Руководство по эксплуатации

BC60, BC60 Se

Микробиологическая система детекции

Версия 1.0

Autobio Labtec Instruments Co., Ltd.

Логотип Autobio

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

BC60, BC60 Se

Микробиологическая система детекции
Руководство по эксплуатации

2021/12

Авторские права на данное руководство принадлежат Autobio Labtec Instruments Co., Ltd. (далее «Autobio»). Запрещается копирование без разрешения Autobio, за исключением случаев, разрешенных законом об авторском праве. Пользователи будут нести юридическую ответственность за любую подделку, пиратство любого рода или характера.

Autobio старается, чтобы вся информация о словах, формах и изображениях в руководстве была точной. Тем не менее, Autobio по-прежнему оставляет за собой право модифицировать, улучшать и изменять руководство без предварительного уведомления клиентов в случае наличия каких-либо ошибок, таких как орфография, техническое описание и типографика.

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

Торговая марка

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. , косвенные, специальные (включая прибыль и потерю данных), косвенные или случайные (вытекающие из использования информации независимо от того, уведомляла ли Autobio о возможности таких убытков), указанные в договоре, правонарушение (включая халатность), и не соблюдение гарантии или ответственности и т.д.

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.

Этот документ не может рассматриваться как замена официальному обучению Autobio. Система обнаружения микробов должна эксплуатироваться только персоналом, авторизованным и обученным компанией Autobio.

КОНТАКТ

В случае возникновения каких-либо вопросов или сомнений, связанных с использованием системы обнаружения микробов (далее «BC60»), отправьте электронное письмо с кратким описанием вопроса по адресу, указанному ниже, или обратитесь в постпродажную службу. Любые предложения по улучшению продуктов и услуг с радостью принимаются.

Производитель
Autobio Labtec Instruments Co., Ltd.
No.199,15th Ave, National Eco & Tech Zone, Zhengzhou 450016, Китай

Телефон [86]-371-6798-5313

Сайт www.autobio.com.cn

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

Email info@autobio-diagnostics.com

Представитель в ЕС



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

Медицинское устройство для диагностики in vitro



Этот продукт используется для диагностики in vitro.

Отходы электрического и электронного оборудования (ОЭЭО)



В соответствии с Европейской директивой 2012/19/EC об отходах электрического и электронного оборудования (ОЭЭО) наличие левого символа на изделии или его упаковке указывает на то, что это изделие нельзя утилизировать так же, как обычные несортированные бытовые отходы. Вместо этого пользователи должны взять на себя ответственность за утилизацию этого элемента, вернув его обратно в зону сбора, предназначенную для переработки отходов электрического и электронного оборудования. Отходы, которые могут нанести вред физическому и, возможно, психическому здоровью или сделать 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. Окружающая среда. Для получения дополнительной информации о правильной утилизации этого продукта обратитесь в местные органы власти или к дилеру, который поставил этот продукт.

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

Содержание

1 Общее описание 9
1.1 Информация о безопасности 9
1.1.1 Функции безопасности 9
1.1.2 Символы безопасности и прочее 9
1.1.3 Общая безопасность 12
1.1.4 Биологические риски 15
1.1.5 Опасность поражения электрическим током 16
1.1.6 Физические опасности 17
1.1.7 Опасности, связанные с жидкостями 18
1.1.8 Интерференция электромагнитных волн 19
1.1.9 Другие остаточные опасности 20
1.1.10 Эргономика 21
1.2 Сообщение об аномалиях прибора 21
1.3 Информация о бдительности 21
1.4 Информация о продукте и производителе 22

2 Описание продукта 23
2.1 Информация о продукте 23
2.2 Состав конструкции 23
2.4 Принцип работы 24
2.5 Параметр производительности 24
2.6 Рабочая среда 24
2.7 Технические характеристики и функции системы 25
2.7.1 Вес 25
2.7.2 Требования к питанию 26
2.7.3 Описание информации об электромагнитной совместимости 26
2.7.4 Требования к пространству 27
2.7.5 Электронные требования 28
2.8 Использование в сочетании с другими продуктами 30

3 Установка и ввод в эксплуатацию 31
3.1 Общие положения 31
3.2 Меры предосторожности при установке 31
3.4 Гарантия 35

4 Описание операции 37
4.1 Аппаратная структура 37
4.2 Запуск программного обеспечения 39
4.3 Главная страница клиента 42
4.4 Поместите бутылку 47
4.5 Возьми бутылку 49
4.6 Информация о флаконах с культурами 50
4.7 Решение о результате 52
4.8 Решение о результате 52
4.9 Статистика результатов 54
4.10 Настройки 55
4.10.1 Основные настройки 55
4.10.2 Словарь данных 56
4.10.3 Обслуживание базы данных 57
4.10.4 Настройка будильника 58

4.10.5 Настройка LIS 58
4.11 Калибровка 59

5 Обслуживание 65
5.1 Метод ежедневного обслуживания 66
5.2 Требования к транспортировке 68
5.3 Требования к хранению 68

6 Поиск и устранение неисправностей 69

7 Процесс возврата продукта 74

8 Кибербезопасность 76

9 Приложение 78
Приложение 1: Возврат разрешения 78
Приложение 2: Заявление о дезинфекции 79

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

1 Общее описание

1.1 Информация о безопасности

1.1.1 Функции безопасности

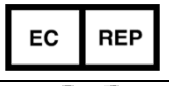
Таблички безопасности наклеены на прибор, чтобы напомнить пользователю о безопасности. Прежде чем приступить к работе с прибором, внимательно прочитайте этикетку и руководство по эксплуатации. Если возникнут вопросы, обращайтесь в Autobio.

Перед использованием пользователь должен быть обучен Autobio, чтобы избежать рисков, вызванных неправильными действиями.

1.1.2 Символы безопасности и прочее

В данном руководстве используются следующие символы и сигнальные слова для обозначения опасностей или инструкций. Инструкции по технике безопасности всегда помещаются перед действием.

Символ	Описание
	Осторожно! Прочтите важную информацию, расположенную на этикетке или в данном руководстве, или это может указывать на то, что существует определенный риск при использовании его с другими символами.
	Осторожно! Возможны поражения электрическим током! Компоненты не должны проверяться или ремонтироваться техническим инженером, не принадлежащим или не уполномоченным Autobio.

	Биологические риски. Человеческая сыворотка или продукты крови с потенциальным риском инфицирования могут присутствовать в определенных областях прибора и связанного с ним оборудования для обработки жидкостей. Материалы в этих зонах следует утилизировать в соответствии с надлежащими лабораторными процедурами или в соответствии с местными законами и правилами.
	Предупреждение; Повреждения рук! Обратите внимание на движение крышки прибора, когда вы открываете или закрываете ее.
	Терминал защитного проводника
	«ВЫКЛ» (Питание).
	«ВКЛ» (питание).
	Утилизация электрического и электронного оборудования: Оборудование нельзя перерабатывать в соответствии с обычной утилизацией отходов. Ответственность за возврат электрического и электронного оборудования в пункт сбора отходов для переработки лежит на пользователе.
	Медицинское устройство для диагностики in vitro.
	Обратитесь к инструкции по применению.
	Производитель.
	Уполномоченный представитель в Европейском Соответствии / Европейском Союзе.
	Соответствие Европейской экономической зоне.
	Дата производства.
	Каталожный/ссылочный номер.
	Серийный номер.

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

	Ограничение по температуре.
	Ограничение влажности.

 ОСТОРОЖНО:

Несоблюдение содержания символов или руководства по эксплуатации, включая предупреждения, меры предосторожности и подсказки, а также использование поврежденных или отсутствующих символов 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!

1.1.3 Общая безопасность

Руководство по эксплуатации содержит важные инструкции по обращению с системой. Инструкции по технике безопасности должны соблюдаться всегда. До или во время процесса 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 BC60, BC60 Se и заменять компоненты или аксессуары прибора.
4) Запрещается использовать детали, не предоставленные Autobio. Не допускается снимать защитное устройство.
5) Персонал без разрешения Autobio не может устанавливать или обслуживать BC60, BC60 Se, а также вносить какие-либо изменения во время установки.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Неправильное подключение BC60, BC60 Se 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).

1.1.3.1 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 безопасное функционирование оборудования как в электрическом, так и в механическом отношении.

Autobio не несет ответственности за какие-либо убытки или ущерб, включая косвенные или особые убытки, возникшие в результате неправильного использования содержащейся информации или по другой 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.

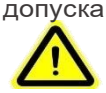
Прибор можно использовать только по назначению. Используйте только те расходные материалы и принадлежности, которые описаны в руководстве.

1.1.3.2 Техническое состояние

BC60, BC60 Se соответствует по своему дизайну и конструкции современным

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

технологиям. Несанкционированные модификации или изменения, особенно такие, которые влияют на безопасность персонала и окружающей среды, как правило, 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 исправность.
4. О любых изменениях в устройстве, влияющих на его безопасность, оператор должен сообщать Autobio.

1.1.3.3 Требования к обслуживающему персоналу

BC60, BC60 Se должны использоваться только профессиональным персоналом лаборатории с учетом руководства по эксплуатации BC60, BC60 Se и инструкции по применению соответствующих наборов IVD.

Помимо информации, содержащейся в руководстве по эксплуатации и инструкции по применению соответствующих комплектов IVD, необходимо соблюдать и соблюдать нормативные требования применимой страны использования. Оператор должен убедиться в последней версии этихнормативные документы.

ОСТОРОЖНО:



1. Устройство должно вводиться в эксплуатацию, эксплуатироваться и обслуживаться только обученным персоналом, проинструктированным по технике безопасности.
2. Запрещается эксплуатация или обслуживание устройства 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 надеты подходящие средства индивидуальной защиты.
4. О любых изменениях в устройстве, влияющих на его безопасность, оператор должен сообщать Autobio. Перед перерывами или в конце работы необходимо провести соответствующие меры по очистке и защите кожи.
5. Принимать пищу, пить и курить в месте расположения устройства запрещено!

1.1.4 Биологические риски

При работе с устройством 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:

Пожалуйста, примите соответствующие меры защиты, такие как одноразовые перчатки, водонепроницаемые лабораторные халаты и защитные очки.

Соблюдайте национальные и местные лабораторные стандарты и правила. Запрещается использовать шланги или детали, содержащие раствор, поврежденные или состарившиеся со временем, и заменять их, связавшись с Autobio или местным агентом.

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

Материалы, 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:

a) Все инструменты для диагностики in vitro, предварительно обработанный набор, образец пациента, калибраторы на основе сыворотки, материалы для контроля качества и медицинские отходы.

b) Предметы, соприкасающиеся с потенциальной биологической опасностью, такие как наконечник пипетки, пробирка или чашка для образца, контейнер для отходов, бак для промывки и т. д.

ПРИМЕЧАНИЯ:

1. Включения в контейнере для твердых отходов могут представлять потенциальную биологическую опасность и могут быть заразными 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 инструмент необходимо очистить, и его нельзя утилизировать как обычную вещь.

1.1.5 Опасность поражения электрическим током

BC60, BC60 Se не представляют необычной опасности для оператора, если они установлены и эксплуатируются без изменений и подключены 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 BC60, BC60 Se могут возникать опасные для жизни электрические напряжения, поэтому строго соблюдайте правила электробезопасности, которые включают, помимо прочего, следующее:



ОПАСНО:

1. Любые работы внутри устройства 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 устройства 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 доступных местах во избежание их пережатия или повреждения.
7. Не прерывайте электрические соединения и не обслуживайте какие-либо электрические или внутренние компоненты при включенном питании.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Используйте независимый источник питания, чтобы предотвратить сбой устройства на месте. Категорически запрещается подключать любое другое устройство к розетке BC60, BC60 Se (при наличии) без разрешения Autobio..

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

\ 

NOTE

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

1.1.6 Физические опасности

Для большинства автоматизированных устройств существуют потенциальные физические травмы или телесные повреждения от движущихся механических компонентов, когда система работает, из-за следующих опасностей: излучение (лазерный свет и т. д.), тяжелые предметы, опасность споткнуться, движущиеся части прибора и острые единицы и т.д.

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 упускайте из виду и не игнорируйте средства безопасности.

3) Держите все защитные кожухи и перегородки на своих местах.

4) Части тела не должны входить в механизм механического движения.

5) Не прикасайтесь к датчикам, загрязненным потенциально инфекционным материалом.

6) Не смотрите в лазерный луч.

7) Снимите часы и светоотражающие украшения перед работой с лазерным модулем.

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

1.1.7 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, возникающая в результате коррозии или ослабления конструктивных частей.

2) Собрать 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.

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

5) Прежде чем обращаться с реагентами для диагностики in vitro, ознакомьтесь с соответствующими паспортами безопасности материалов (MSDS) для получения инструкций по безопасному использованию и мерам предосторожности.

6) Обратитесь за медицинской помощью, если после воздействия возникнет раздражение или признаки токсичности.

1.1.8 Интерференция электромагнитных волн

BC60, BC60 Se удовлетворяют соответствующим требованиям по помехоустойчивости и излучению переходных процессов из серии IEC 61326. Для минимизации электромагнитных помех можно использовать только кабели, поставляемые Autobio. Внимательно прочтите следующее содержимое и убедитесь, что окружающая среда соответствует требованиям:

1) BC60, BC60 Se разработан и испытан в соответствии с классом A CISPR. В некоторых случаях это может вызвать радиопомехи, примите меры защиты.

2) Перед эксплуатацией рекомендуется оценить электромагнитную обстановку.

3) Не используйте прибор вблизи источников сильного электромагнитного излучения (таких как неэкранированные, 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 несет ответственность за предоставление информации об электромагнитной совместимости BC60, BC60 Se.

2) Пользователь несет ответственность за поддержание условий электромагнитной совместимости, в которых BC60, BC60 Se могут работать должным образом по назначению.

1.1.9 Другие остаточные опасности

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

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 ISO 14971.

Материалы и компоненты BC60, BC60 Se изготовлены, а реагенты, используемые в приборе, не угрожают безопасности или здоровью пользователей. Компания Autobio применила множество принципов снижения рисков, включая, помимо прочего, следующие:

1) Устранение или снижение рисков, насколько это возможно (природобезопасный дизайн и конструкция);

2) принять необходимые защитные меры, связанные с рисками, которые невозможно устранить, что может относиться к 1.1.5-1.1.9;

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. Рекомендуется, чтобы пользователи немедленно связываются с сервисным инженером в случае возникновения чрезвычайной ситуации.

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

1.1.10 Эргономика

Основываясь на принципах эргономики, BC60, BC60 Se разработан 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 футляр для принадлежностей, например. руководство по эксплуатации, контейнер для отработанной жидкости, наконечники, корзину, предохранитель и т. д.

1.2 Сообщение об аномалиях прибора

Autobio призывает пользователей сообщать о любых замеченных отклонениях в работе, внешнем виде, маркировке или упаковке прибора. Autobio или ее местные представители проведут тщательный анализ возможных дефектов и призывают пользователей сообщать об аномалиях достаточно подробно, например. серийный номер, UDI, модель продукта или каталожный/ссылочный номер, а также описание соответствующих наблюдений и подкрепленные фотографиями или другими описательными материалами, если таковые имеются. Рекомендуется, чтобы продукты с предполагаемыми дефектами помещались на карантин и перерабатывались в соответствии с рекомендациями уполномоченных представителей Autobio или местного агента. Пожалуйста, сохраните весь продукт вместе с упаковочным материалом для дальнейшего анализа.

1.3 Информация о бдительности

Если возник маловероятный случай предполагаемой опасной ситуации, вызванной или затронутой использованием инструмента Autobio, немедленно и напрямую свяжитесь с Autobio или ее местными представителями, которые могут ссылаться на важную контактную информацию в главе 1.4.

Кроме того, местные компетентные органы имеют стандартные формы отчетности для сообщения о

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

возможных побочных эффектах медицинских изделий для диагностики in vitro, и пользователи должны соблюдать любые местные правила или рекомендации, предоставленные местными властями.

1.4 Информация о продукте и производителе

Информация о товаре:

Название продукта: Микробная система обнаружения

Модель продукта: BC60, BC60 Se

Отличия разных моделей заключаются в следующем:

Разница / Модель	Экспорт значения R
BC60	Да
BC60 Se	Нет

Дата изготовления: См. этикетку с заводской табличкой прибора.

Срок службы: 7 лет

Версия релиза клиентского ПО: V1.0;

Версия выпуска контрольного прибора: V1

ПРИМИЧАНИЕ:

Срок службы прибора тесно связан с условиями эксплуатации и частотой использования. Регулярное техническое обслуживание может должным образом продлить срок службы. Если есть какие-либо проблемы, пожалуйста, позвоните в службу поддержки клиентов.

Производитель:

Название: Autobio Labtec Instruments Co., Ltd.

Юридический адрес: No.199, 15th Ave, National Eco & Tech Zone, Zhengzhou 450016, Китай Tel: 400-056-9995

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

Послепродажное обслуживание клиентов:

Название: Autobio Diagnostics Co., Ltd.

Юридический адрес: No.199, 15th Ave, National Eco & Tech Zone, Zhengzhou 450016, Китай Tel: 400-056-9995NOTE:

Please prepare the serial number of the instrument before contacting post-sales service.

2 Описание продукта

2.1 Информация о продукте

Имя: Микробная система обнаружения

Модель: BC60, BC60 Se

2.2 Состав конструкции

BC60, BC60 Se состоит из прибора, компьютера (дополнительно), внешнего считывателя штрих-кода (дополнительно) и управляющего программного обеспечения. Прибор состоит из модуля инкубации и вибрации, модуля электрического управления, модуля рамной платформы и модуля корпуса.

2.3 Целевое назначение

BC60, BC60 Se предназначены исключительно для профессионального использования в диагностике in-vitro. Это автоматический культуральный инструмент, который клинически используется для обнаружения микроорганизмов в человеческой крови, мокроте или других стерильных жидкостях организма в нормальных условиях путем культивирования in vitro.

Разрешение: BC60, BC60 Se должен использоваться только профессиональным медицинским техником или персоналом лаборатории, имеющим опыт применения молекулярно-биологических лабораторных технологий, с учетом руководства по эксплуатации BC60, BC60 Se и руководства к соответствующим наборам BC60, BC60 Se.

Противопоказания: Нет

ПРИМЕЧАНИЕ:

Клинический диагноз не может быть поставлен только на основании однокомпонентного исследования этого продукта. Клинический диагноз может быть поставлен только после того, как врач оценит все клинические и лабораторные исследования тесты.

2.4 Принцип работы

BC60, BC60 Se может осуществлять качественное определение аналитов с помощью процессов непрерывной инкубации, вибрационной культуры и автоматического обнаружения культурального флакона.

Посев крови — это метод искусственного культивирования, при котором полученная кровь инокулируется в одну или несколько бутылок или пробирок для культивирования,

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

чтобы заставить бактерии расти и быстро размножаться в более питательной среде при определенной температуре и влажности, чтобы определить патогены. Он в основном используется для этиологической диагностики бактериемии, сепсиса и сепсиса в клинике. Полная система обнаружения микробов включает в себя монитор микробной культуры и бутыль для культивирования.
Требования к образцам: были протестированы образцы крови и биологических жидкостей. После обычной стерильной экстракции образцы вводили непосредственно во флаконы для гемокультур без специальной обработки.

2.5 Параметр производительности

Рабочие параметры системы следующие:
1. Прибор содержит 3 независимых зоны контроля температуры, и каждая зона контроля температуры содержит 20 независимых измерительных отверстий.
2. Каждая зона контроля температуры может устанавливать температуру независимо.
3. Время культивирования можно установить независимо для каждого измерительного отверстия.
4. Система имеет функцию непрерывной вибрации и инкубации.
5. Система считывает и записывает измеренное значение каждые 10 минут для формирования кривой измерения; И в соответствии с измеренным значением он может автоматически судить о положительной культуре и отрицательной культуре.
6. Он имеет сигнализацию результата посева, аномальную температуру, ненормальную работу и другие сигналы неисправности прибора.
7. Отклонение точности температуры не должно превышать ± 1,0 ℃, а колебания температуры не должны превышать 2,0 ℃.
8. Программное обеспечение поддерживает случайное размещение бутылок и может отображать статус и количество.
флаконов с культурой в приборе в режиме реального времени.
9. Поддержка до 6 онлайн.

2.6 Рабочая среда

BC60, BC60 Se нельзя эксплуатировать во взрывоопасной среде, а также с легковоспламеняющимися, взрывоопасными или летучими веществами. Обслуживающий персонал должен быть ознакомлен с расположением средств пожаротушения в операционной устройства. Его можно использовать только в помещении, где условия рабочей среды, указанные в таблице ниже, являются нормальными:

Предмет	Требования
Температура	10 ~ 30 ℃
Относительная влажность (RH), (без конденсации)	⩽85 %
Высота	⩽2000 m
Атмосферное давление	85 kPa~106 kPa
Источник питания	100-240 V, 50 Hz/60 Hz
Номинальная мощность	300 VA

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

Степень загрязнения	Level 2
Уровень звукового давления (в децибелах)	< 70 dBA
ЭМИ	Избегайте помех от источников с сильным электромагнитным
Помехи от других инструментов или оборудования	Высокая мощность, сильная амплитуда, сильное освещение инструмента и оборудования окажут определенное влияние на функцию и производительность инструмента, поэтому держитесь подальше от такого оборудования..

2.7 Технические характеристики и функции системы

2.7.1 Вес

Предмет	Масса
Инструмент (перед добавлением расходных материалов и образцы)	53 кг

2.7.2 Требуемая мощность

Составная часть	Номинальная мощность
Инструмент	Потребляемая мощность: 300 ВА Колебания напряжения: не более ±10% от номинального напряжения. Категория перенапряжения: II
Компьютер	См. документы производителя

2.7.3 Информация об электромагнитной совместимости Описание

1. BC60, BC60 Se соответствует требованиям IEC 61326-1 по помехоустойчивости и помехоустойчивости.
2. Оборудование спроектировано и испытано в соответствии с классом A CISPR. В домашних условиях устройство может вызывать радиопомехи, поэтому необходимо принять защитные меры.
3. Перед применением BC60, BC60 Se рекомендуется оценить электромагнитную

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

обстановку.

4. Не используйте прибор рядом с источником интенсивного излучения (например, неэкранированным источником РЧ), иначе это может помешать нормальной работе прибора.

5. BC60, BC60 Se соответствует требованиям IEC 61326-1 и IEC 61326-2-6. Пределы эмиссии излучения и напряжения помех на клеммах соответствуют требованиям класса A группы 1 в IEC CISPR 1. Пожалуйста, используйте 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):Mobile devices should be far away from BC60, BC60 Se.

1) Используйте розетку с тремя отверстиями и заземлением.

2) Убедитесь, что BC60, BC60 Se не используют один и тот же разъем питания с другим оборудованием.

3) Используйте хорошо экранированный кабель.

4) В соответствии с требованиями BC60, BC60 Se требуется переустановка.

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 BC60, BC60 Se.

2. Пользователь несет ответственность за обеспечение электромагнитной совместимости прибора, чтобы BC60, BC60 Se могли нормально работать.

2.7.4 Требования к пространству

В следующей таблице перечислены размеры прибора и внешнего оборудования. Пожалуйста проверьте таблицу заранее перед установкой.

Габариты прибора: когда дверь прибора закрыта	Длина=490мм Ширина=410мм Высота=390мм
Габариты прибора: когда дверь прибора открыта	Длина=610мм Ширина=880мм Высота=390мм
Компьютер	Длина=338мм Ширина=215мм
Необходимое пространство для вентиляции и требования к пространству для безопасной и эффективной работы	Спереди≥800мм Сзади≥200мм

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

Требования к пространству для обслуживания	Спереди≥800мм Сзади≥800мм Слева≥800мм Справао≥800мм Сверху≥600мм
Поверхность для установки	Нагрузка≥300кг

2.7.5 Электронные требования

2.7.5.1 Источник питания

Источник питания должен соответствовать требованиям следующей таблицы во избежание повреждения прибора.

Предмет	Требования
Цепь питания	100-240 В, 50 Гц/60 Гц, однофазное питание
Конкретная схема	Выделенный кабель
Вилка силового кабеля	250 V ~ , 10 A
Силовой кабель	300/500 V ~ 3*1.5mm²
Розетка цепи	Он находится на расстоянии не более 1,5 м от прибора и совместим с вилкой прибора на 10 А.
Колебания напряжения	Она не должна превышать 10 % за цикл.
Максимальное сопротивление между проводом заземления прибора и защитным	Не более 0,1 Ом

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

заземлением лаборатории	
Категория перенапряжения	II

ПРИМЕЧАНИЕ : Не используйте сетевой шнур с недостаточным номиналом.

2.7.5.2 ИБП для прибора

Если вам необходимо использовать источник бесперебойного питания (ИБП) в качестве резервного источника питания, рекомендуется использовать ИБП с локальной изоляцией заземления и индикатором низкого заряда батареи. Вы можете обратиться в отдел технической поддержки Autobio для получения рекомендуемого резервного источника питания.

Минимальная выходная мощность	800 VA
Выходное напряжение	220 V ~
Выходная частота	50/60 Hz
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 прибора, отключите оборудование и источник питания, обеспечивающий питание.

2.7.5.3 Конфигурация компьютера

Требования к конфигурации в следующей таблице являются минимальными требованиями к конфигурации, и фактическая конфигурация не должна быть ниже минимальной конфигурации.

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

Предмет	Требования
Процессор	i3
ОЗУ	4 G
Жесткий диск	128 G
Разрешение монитора	1920×1080 or above
Сертификация безопасности	CE

ПРИМЕЧАНИЕ:

1) Неправильное подключение приборов и периферийных устройств к источнику питания или повреждение соединительных кабелей может привести к серьезным травмам, а также к летальному исходу 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.

Использование в сочетании с другими продуктами

Инструмент необходимо использовать в сочетании с соответствующими наборами IVD, обозначенными Autobio. Конечный пользователь должен внимательно прочитать руководство к набору IVD перед использованием, чтобы избежать ненадежных результатов анализа (например, срок годности и т. д.).

ОПАСНО:

1) Autobio не несет никакой ответственности за несоблюдение инструкции по использованию комплекта IVD или использование комплекта IVD не по назначению Autobio.
2) Категорически запрещается подсоединять любой другой инструмент к разъему инструмента, кроме инструмента, установленного уполномоченным представителем Autobio.
3) Прибор соответствует требованиям безопасности серии IEC61010, и если предполагается его использование с устройством, сертифицированным в соответствии с IEC60950, обратитесь к инженерам, уполномоченным Autobio, для консультации, чтобы предотвратить повреждение оборудовани

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

3 Установка и ввод в эксплуатацию



Пожалуйста, прочтите инструкцию перед эксплуатацией изделия. Безопасно использовать прибор в соответствии с инструкциями. Не пытайтесь вносить какие-либо изменения в продукт

Установка и ввод в эксплуатацию BC60, BC60 Se должны выполняться сервисными инженерами или персоналом, уполномоченным Autobio. Не вынимайте прибор из упаковки без присутствия инженера на месте. После установки никакие другие устройства не могут быть подключены к розетке, подключенной к прибору.

3.1 Общий

Прибор 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 размер предполагаемого места установки подходит. В следующей таблице указаны размеры хоста прибора:

Длина	490мм
Ширина	410мм
Высота	390мм
Масса	53 кг

3.2 Меры предосторожности при установке

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

Перед установкой следует принять меры предосторожности, которые включают, помимо прочего, следующее: Пожалуйста, свяжитесь с инженером по установке перед установкой и убедитесь, что размер предполагаемого места установки подходит. В следующей таблице указаны размеры хоста прибора:

1) Прибор необходимо разместить на устойчивой рабочей платформе. Пожалуйста, подтвердите, что несущая способность платформы составляет ≥ 300 кг.

2) Прибор должен быть установлен в таком положении, чтобы было удобно работать с ним. Выключатель питания и выключатель STOP.

3) Обратитесь к 2.6.4 настоящего руководства по требованиям к пространству для установки прибора.

4) Выносная опора перед прибором должна находиться на расстоянии более 10 см от рабочего стола.

5) Внезапное отключение питания и большие колебания напряжения наносят большой вред прибору.

Для обеспечения нормальной работы прибора рекомендуется оборудовать источник питания ИБП.

6) Перед установкой проверьте внешний вид прибора. Графические символы и слова на главной панели должны быть точными, четкими, однородными и без царапин.

7) Прибор должен быть установлен в помещении в месте, удобном для работы выключателя питания.

8) Если прибор необходимо транспортировать или переместить, обратитесь к профессиональному инженеру.

9) Шнур питания должен быть подключен к источнику питания с функцией защиты от заземления.

10) Если вы отправляете его по почте, проверьте, не повреждена ли внешняя упаковочная коробка. Если вы обнаружите, что упаковочная коробка повреждена, пожалуйста, свяжитесь с нами вовремя.

11) Подтвердите лабораторную среду. Только когда окружающая среда соответствует

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

рабочему стандарту прибора, его можно распаковать для установки.

