гарантирую правдивость и оперативность представленной выше информации.

Подпись:	Дата:
Имя:	Наименование:
Компания:	
Адрес:	
Телефон:	Адрес электронной почты (E-mail):

Приложение 3 Информация об изделии и изготовителе

Изготовитель: AUTOBIO LABTEC INSTRUMENTS CO., LTD.

Адрес: 199, 15-е авенью, зона National Eco & Tech Zone, Чжэнчжоу 450016, Китай

Наши контактные реквизиты: 400-056-9995

Провайдер послепродажного обслуживания: Компания Autobio Diagnostics Co., Ltd

Адрес: 199, 15-е авенью, зона National Eco & Tech Zone, Чжэнчжоу 450016, Китай

Наши контактные реквизиты: 400-056-9995

Информация по изделию:

Наименование: Автоматизированная система для гемокультивирования

Модель: BC120

Дата изготовления: См. на паспортной табличке прибора

Приложение 4 Знаки, предупреждающие об опасности

Знаки, предупреждающие об опасности	Значение
	Просим вас обращаться к документации во всех случаях, где используется этот символ.
	Опасное электрическое напряжение.
	«ВЫКЛ.» (электропитание)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

			«ВКЛ.» (электропитание)
			Защитное заземление (земля)
			Обращайтесь к инструкциям по применению
			Диагностический медицинский прибор (устройство) для диагностики in vitro
			Виды биологической опасности.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Зуб А.Н.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru