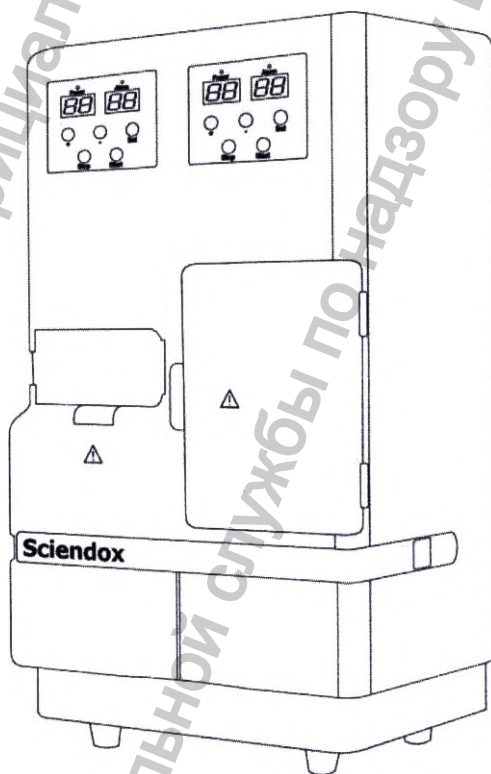


Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd. (Сямэн Сайндокс Биологикал Технолоджи Ко. Лтд)			
Технический документ – аппарат для пробоподготовки образцов кала Sciendox 1A			Страница 1 из 24
Подготовил	Чжэн Линлин	Заместитель генерального директора	/Подпись/
Проверил	Чжэн Линлин	Заместитель генерального директора	/Подпись/
Утвердил	Тинхуа Ляо	Генеральный директор	/Подпись/

/Печать: Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd. (Сямэн Сайндокс Биологикал Технолоджи Ко. Лтд)/

/Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли (CCPIT), удостоверение подлинности, специальная печать для удостоверения коммерческих документов (9)/

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



АППАРАТ ДЛЯ ПРОБОПОДГОТОВКИ ОБРАЗЦОВ КАЛА SCIENDOX 1A

Регистрационное удостоверение № XXXX от XXXXXX

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd,
(Сиамэн Сайндокс Биологикал Технолоджи Ко., Лтд) Китай.
Адрес: Room 402, Building 3, №2054 of Wengjiao West Road, Haicang District 361006
Xiamen, Fujian, People's Republic of China
(КНР, провинция Фуцзянь, г. Сямэнь, 361006, р-н Хайцан, ул. Западная Вэнцзяо, № 2054,
стр. 3, пом. 402)

Телефон: 0592—5752336 / 5752337 Факс: 0592-5561477
Email: xindao2011@126.com
Web: <http://www.sciendox.com/>

Место производства медицинского изделия

Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd, Китай
(Сиамэн Сайндокс Биологикал Технолоджи Ко., Лтд) Китай.
Room 402, Building 3, №2054 of Wengjiao West Road, Haicang District 361006 Xiamen,
Fujian, People's Republic of China
(КНР, провинция Фуцзянь, г. Сямэнь, 361006, р-н Хайцан, ул. Западная Вэнцзяо, № 2054,
стр. 3, пом. 402)

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ/ИМПОРТЕР:

ООО «РЕАЛ КЭР»
111524, Москва, Россия, ул. Перовская, д. 1, стр. 10, 2-ой этаж, пом. VII, комн. 3.
Тел. +7 495 234-57-31
e-mail: lab@int-med.ru
web: <http://www.int-med.ru>

ВЕРСИЯ ИНСТРУКЦИИ:

Версия 1, дата выпуска 6 октября 2017

СОДЕРЖАНИЕ:

Часть 1:	Общие указания	5
Часть 2:	Основные правила безопасности	5
2.1.	УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	5
2.1.1.	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ	5
2.1.2.	ЗНАК ОБЯЗАТЕЛЬНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ	5
2.1.3.	ЗНАК «ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ»	5
2.2.	РУКОВОДСТВО ПО БЕЗОПАСНОСТИ	5
2.2.1.	ВСКРЫТИЕ И РЕМОНТ	5
2.2.2.	БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ	6
Часть 3:	Назначение. Потенциальные потребители. Описание. Противопоказания и побочные эффекты	6
3.1.	НАЗНАЧЕНИЕ	6
3.2.	ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ	6
3.3.	КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ	6
3.4.	ОПИСАНИЕ ЦЕЛЕВОГО АНАЛИТА, С УКАЗАНИЕМ КАЧЕСТВЕННОГО, ПОЛУКОЛИЧЕСТВЕННОГО ИЛИ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ВИДА	6
3.5.	СПЕЦИФИЧЕСКОЕ РАССТРОЙСТВО, СОСТОЯНИЕ ИЛИ ФАКТОР РИСКА, ДЛЯ ОБНАРУЖЕНИЯ, ОПРЕДЕЛЕНИЯ ИЛИ ДИФФЕРЕНЦИРОВАНИЯ КОТОРОГО ПРЕДНАЗНАЧЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	6
3.6.	ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА	6
3.7.	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	7
Часть 4:	Гарантированные производителем значения основных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия	7
Часть 5:	Условия эксплуатации	7
Часть 6:	Комплект поставки	7
Часть 7:	Конструкция медицинского изделия и описание методики проведения пробоподготовки	8
7.1.	КОНСТРУКЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	8
7.2.	ОСНОВНЫЕ ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ	9
7.2.1.	ТАБЛО ОБЪЕМА ДОБАВЛЯЕМОЙ ЖИДКОСТИ	9
7.2.2.	ТАБЛО ПЕРЕМЕШИВАНИЯ И ФИЛЬТРАЦИИ	10
7.3.	РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ	11
7.3.1.	ЕМКОСТЬ ДЛЯ СБОРА ОБРАЗЦОВ КАЛА И ЛОЖЕЧКА ДЛЯ СБОРА ОБРАЗЦОВ КАЛА, ПРОБИРКА ОДНОРАЗОВАЯ ПЛАСТИКОВАЯ ДЛЯ ФИЛЬТРАТА	11