12) Прибор подключается к компьютеру линией связи, которая должна быть подключена в соответствии с интерфейсом между прибором и компьютером.

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

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

15) Во время работы прибор будет производить постоянную вибрацию. Старайтесь не делить верстак с другим медицинским оборудованием, чтобы не вызывать резонанс и не влиять на нормальную работу другого оборудования.

16) Прибор должен быть защищен от прямого солнечного света.

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

18) Неуполномоченный персонал без согласования с Автокомпанией не должен устанавливать и обслуживать приборы или изменять установку.

19) 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 руками, руками, плечами, или лицо/голова.

20) После перемещения прибора необходимо, чтобы уполномоченный обслуживающий персонал переустановил его, иначе система может выйти из строя.

21) Замененные инструменты, упаковочные материалы и все компоненты должны быть утилизированы в соответствии с применимыми местными и национальными законами и правилами, а также лабораторными процедурами.

22) Перед нормальной эксплуатацией убедитесь, что все крепежные детали (например, винты, крепежные детали) установлены на корпусах, а корпуса установлены на приборе.

23) Пожалуйста, проверьте, не поврежден ли шнур питания перед использованием.

24) Во избежание опасности регулярно очищайте вилку от пыли.

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

25) Жидкостный контур должен находиться далеко от высоковольтного контура во время использования прибора.

26) Приборный соединитель или сетевая вилка используются в качестве средства изоляции от сети питания, а не для размещения оборудования таким образом, чтобы было трудно управлять устройством отключения.

3.3 Соединение с компьютерной системой

Соединение между прибором и другим оборудованием:

No.	Имя	No.	Name
1	Компьютер	2	Сканер штрих-кода
3	Шнур питания компьютера	4	Сетевой кабель (связь линия)
5	Шнур питания прибора	6	Хост инструмента
7	USB-интерфейс	8	интерфейс локальной сети
9	интерфейс питания		

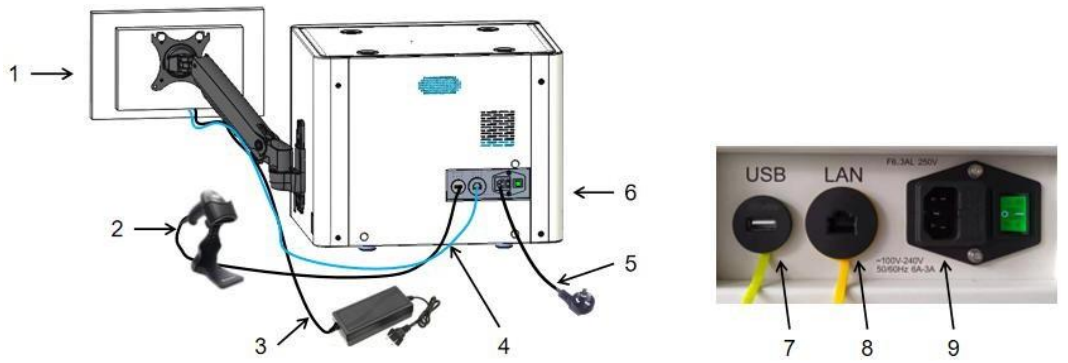


Fig. 3.1 Схема подключения прибора

3.4 Гарантия

Autobio гарантирует, что вся поставленная вам система будет отремонтирована в соответствии с условиями гарантии, указанными в договоре на покупку оборудования или наборов реагентов. Клиенты несут ответственность за выполнение процедур по защитному 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.

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

1. Гарантийная наклейка на корпусе прибора утеряна или повреждена.
2. Серийный номер прибора не предоставлен Autobio или был изменен.
3. Установка, подача электропитания и эксплуатация прибора и принадлежностей не соответствуют требованиям настоящего руководства и приложения к нему.
4. Повреждения, возникшие при транспортировке.
5. Повреждения произошли из-за разбрызгивания реагента, контакта с агрессивным веществом или воздухом.
6. Инструмент разбирается или запасные части заменяются неуполномоченным персоналом.
7. Повреждения произошли из-за неясного внутреннего напряжения.
8. Повреждение произошло в результате стихийных бедствий или форс-мажорных обстоятельств.
9. Программный, аппаратный сбой или повреждение произошло из-за неправильной эксплуатации и компьютерных вирусов и т. д.

Бесплатный ремонт должен быть предоставлен Autobio, 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 инструмента.

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

 ОПАСНО:

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

Соблюдая данное руководство, эксплуатация прибора безопасна. Не пытайтесь каким-либо образом модифицировать этот продукт, иначе это может привести к:

- Больше никаких гарантий качества от производителя.
- Несоответствие требованиям безопасности IEC 61010-1.
- Некоторые потенциальные угрозы безопасности.

Autobio не несет ответственности за любой ущерб, нанесенный прибору, если продукт используется для какой-либо цели, отличной от предполагаемой, или если он ремонтируется инженерами, не являющимися сотрудниками Autobio или уполномоченными агентами.

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

4 Описание операции

4.1 Аппаратная структура

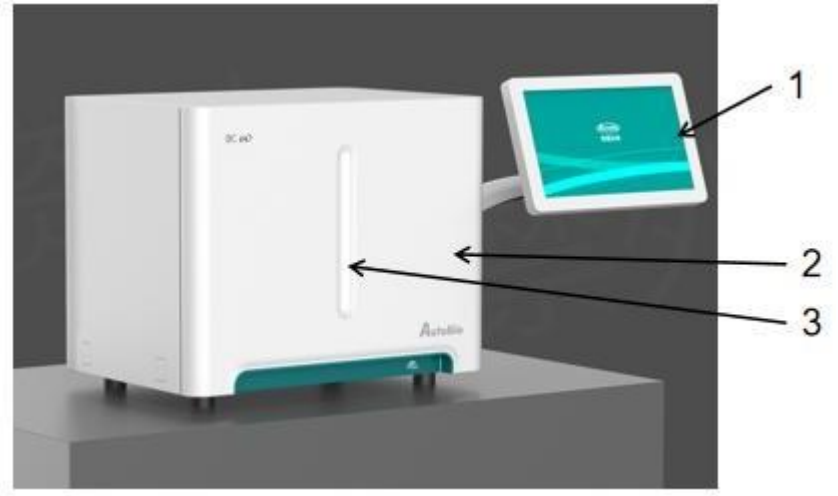


Рис. 4.1 Система обнаружения микробов

1	Экран отображения информации	Отображение информации о флаконах с культурой в коробке в режиме реального времени, включая температуру в коробке, флаконы с положительной культурой, флаконы с отрицательной культурой и количество бутылок в культура.
2	Приборная дверца	Откройте дверцу прибора и возьмите, и поместите культуру бутылка.
3	Индикатор состояния	Отображение состояния флакона с культурой в коробке в режиме реального времени.

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

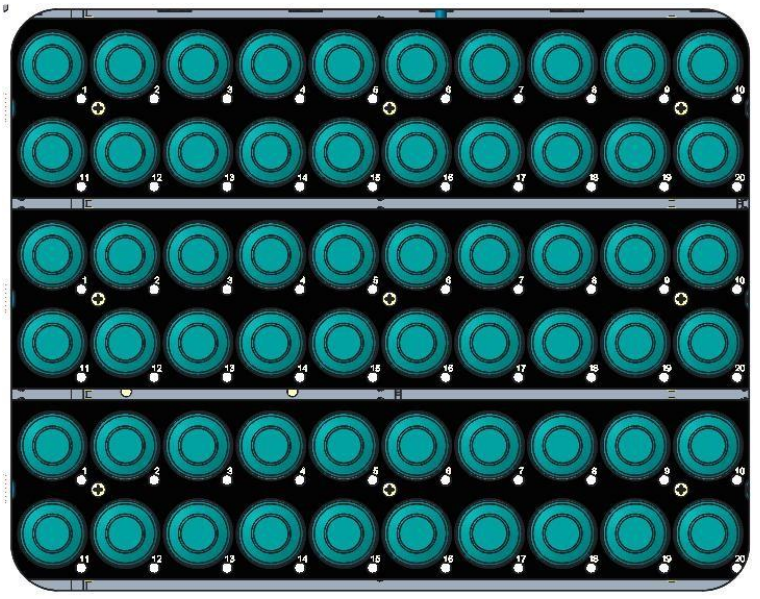


Рис. 4.2 Измерительное отверстие

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

Примечание: при вставке культурального флакона корпус флакона необходимо вставить в дно и повернуть на 90°, в противном случае измеренное значение может быть нестабильным и недействительным.

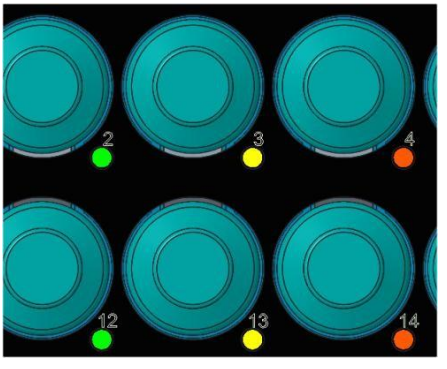


Рис. 4.3 Индикация состояния положения бутылки

Над боковой стороной каждого измерительного отверстия находится индикатор состояния, указывающий на различные состояния измерительного отверстия.

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



Рис. 4.4 Дверная ручка

Примечание: 1 Запрещается оказывать давление на переднюю дверцу в любой форме, иначе инструмент может легко опрокинуться из-за чрезмерного изменения центра тяжести инструмента.

Запуск программного обеспечения

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



После запуска основной интерфейс программы выглядит следующим образом:

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

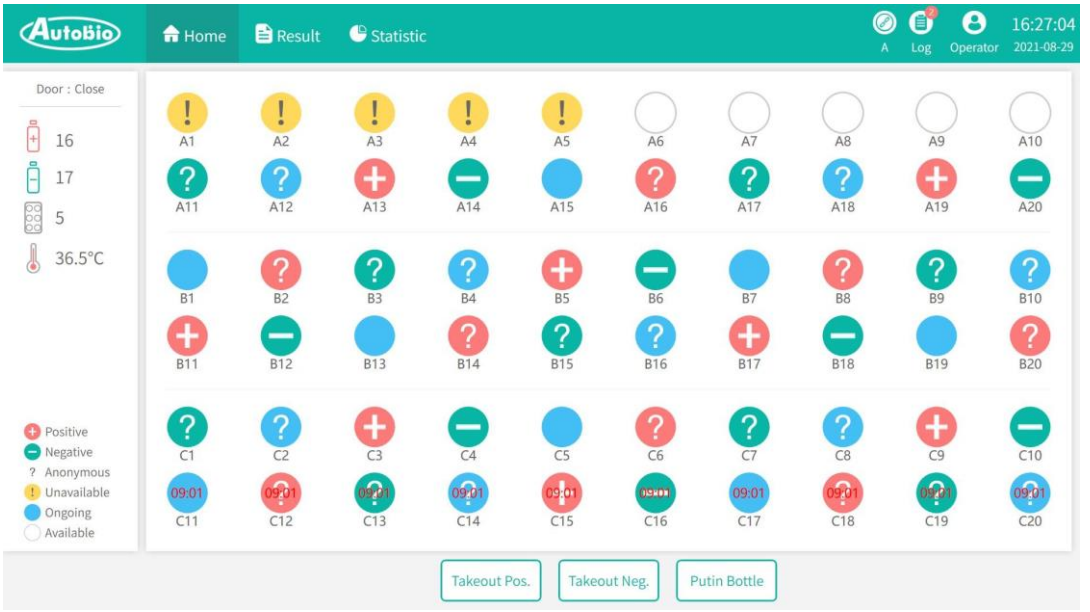


Рис. 4.5 Основной интерфейс программного обеспечения

Пользователи могут щелкнуть значок в правом верхнем углу основного интерфейса, чтобы сменить пользователя. Интерфейс программного обеспечения будет отличаться для разных пользователей.



Рис. 4.6 Интерфейс переключения пользователей

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

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

Оператор: рутинные прикладные операции системы, включая размещение бутылок, взятие положительных бутылок, взятие отрицательных бутылок, просмотр информации о бутылках с культурой, запрос результатов, статистику о бутылках с культурами, просмотр информации о версии, просмотр журнала и другие функции.

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

Сопровождающий: включая права оператора и администратора, настройку коробки, настройку канала, настройку двигателя, настройку температуры, настройку параметров калибровки положения отверстия, настройку параметров бутыли с культурой, отладку прибора, очистку бутыли с культурой и другие функции.

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

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

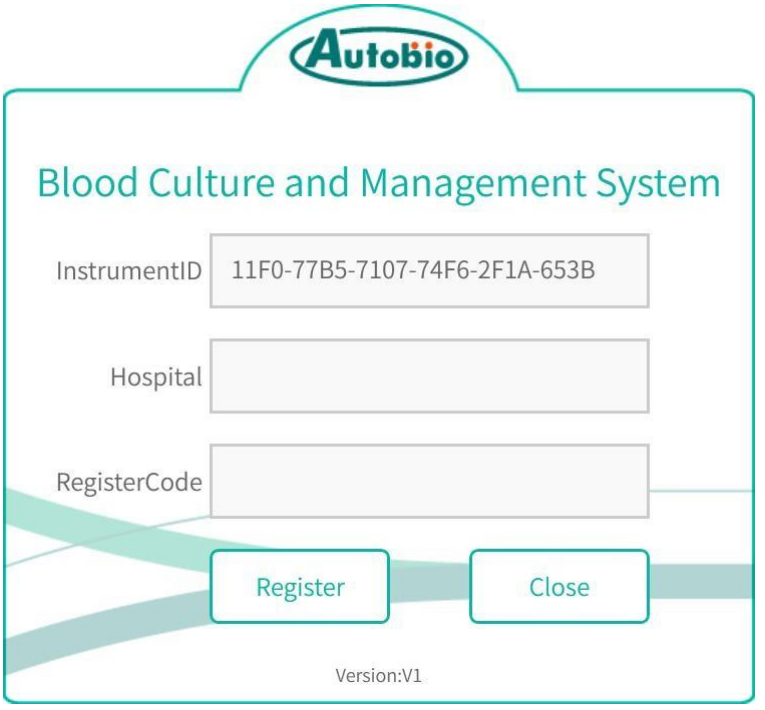


Рис. 4.7 Интерфейс регистрации программного обеспечения

4.3 Главная страница клиента

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

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

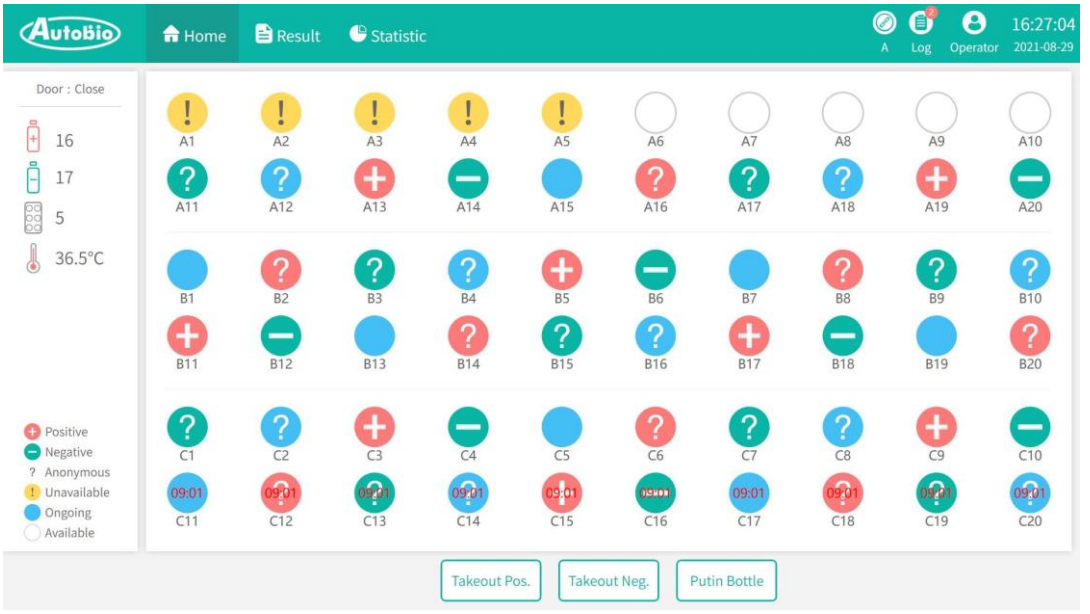


Рис. 4.8 Главная страница клиента - автономная

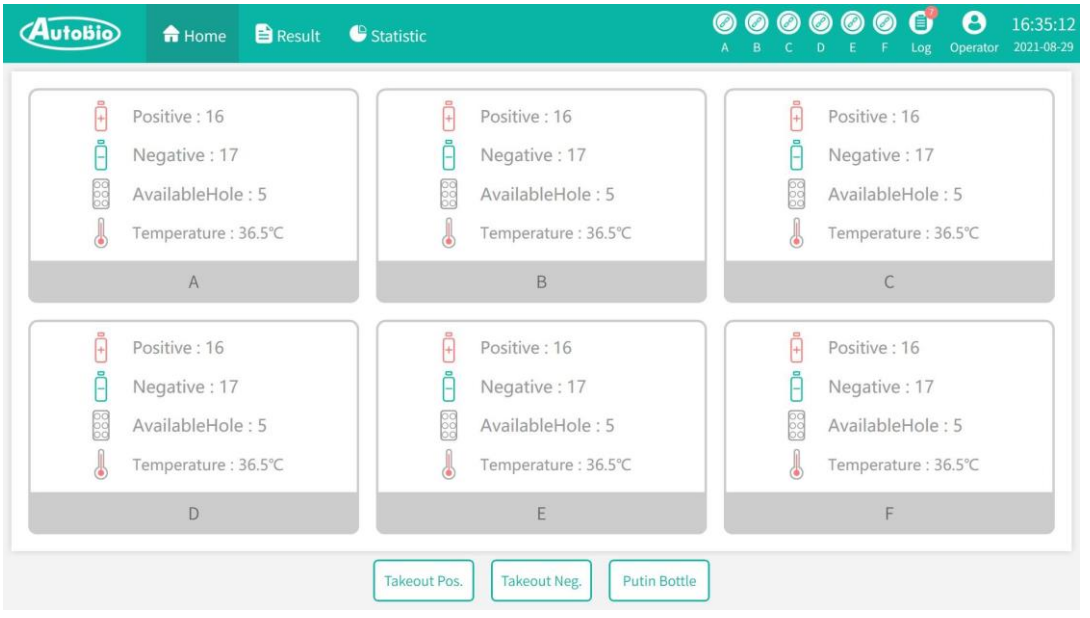


Рис. 4.9 Главная страница клиента - параллельная

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

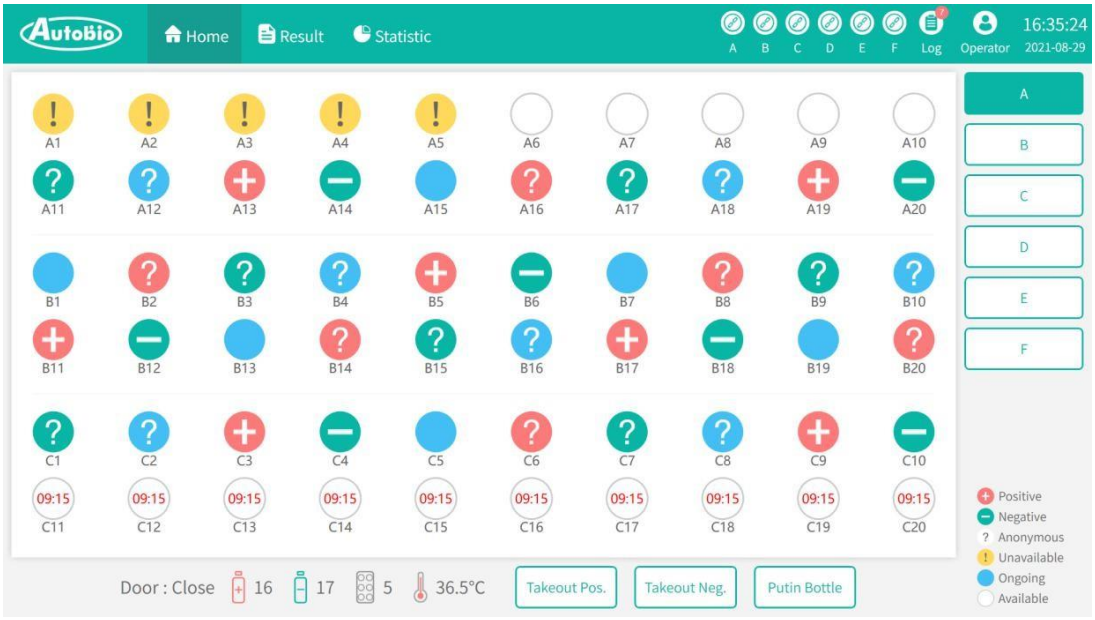


Рис. 4.10 Главная страница клиента - параллельная



Рис. 4.11 Главная страница клиента – Parallel- Box потеря связи

Общий стиль интерфейса клиента прост, используются верхняя и нижняя структура и стиль с несколькими вкладками. Вверху расположена кнопка меню одного уровня. Каждую функцию модуль можно переключать нажатием каждой кнопки (управление

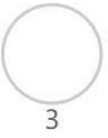
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

разрешениями осуществляется путем отображения или скрытия кнопки), а вверху отображается статус подключения ящика, статус ЛИС, 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 одной машины. Когда клиент подключает несколько ящиков, программное обеспечение перейдет в стиль параллельного основного интерфейса после запуска. Основной интерфейс параллельной машины 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 ящики.

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

Иконки	Значения
	Пустая позиция (в этом отверстии нет бутылки), а число представляет собой порядковый номер позиции соответствующего отверстия.
	Неанонимная бутылка, положительная, номер указывает серийный номер положения отверстия соответствующего отверстия

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

	Неанонимная бутылка, отрицательная, число указывает на серийный номер положения отверстия соответствующего отверстия.
	Неанонимная бутылка, в культуре число представляет собой серийный номер положения отверстия соответствующего отверстия.
	Анонимная бутылка, положительная, номер указывает серийный номер положения отверстия соответствующего отверстия
	Анонимная бутылка, отрицательная, номер указывает на серийный номер положения отверстия соответствующего отверстия
	Анонимная бутылка, в культуре номер представляет собой серийный номер положения отверстия соответствующего отверстия.
	Отверстие с ошибкой (недоступно), номер представляет собой серийный номер позиции отверстия для соответствующего отверстия.
	Бутылка внутри культуры утеряна
	По ошибке поместите бутылку с культурой в отверстие для разлома
	Коробка подключена

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

	Соединительная коробка
	Коробка не подключена
	LIS подключен
	LIS не подключена
	Температура нормальная, текущая температура 36,5 ℃.
	Температура ненормальная, и текущая температура составляет 39,0 ℃.

Рис. 4.12 Легенда клиента

4.4 Разместите бутылку

Когда необходимо посеять бутыль, пользователь может напрямую открыть дверцу прибора и поместить в нее бутыль (рассматривается как анонимная бутылка), или можно использовать следующий процесс для размещения бутылки (рассматривается как неанонимная бутылка):

1. Откройте дверцу прибора.

2. Держите пистолет для сканирования кода, чтобы отсканировать идентификатор флакона с культурой (в это время программа открывает окно размещения флакона).

3. Держите пистолет для сканирования кода в руке и отсканируйте идентификатор

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

образца.

4. Вручную измените бутылку с культурой или информацию о пациенте (ее нельзя изменить)

5. Вставьте культуральный флакон в пустое отверстие.

6. Закройте дверцу прибора.

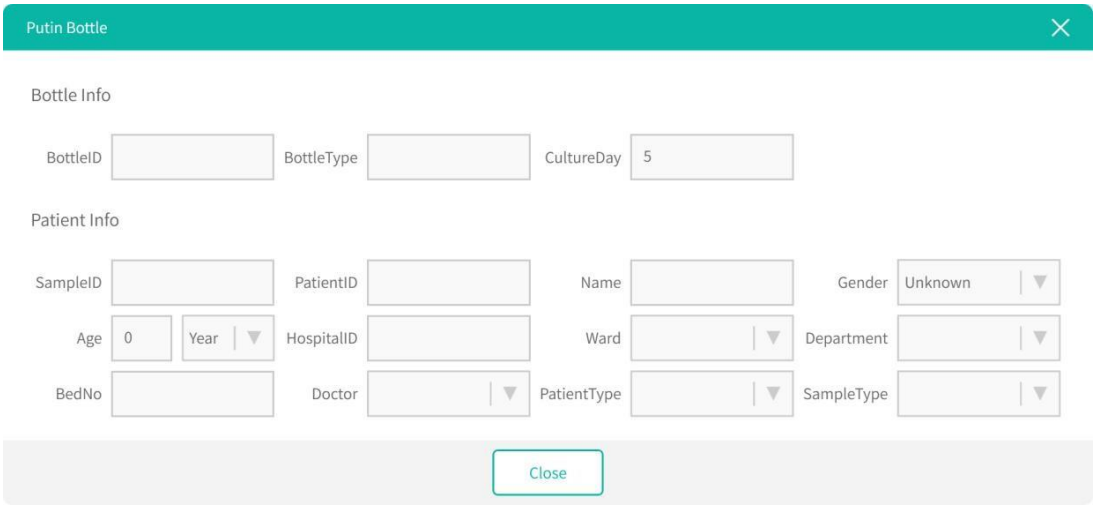


Рис. 4.13 Размещение бутылки

В случае сбоя размещения флакона (дубликат идентификатора флакона с культурой, нераспознанный идентификатор флакона с культурой, размещение в отверстии для разлома и т. д.) появятся соответствующие подсказки. Если пользователь не уберет флаконы с культурой, в которые не удалось поставить флаконы, при закрытии дверцы прибора, клиент добавит эти флаконы как анонимные флаконы.

Примечание:

1. При сканировании кода и размещении бутылок допускается только одно сканирование и одно размещение, а многократное сканирование и многократное размещение не допускаются;

2. Не разрешается брать или ставить бутылки во время калибровки положения отверстия или настройки прибора

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

4.5 Возьмите бутылку

При наличии флаконов с культурой с сообщенными результатами пользователь может напрямую открыть коробку, чтобы забрать флаконы с сообщенными результатами, или использовать следующий процесс для извлечения флаконов:

1. Нажмите кнопку "взять бутылку с положительным" или "взять бутылку с отрицательным" (выскакивает окно взятия бутылки)
2. Откройте дверцу прибора (если ранее была нажата кнопка «взять бутылку с положительным результатом», горит только индикатор положительной бутылки в коробке, а нажатие кнопки «взять бутылку с отрицательным результатом» будет таким же)
3. Заберите бутылки с положительным или отрицательным результатом по мере необходимости (окно приема бутылок синхронно записывает положение и номер бутылки).
4. Закройте дверцу прибора.
5. Закройте окно для приема бутылочки.

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

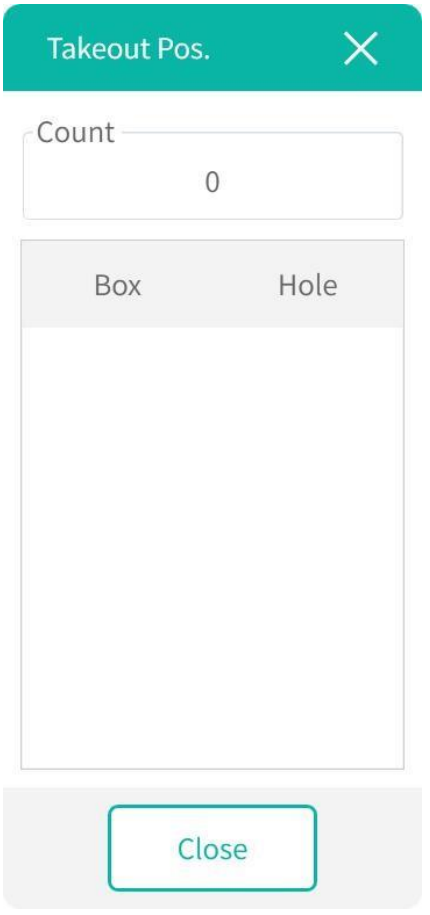


Рис. 4.14 Окно для приема бутылок

Примечание:

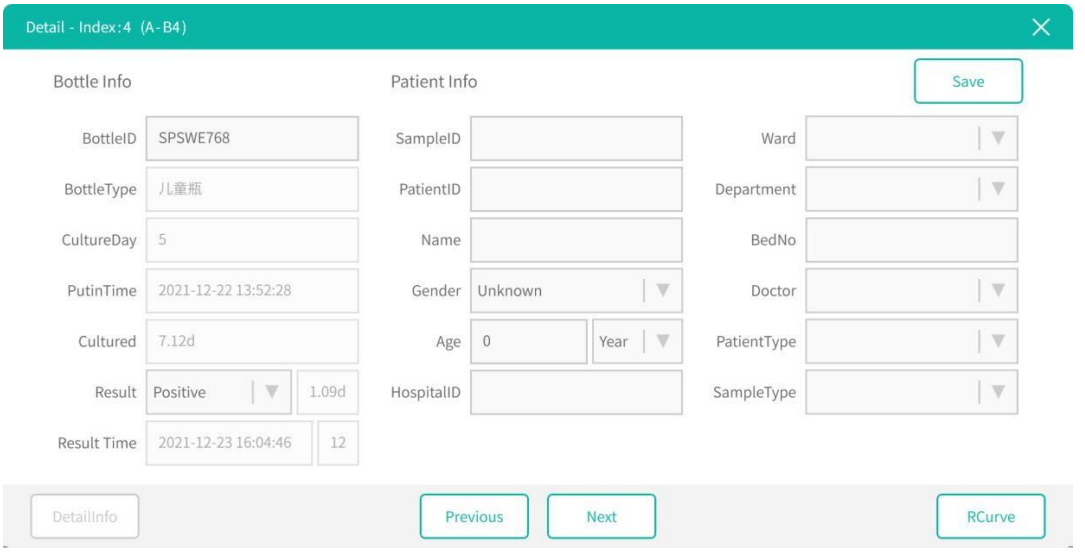
Не разрешается брать или ставить бутылки во время калибровки положения отверстия или настройки прибора.

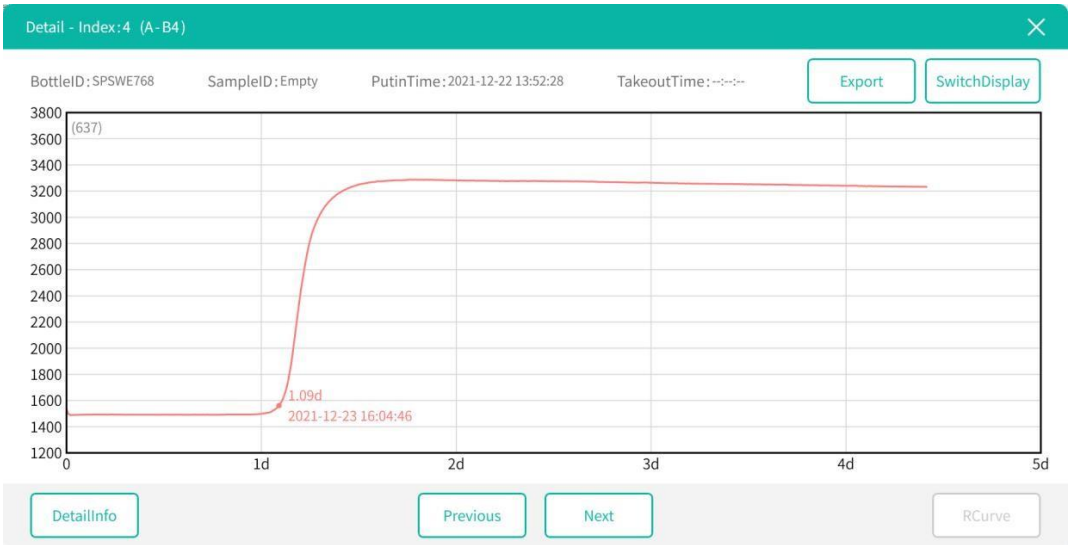
4.1 Информация о флаконах с культурами

Щелкните бутылку с культурой в главном интерфейсе клиента, чтобы открыть окно информации о бутылке с культурой. Окно информации о флаконе с культурой содержит информацию о флаконе с культурой, информацию о пациенте, информацию о значении R и т. д. В этом окне можно просматривать или редактировать информацию о флаконе с культурой и информацию о пациенте. Вы можете ввести пароль и изменить результаты культуры. Вы можете нажать кнопки «Предыдущая» и «Далее», чтобы просмотреть информацию о бутылке с культурой, и нажать кнопку «График

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

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





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

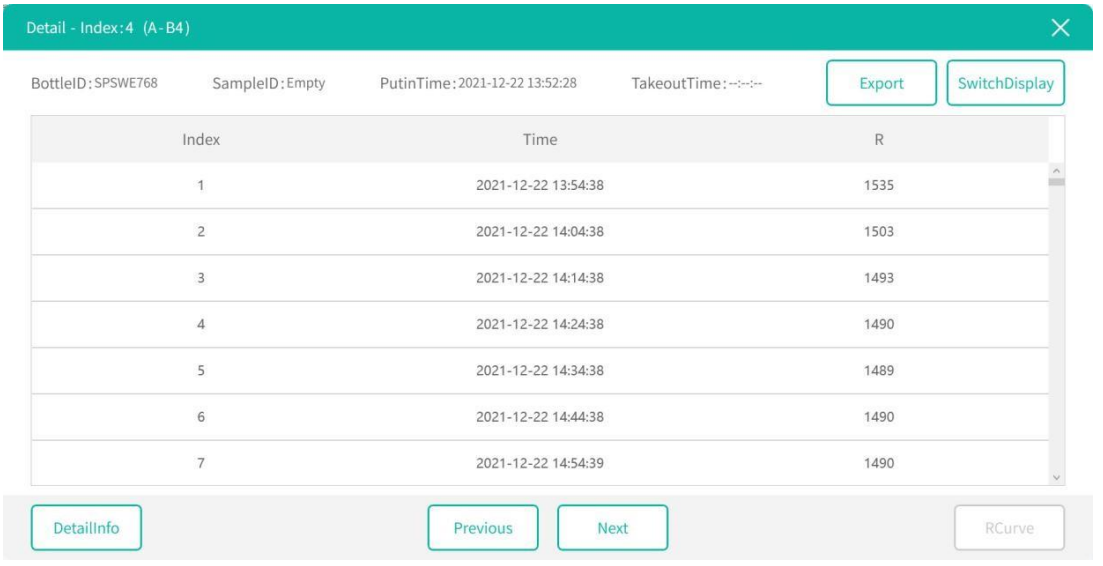


Рис. 4.15 Информационное окно флакона с культурой

4.7 Оценка результатов

Прибор использует неинвазивную технологию обнаружения для непрерывного обнаружения изменения цвета на дне флакона с культурой, построения кривой роста бактерий и оценки положительного результата в соответствии с изменением кривой. Помимо определения положительного результата по изменению кривой, есть и другие способы заставить бутылку с культурой сообщать о результатах:

Пользователь забирает бутыль с культурой и сообщает об отрицательном результате в течение более 10 минут. Бутылка, которая не показала положительного результата в течение дней с культурой, должна сообщить об отрицательном результате.

Когда бутылка с культурой сообщает о результатах, цвет соответствующего положения отверстия на основном интерфейсе изменяется, программное обеспечение издает звуковое напоминание, а на приборной панели загорается индикатор положительного или отрицательного результата.

4.8 Оценка результатов

4.9

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

Клиент предоставляет функции нечеткого запроса и точного запроса. Вы можете нажать кнопку «Запрос», чтобы выполнить нечеткий запрос, и нажать кнопку «Расширенный запрос», чтобы открыть расширенные условия фильтрации. После установки каждого условия вы можете выполнить точный запрос. Нажмите кнопку «Подробности», чтобы просмотреть сведения о выбранной культуральной бутылке (или дважды щелкните бутылку), нажмите кнопку «Экспортировать все результаты», чтобы экспортировать все результаты скрининга, нажмите кнопку «Экспортировать все значения R», чтобы экспортировать значения R всех проверенных флаконов или нажмите кнопку «Удалить», чтобы удалить выбранный флакон с культурой из базы данных (сопровождающей).

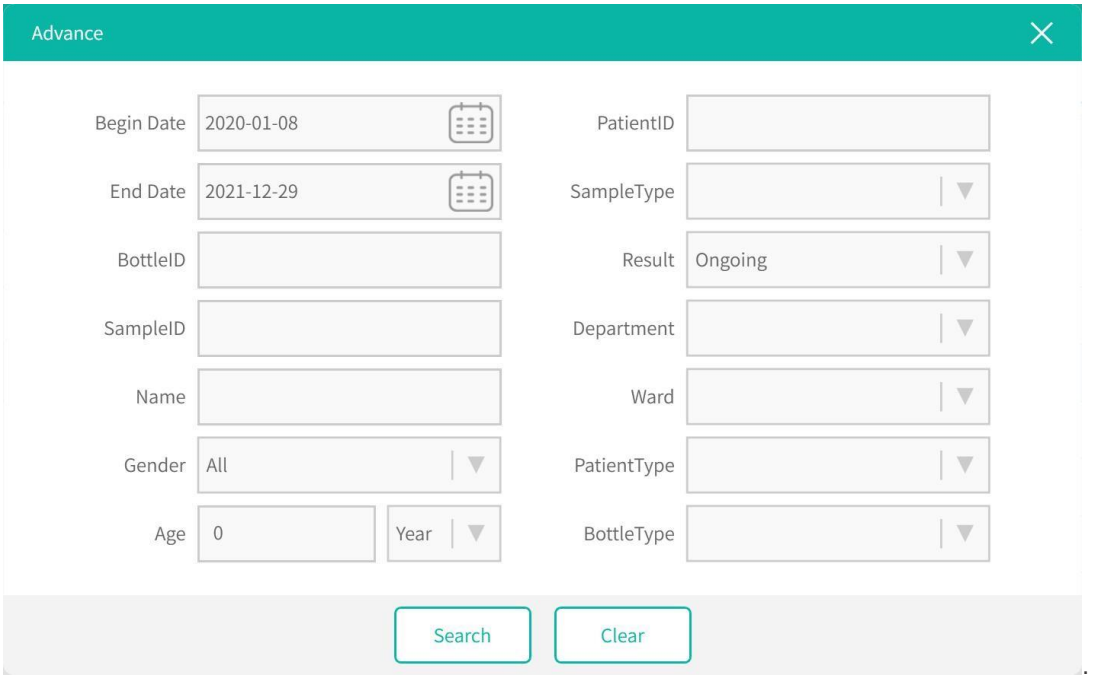
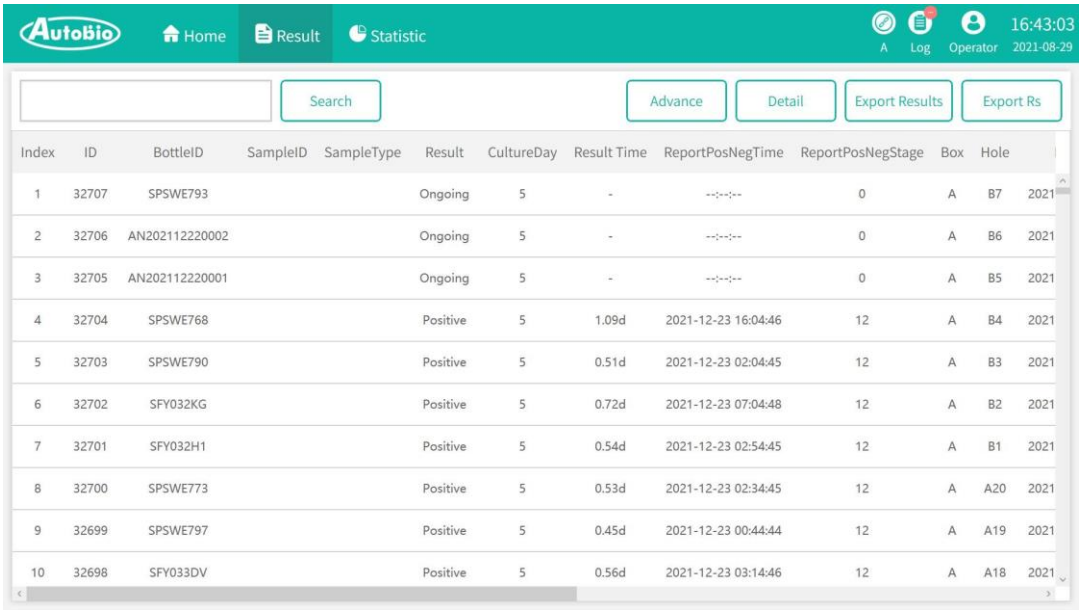


Рис. 4.16 Расширенный запрос

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



Index	ID	BottleID	SampleID	SampleType	Result	CultureDay	Result Time	ReportPosNegTime	ReportPosNegStage	Box	Hole	
1	32707	SPSWE793			Ongoing	5	-	--:--:--	0	A	B7	2021
2	32706	AN202112220002			Ongoing	5	-	--:--:--	0	A	B6	2021
3	32705	AN202112220001			Ongoing	5	-	--:--:--	0	A	B5	2021
4	32704	SPSWE768			Positive	5	1.09d	2021-12-23 16:04:46	12	A	B4	2021
5	32703	SPSWE790			Positive	5	0.51d	2021-12-23 02:04:45	12	A	B3	2021
6	32702	SFY032KG			Positive	5	0.72d	2021-12-23 07:04:48	12	A	B2	2021
7	32701	SFY032H1			Positive	5	0.54d	2021-12-23 02:54:45	12	A	B1	2021
8	32700	SPSWE773			Positive	5	0.53d	2021-12-23 02:34:45	12	A	A20	2021
9	32699	SPSWE797			Positive	5	0.45d	2021-12-23 00:44:44	12	A	A19	2021
10	32698	SFY033DV			Positive	5	0.56d	2021-12-23 03:14:46	12	A	A18	2021

4.9 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 бутылок
- Статистика времени выноса положительных бутылок
- Статистика ежедневного времени бутыли с культурой на машине
- Ежедневная статистика загруженности

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

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

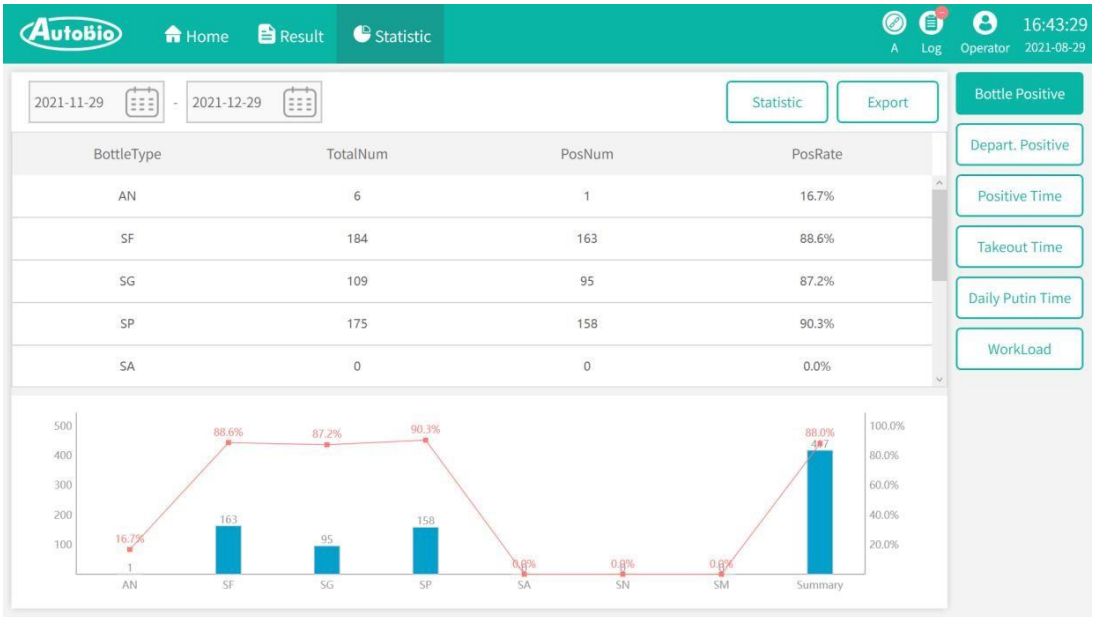


Рис. 4.18 Статистика результатов

4.10 Настройки

Интерфейс настроек виден только под администратором или сопровождающим.

4.10.1 Основные настройки

Вы можете выбрать различные языки отображения интерфейса через раскрывающийся список, установить положительный 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», чтобы закрыть расчет, Вы можете нажать кнопку «Проверить обновление», чтобы проверить, есть ли новая версия клиента (требуется функция службы удаленного обновления).

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

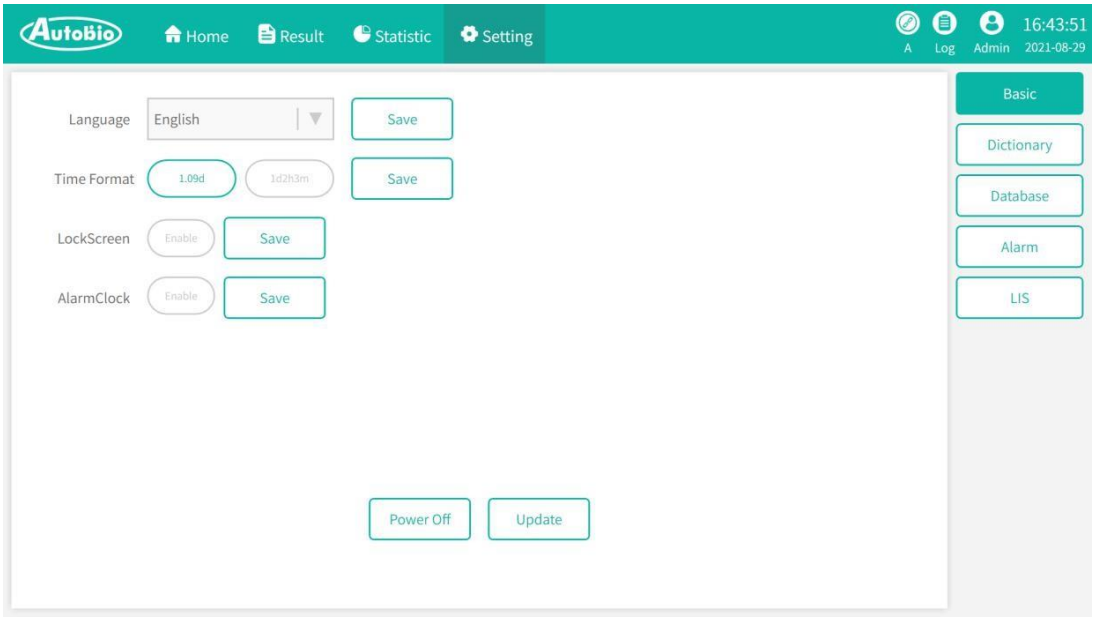


Рис. 4.19 Настройки - основные настройки

4.10.2 Словарь данных

Различные записи можно переключать через раскрывающийся список. Вы можете увеличить или уменьшить параметры, которые будут выбраны, нажав кнопку «Добавить» или «Удалить». Содержимое словаря данных будет автоматически сопоставлено с соответствующими раскрывающимися списками в окне размещения бутылок и в окне информации о бутылках с культурой..

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

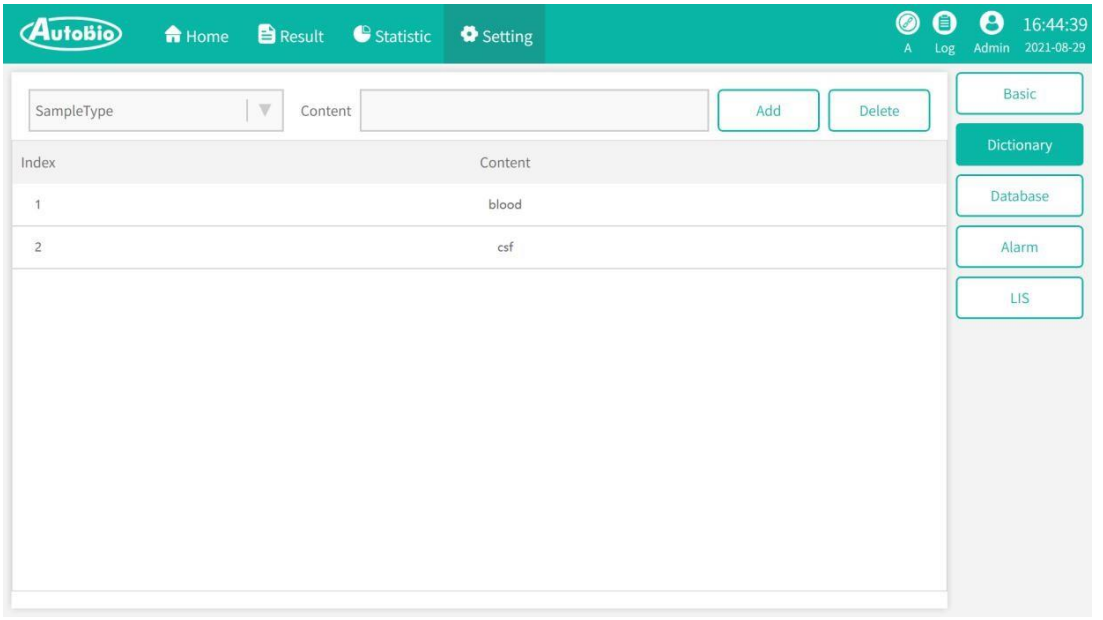


Рис. 4.20 Словарь с данными

4.10.3 Обслуживание базы данных

Вы можете установить цикл 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.

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

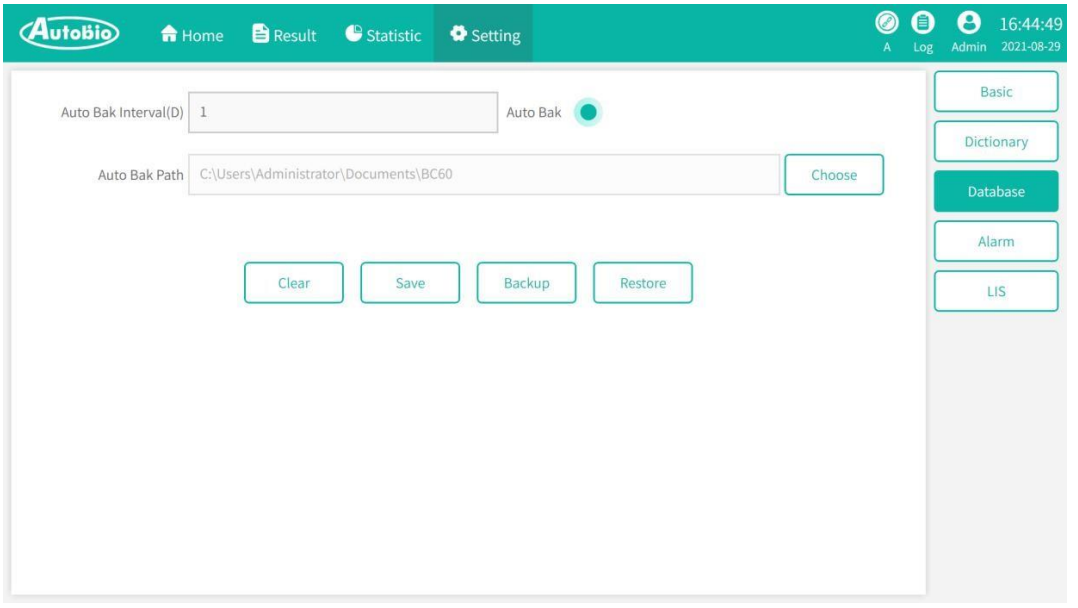


Рис. 4.21 Обслуживание базы данных

4.10.4 Настройка будильника

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

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

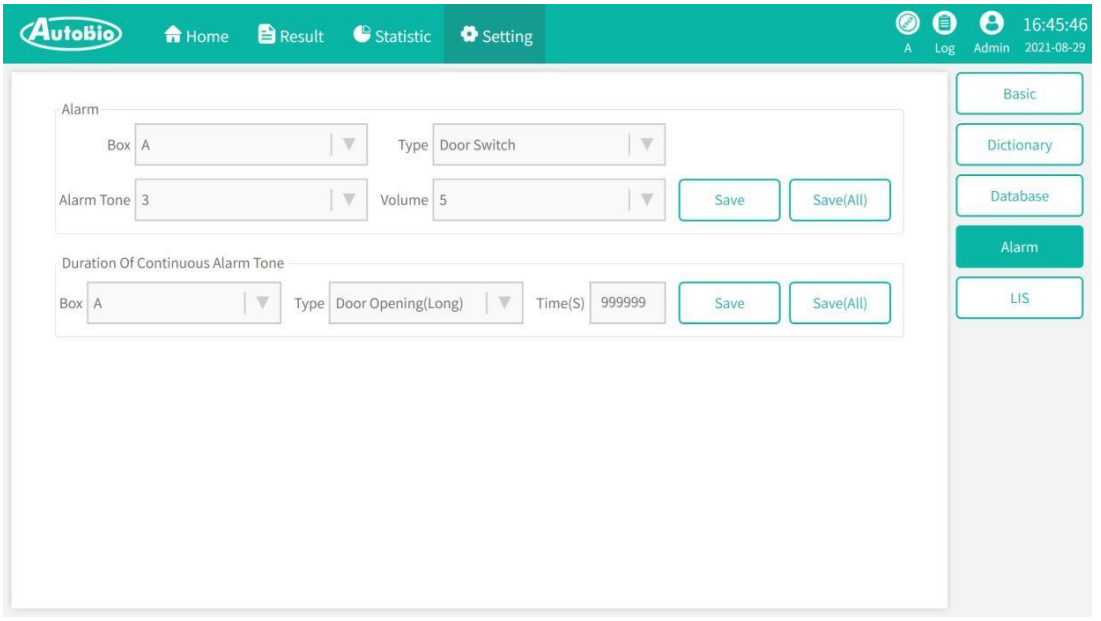


Рис. 4.22 Настройка будильника

4.10.5 Настройка LIS

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

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

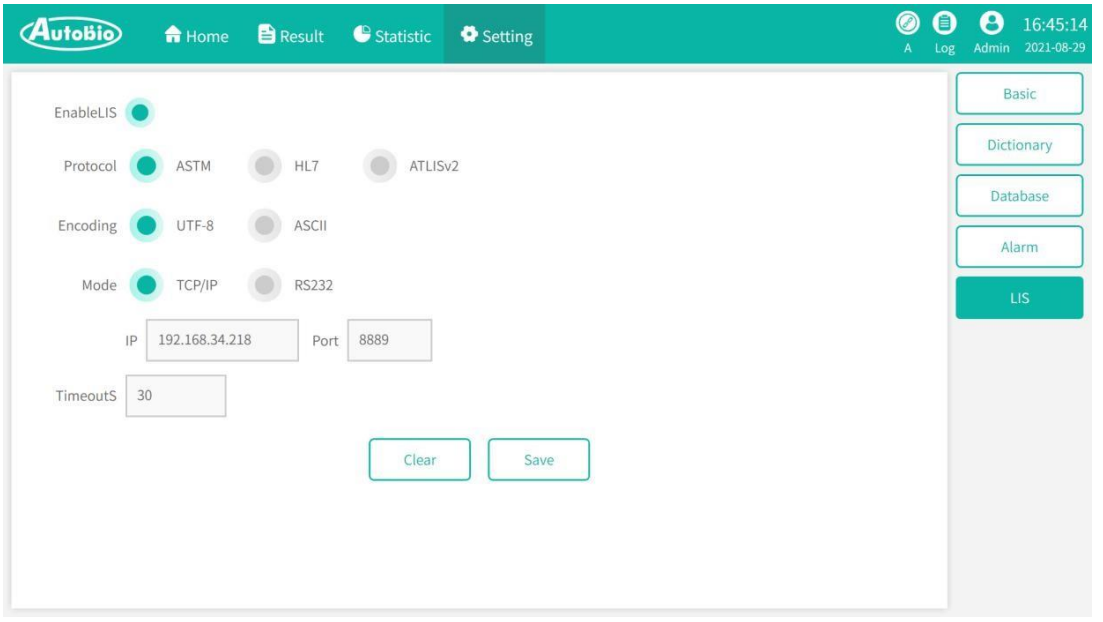


Рис. 4.23 НастройкаLIS

4.11 Калибровка

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

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, предоставленного случайным образом. В связи с изменением параметра единицы измерения конструкции калибровки, пожалуйста, свяжитесь с инженером компании Auto перед выполнением калибровочная операция.



Рис. 4.24 Калибровочный стержень

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

Нажмите кнопку команды оператора, чтобы переключить права администратора, и появится следующий интерфейс:

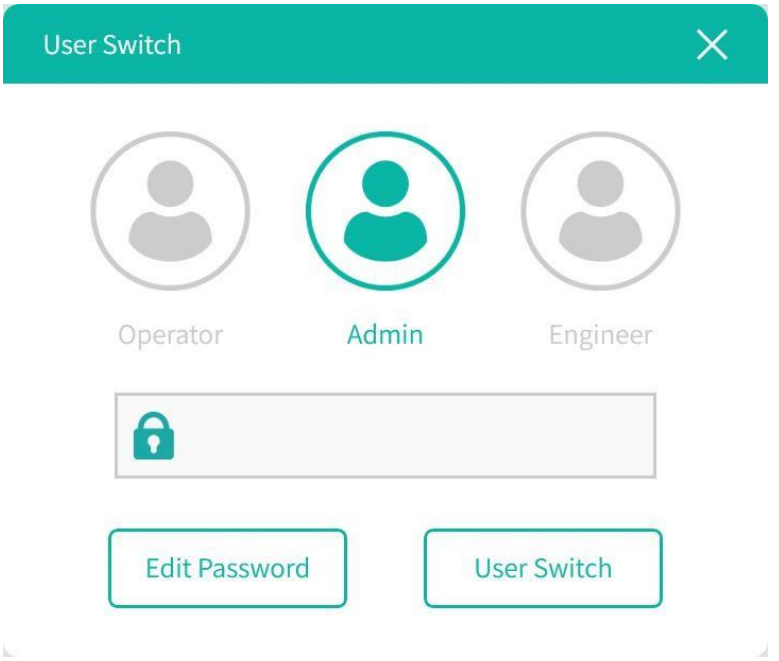


Рис. 4.25 Переключение пользовательского интерфейса

Права администратора успешно переключены, и интерфейс показан на следующем рисунке:

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

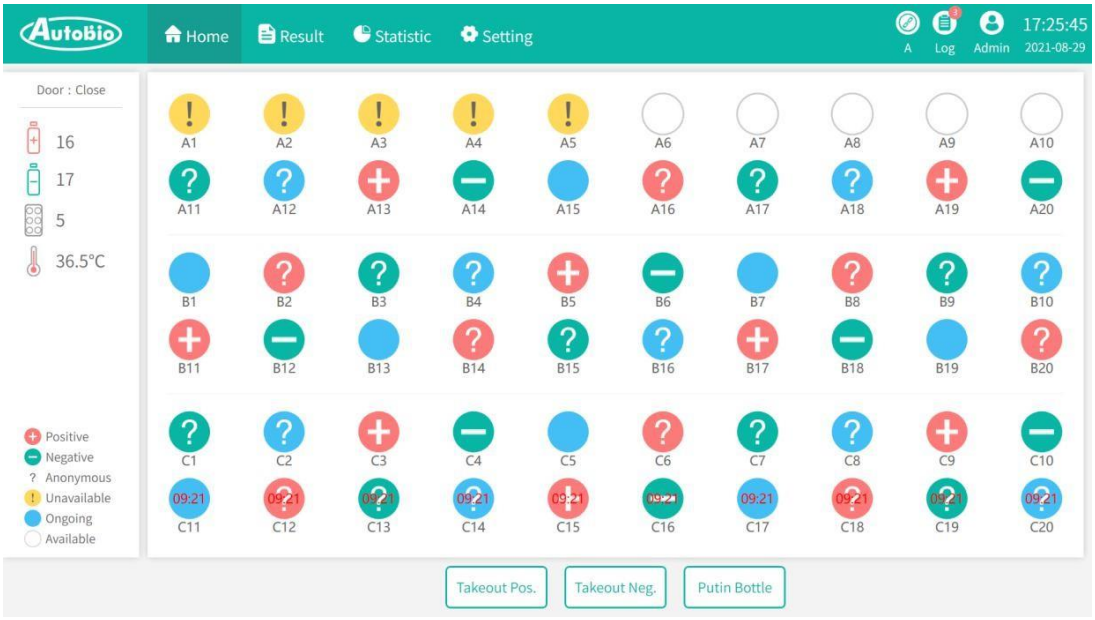
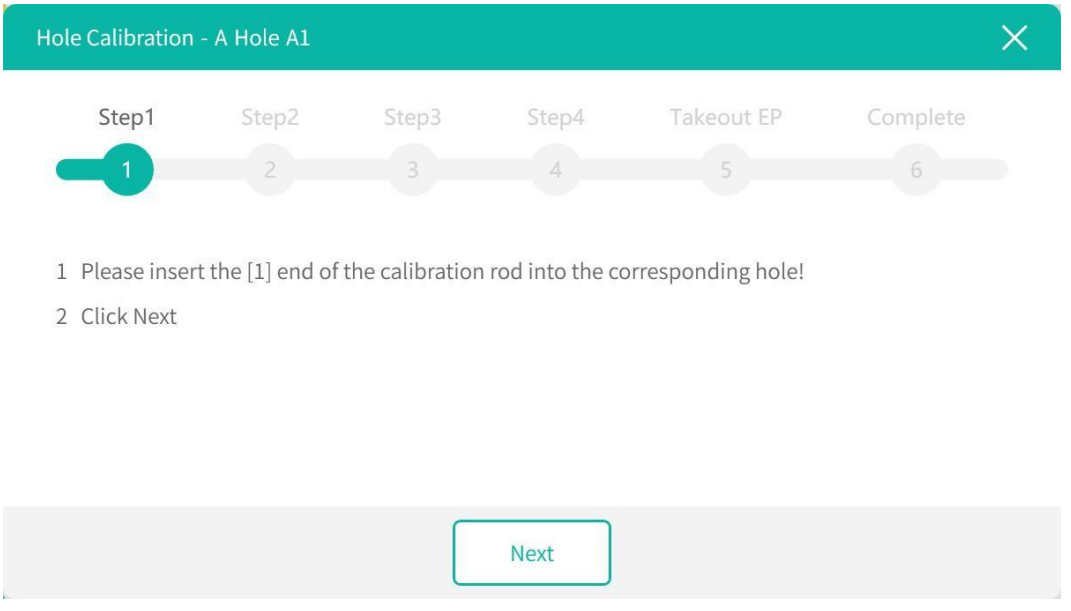


Рис. 4.26 Интерфейс разрешений администратора

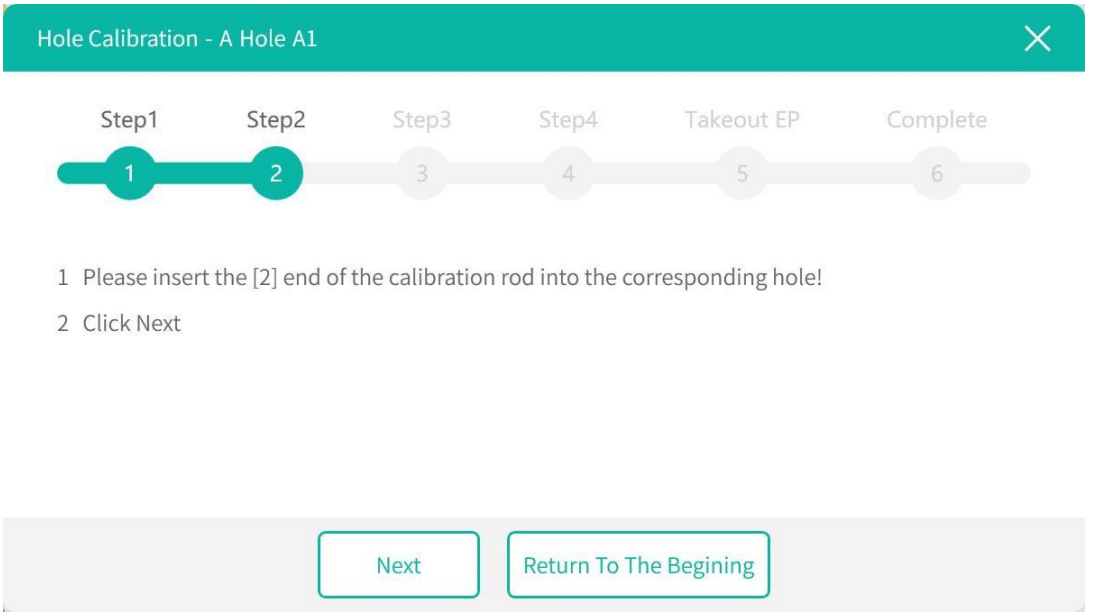
После появления вышеуказанного интерфейса вы можете начать калибровку. Этапы калибровки следующие:

1. Дважды щелкните положение отверстия для калибровки, чтобы открыть интерфейс калибровки положения отверстия. Как показано на рисунке ниже



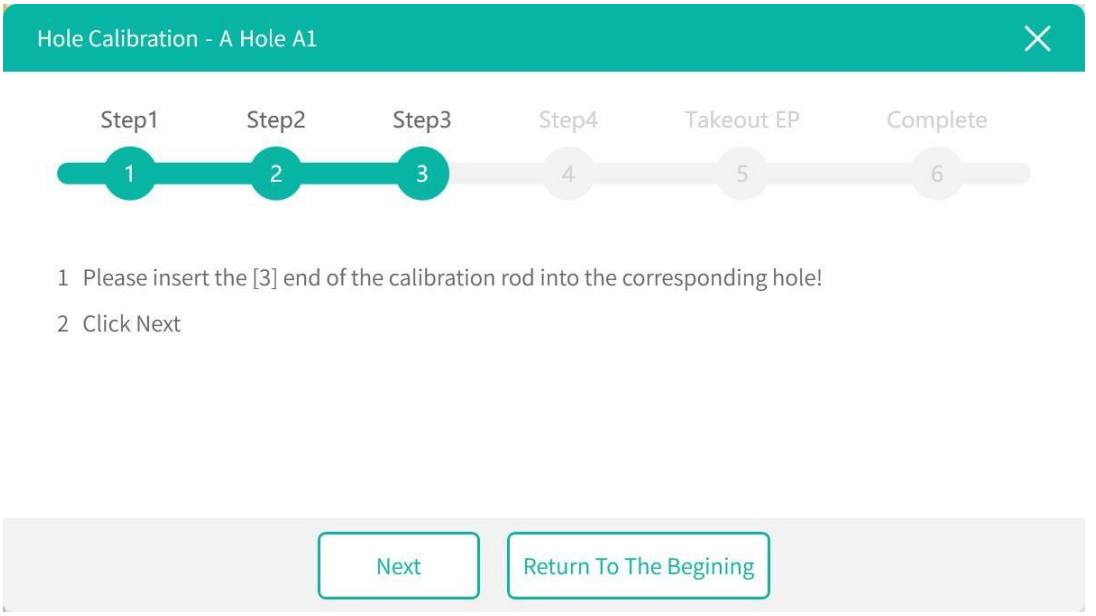
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

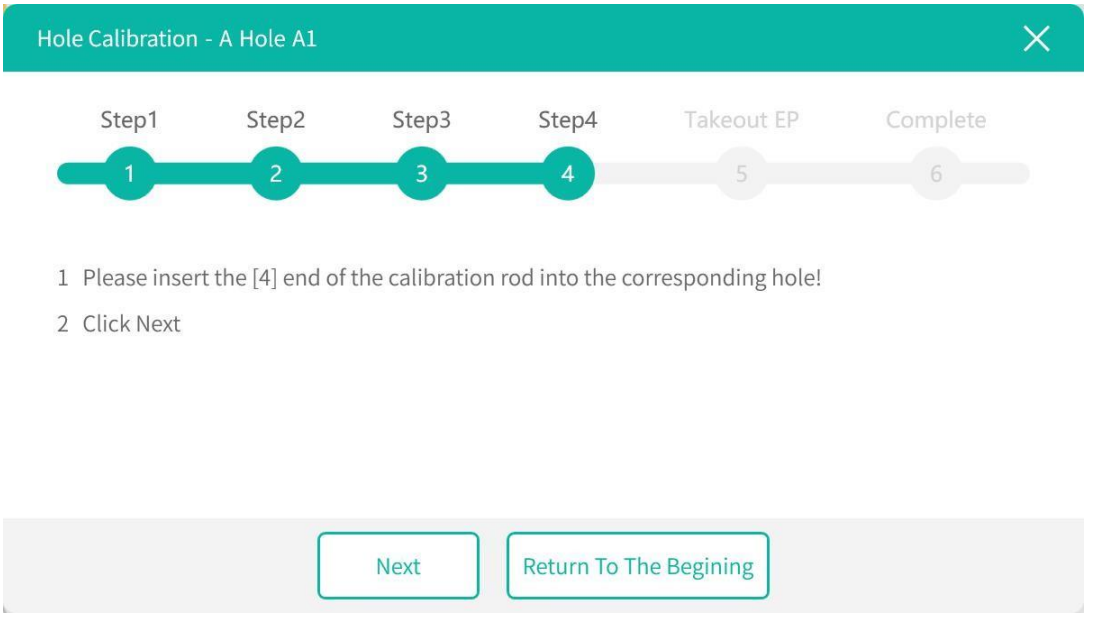


3. Вставьте калибровочный стержень 2 в соответствующее положение отверстия, чтобы он коснулся нижней части отверстия, в противном случае калибровка может завершиться неудачей. Нажмите «Далее», чтобы завершить шаг 2, как показано на рисунке ниже.

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



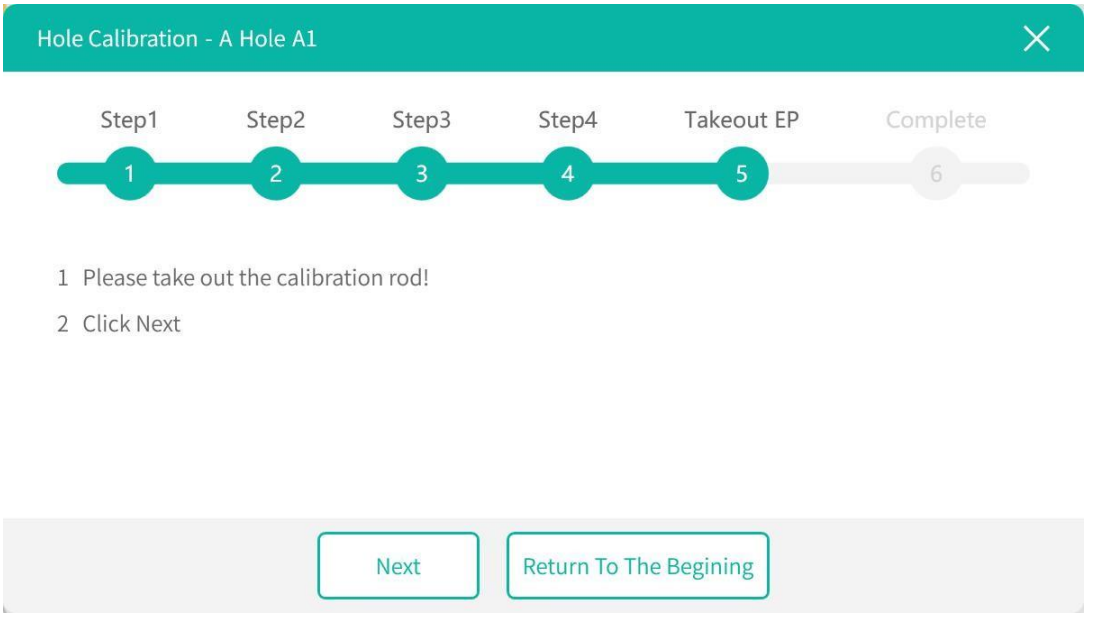
4. Вставьте калибровочный стержень 3 в соответствующее положение отверстия, чтобы он коснулся нижней части отверстия, в противном случае калибровка может завершиться неудачно. Нажмите «Далее», чтобы завершитьШаг 3, как показано на рисунке ниже.



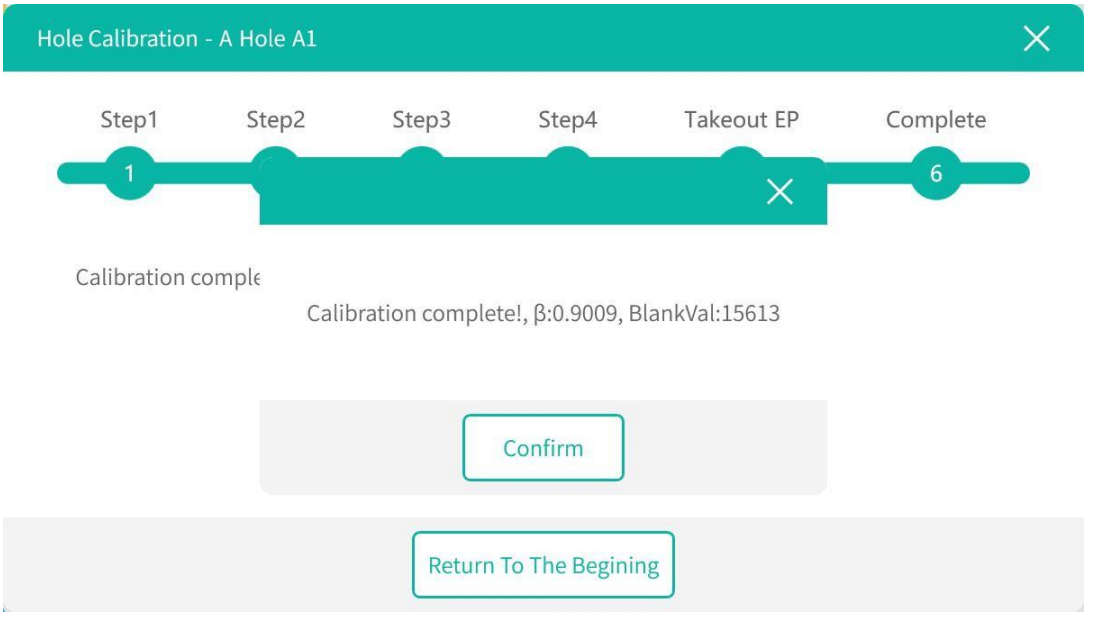
5. Вставьте калибровочный стержень 4 в соответствующее положение отверстия, чтобы он коснулся нижней части отверстия, в противном случае калибровка

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

может завершиться неудачно. Нажмите «Далее», чтобы завершить шаг 4, как показано на рисунке ниже



6. Выньте калибровочный стержень. Нажмите «Далее», чтобы выполнить шаги, как показано на рисунке ниже



7. После извлечения калибровочного стержня появляется сообщение «Калибровка выполнена успешно» и отображается значение β и значение белого слайда. На этом этап

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

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 выдает сообщение о том, что положение отверстия неверное или «калибровка не удалась», обратитесь к инженеру компании Auto.

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 материальным потерям.

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 автокомпанию или к обслуживающему персоналу.

5 Техническое обслуживание

Чтобы обеспечить надежность прибора во время эксплуатационных испытаний, пользователям необходимо проводить плановое техническое обслуживание, очистку и стерилизацию прибора.

Список принадлежностей для инструмента выглядит следующим образом:

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

Серийный No.	Имя	Используйте инструкцию
1	Ручной сканер штрих-кода	Используйте для сканирования штрих-кода и ввода информации.
2	Инструкция	Используется для того, чтобы помочь клиентам понять и использовать прибор

Список уязвимых частей инструмента выглядит следующим образом:

Серийный No.	Имя	Цикл замены	Метод замены
1	Пружина фиксации бутыли с культурой	Рекомендуется проводить годичные испытания и проверки. Если положение отверстия окажется неверным, откалибруйте или замените его.	Связаться с сервисным инженером
2	Пружинный отражатель	Рекомендуется проводить годичные испытания и проверки. Если положение отверстия окажется неверным, откалибруйте или замените его.	Связаться с сервисным инженером
3	Предохранитель (F6.3A, 250 В)	Если предохранитель перегорел, вовремя замените его.	Связаться с сервисным инженером

5.1 Ежедневное обслуживание

Ежедневное обслуживание:

Смочите спиртом марлю и очистите внешнюю поверхность инструмента.

Своевременно убирайте жидкость, пролитую в прибор во время эксперимента.

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

Метод обслуживания:

Ежемесячно протирайте тестовую стойку в коробке марлей, смоченной в спирте.

 Примечание: не проливайте жидкость на электронные компоненты прибора..

Меры предосторожности при эксплуатации:

Установите его в положение при размещении бутылки, нажмите на бутылку и поверните ее на 90°, чтобы обеспечить полный контакт бутылки и дна отверстия.

Запрещается настраивать системное время компьютера во время работы прибора.

Не рекомендуется вынимать и просматривать флаконы в состоянии посева во время обработки посева, чтобы не повлиять на результаты посева.

После того, как в интерфейсе программы появится неверное положение отверстия, не помещайте в него культуральный флакон.

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

Запрещено устанавливать пароль на включение компьютера.

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

При сканировании кода и размещении бутылки допускается только одно сканирование и одно размещение, многократное сканирование и многократное размещение не допускаются.

Запрещается брать бутылку или ставить бутылку при калибровке отверстия или настройке прибора.

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

Если на оборудование или внутрь него пролился опасный материал, проводится соответствующая дезактивация;

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

Не используются обеззараживающие или чистящие средства, которые могут вызвать ОПАСНОСТЬ в результате реакции с частями оборудования или содержащимися в нем материалами;

Следует проконсультироваться с производителем или его агентом, если есть какие-либо сомнения относительно совместимости дезактивирующих или чистящих средств с частями оборудования или содержащимися в нем материалами.

5.2 Требования к транспортировке

Прибор должен быть влагонепроницаемым и водонепроницаемым во время транспортировки, а также должен предотвращать сильную вибрацию и выдавливание.

Обработка, погрузка и разгрузка должны осуществляться под руководством профессиональных инженеров.

5.3 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 ℃ и относительной влажностью не более 90 %.

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, ушибом, порезом и т. д.) прибора.

Во время очистки, дезинфекции или обеззараживания обращайте внимание на защиту и избегайте прямого контакта с необходимым моющим средством и чистящими инструментами руками, иначе это может привести к повреждению или травме.

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

Запрещается использовать органический растворитель, поскольку контейнеры с реагентами могут быть серьезно повреждены органическим растворителем или не могут быть использованы.

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

6 Устранение неполадок

Простая информация о неисправностях и методы обработки приведены ниже. если есть другие проблемы или неисправности, пожалуйста, своевременно свяжитесь с инженером.

Ошибка 1

Явление: не удается подключить прибор после установки клиента.

Возможные причины:

1. IP-адрес сетевого порта компьютера не установлен.

2. Блокировка брандмауэра компьютера.

Обработка предложений:

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, его можно установить на 192.168.253.200) .

2. Откройте брандмауэр Windows, в списке приложений, которым разрешено обмениваться данными через брандмауэр защитника Windows, BC60.exe разрешает доступ через профессиональные или общедоступные сети.Fault 2

Явление: прибор не может быть запущен нормально.

Возможные причины:

1. Шнур питания прибора подключен неправильно.

2. Напряжение питания прибора нестабильно.

Обработка предложений:

1. Проверьте, включен ли шнур питания прибора, не плотно ли

вставлена вилка прибора и включен ли сетевой выключатель.

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

если возникают вышеуказанные условия, сначала закрепите вилку, а затем включите выключатель питания розетки, чтобы включить питание.

2. Запустите прибор после стабилизации напряжения.

Ошибка 3

Явление: программное обеспечение в приборе и контроллере не могут быть связаны.

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.

Обработка предложений:

1. Проверьте, не отсоединен ли порт подключения сетевого шнура и нет ли неправильного соединения 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. С помощью мультиметра измерьте, подключен ли сетевой кабель, если нет, замените его.

4.Проверьте версию программного обеспечения, модель и наличие недостающих частей, если есть проблемы, перезагрузите программное обеспечение.

Ошибка 4

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

Возможные причины:

1. Соединительный провод между инкубаторами плохо подсоединен или поврежден.

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

2. Программа записи платы обнаружения на инкубационной стойке неверна или повреждена сама плата обнаружения.

3. Провод питания на плате обнаружения не подключен.

Обработка предложений:

1. Проверьте и подсоедините соединительный шнур между штативами для инкубации.

2. Извлеките плату обнаружения из инкубационной стойки и снова запишите 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. Неисправен датчик определения температуры на инкубационной стойке.

2. Неисправна функция контроля температуры двигателя и комбинированной платы управления температурой.

3. Неисправность нагревательной пластины, нагревательная пластина не нагревается.

4. Неправильное положение датчика инкубационной стойки на двигателе и комбинированной пластине контроля температуры.

5. Слишком низкая температура инкубатора в программном обеспечении.

Обработка предложений:

1. Проверьте, не ослаблено ли соединение комбинированной платы датчика, двигателя и контроля температуры и не поврежден ли датчик. Если есть повреждения, вовремя замените датчик.

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

2. Проверьте, соответствует ли напряжение, подаваемое на нагревательную пластину на комбинированной плате двигателя и контроля температуры, если это не так, замените печатную плату.

3. Проверьте, составляет ли электрическое сопротивление на обоих концах соединительного провода нагревательной пластины на комбинированной пластине двигателя и контроля температуры около 19 Ом, если нет, необходимо вовремя заменить нагревательную пластину.

4. Замените новую комбинированную пластину двигателя и регулятора температуры.

5. Проверьте настройку температуры инкубатора в программном обеспечении, если она низкая, своевременно измените ее.

Ошибка 6

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

Возможные причины:

1.Установите отключение будильника 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. Посторонний предмет срабатывает на датчик управления дверью.

Обработка предложений:

1. Запустите программное обеспечение и перезапустите подсказку будильника в настройках. 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

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

датчику.

6. Очистите вокруг датчика всякую всячину, чтобы убедиться, что датчик не срабатывает.

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 на коробке или собственном жгуте, а сигнал датчика ненормальный.

Обработка предложений:

1. Откройте дверцу прибора и снова закройте ее, чтобы убедиться, что дверца плотно закрыта.

2.Проверить, не поврежден ли датчик и его собственный жгут, не закручен ли винт не туго, чтобы положение изменилось. после завершения измените механическое положение датчика, чтобы убедиться, что датчик находится рядом с датчиком управления дверью, а датчик находится в состоянии срабатывания.

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

7 Процесс возврата товара

Autobio прилагает все усилия для обеспечения наилучшего обслуживания клиентов и идеального 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 процессами:

1. Свяжитесь с вашим дилером, чтобы получить разрешение на возврат.

1. Заполните и подпишите акт о лечении, чтобы убедиться, что процесс лечения был проведен правильно (Приложение 2).

2. Надлежащим образом упакуйте возвращаемый прибор. 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 повредить инструмент и отрицательно сказаться на вашей гарантии.

1. Приложите полный акт дезинфекции и другие документы, необходимые для транспортировки вне упаковочного ящика.

2. Отправьте товар по адресу, указанному в разрешении на возврат (см. Приложение 1).

 Примечание:

Несоблюдение вышеуказанных процедур может привести к некоторой задержке.

Если возвращенный инструмент не имеет полного заявления о лечении, он будет временно храниться до завершения дальнейшего расследования.

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

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

Если вам нужна помощь в предоставлении необходимой информации (например, полный отчет о дезинфекции или транспортировка продукта), обратитесь к своему дилеру.

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

8 Кибербезопасность

Описание интернет-безопасности a)

Рабочая среда

1) Конфигурация оборудования

Имя	Конфигурация (минимальная конфигурация)
Computer	Процессор: i3 Память: 4G Жесткий диск: 128 г Дисплей: разрешение 1920×1080 Сертификация безопасности: сертификация CE или CCC
Межсетевой экран	Поставляется с операционной системой

2) Программная среда

Операционная система: windows 10 или выше

Операционная среда: .Net framework 4.6.2 3)

Условия сети

Протокол TCP/IP последовательный порт Протокол RS232

б) Программное обеспечение безопасности

Встроенный брандмауэр операционной системы

с) Интерфейс данных и оборудования (системы)

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

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

d) Механизм посещения пользователем

Контроль посещений: отказать в любом несанкционированном внешнем посещении.

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

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.

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

9 Приложение

Приложение 1: Возврат разрешения

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

Описание неисправности:

Аксессуары, отправленные обратно вместе с инструментом:

Меры предосторожности при упаковке прибора следующие:

1. Пожалуйста, упакуйте прибор в оригинальную упаковочную коробку, если она еще существует.

2. Пожалуйста, упакуйте прибор в двухслойную упаковку, если оригинальная упаковочная коробка отсутствует.

a. а. Поместите прибор в коробку с пеной на дне и заполните пенопластом боковые и верхние стороны, затем запечатайте коробку, чтобы предотвратить повреждения, вызванные ударами во время транспортировки.

b. б. После того, как первый слой готов, поместите его в большую упаковочную коробку и заполните пенопластом с четырех сторон и сверху.

c. в. Запечатайте внешнюю упаковочную коробку.

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Пожалуйста, внимательно прочитайте меры предосторожности на упаковке прибора. Пожалуйста, заполните пустые места в этом приложении и положите в коробку для отправки вместе.

2. Инструмент должен быть продезинфицирован в строгом соответствии с методом «очистки» в руководстве «Техническое обслуживание и сервис» перед возвратом на завод для упаковки.

Приложение 2: Заявление о дезинфекции

Наименование товара:	Серийный No.:
Модель:	Откат авторизации:
Дата покупки:	№ гарантийного сертификата:

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

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

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

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Если использовались вредные вещества, необходимо провести дезинфекцию. С Ваш метод дезинфекции (таблица может быть приложена):

D Могут ли вещества, упомянутые в части A или B, оставаться загрязненными?

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

Я гарантирую достоверность и эффективность информации, предоставленной выше.

Подпись:	Дата:
Имя:	Заголовок:
компания:	
Адрес:	
Тел:	E-mail:

Перевод соответствует оригиналу.
Переводчик: Булойчик Л.

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