7.3.2.	ШТАТИВ ДЛЯ ПРОБИРОК ОДНОРАЗОВЫХ ПЛАСТИКОВЫХ ДЛЯ ФИЛЬТРАТА	12
7.3.3.	ШТАТИВ ВЮ-ЕКОН ДЛЯ ЕМКОВЕЙ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ КАЛА	12
7.3.4.	ПРОЧЕЕ КОМПОНЕНТЫ И РЕАГЕНТЫ	12
7.4	МЕТОДИКА ПРОБОПОДГОТОВКИ	13
7.4.1.	ОПИСАНИЕ МЕТОДИКИ ПРОБОПОДГОТОВКИ	13
7.4.2.	ДОБАВЛЕНИЕ ФИЗИОЛОГИЧЕСКОГО РАСТВОРА	13
7.4.3.	ПЕРЕМЕШИВАНИЕ	14
7.4.4.	ФИЛЬТРАЦИЯ	15
7.4.5.	ОКОНЧАНИЕ ПРОБОПОДГОТОВКИ	15
Часть 8:	Установка и подключение	15
8.1.	РАСПАКОВКА	15
8.2.	УСТАНОВКА	15
8.3.	ПОДКЛЮЧЕНИЕ К ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СЕТИ	16
	ПОДАЧА ФИЗИОЛОГИЧЕСКОГО РАСТВОРА	16
8.4.	ОЧИСТКА ТРУБОК	16
Часть 9:	Эксплуатация устройства	17
9.1.	ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ	17
9.3.	ПРОБОПОДГОТОВКА	19
Часть 10:	Ежедневное обслуживание	22
10.1.	ЗАМЕНА ФИЗИОЛОГИЧЕСКОГО РАСТВОРА	22
10.2.	УХОД ЗА ТРУБКАМИ (ОЧИСТКА, ПРОМЫВКА)	22
10.3.	ЗАМЕНА ТРУБКИ ДЛЯ НАСОСА	22
10.4.	ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ	22
10.5.	ИГЛА ДЛЯ ПРОКОЛА	22
10.6.	СПРАВОЧНАЯ ТАБЛИЦА ЦИКЛА ОБСЛУЖИВАНИЯ	23
ЧАСТЬ 11:	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	23
ЧАСТЬ 12:	ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	23
ЧАСТЬ 13:	ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА. СРОК СЛУЖБЫ	24
ЧАСТЬ 14:	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	24
ЧАСТЬ 15:	СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИИ	24
ЧАСТЬ 16:	Электромагнитная совместимость	25
ЧАСТЬ 17:	Символы на маркировке	28

Часть 1: Общие указания

Настоящая инструкция по эксплуатации описывает характеристики и порядок работы с аппаратом для пробоподготовки образцов кала Sciendox 1A \ (далее по тексту – аппарат Sciendox 1A).

Перед эксплуатацией аппарата необходимо ознакомиться с содержанием инструкции по эксплуатации.

В связи с постоянным совершенствованием продукции, в конструкцию изделия могут вноситься изменения, не ухудшающие характеристик.

Предназначено для клинической лабораторной диагностики.

Часть 2: Основные правила безопасности

2.1. УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

2.1.1. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Перед использованием аппарата Sciendox 1A необходимо внимательно ознакомиться с настоящей инструкцией.

2.1.2. ЗНАК ОБЯЗАТЕЛЬНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ



Знак обязательного заземления.

Оборудование должно подключаться к электрической розетке с надежным заземлением.

Данное оборудование относится к оборудованию класса I типа В, в соответствии с классификацией безопасности медицинского электротехнического оборудования.

Во время использования оборудования в сыром помещении следует дополнительно установить защиту от утечки тока (УЗО).

2.1.3. ЗНАК ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ



Данным знаком в нижеприведенной инструкции выделены важные рекомендации и предостережения.

2.2. РУКОВОДСТВО ПО БЕЗОПАСНОСТИ

2.2.1. ВСКРЫТИЕ И РЕМОНТ

Не следует самовольно вскрывать оборудование для осмотра и ремонта. В случае возникновения ниже перечисленных ситуаций следует отключить источник электропитания и связаться с уполномоченным техническим персоналом предприятия-изготовителя:

- повреждение или разрыв кабеля питания, сигнального провода либо штепсельной вилки;
- намокание оборудования;
- повреждение корпуса и составных частей устройства;
- оборудование эксплуатируется согласно инструкции, но не работает должным образом;
- отчетливо заметны изменения в работе оборудования; если после извлечения всех проб и реагентов изменения все еще заметны, следует осуществить профилактический ремонт.

2.2.2. БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Образец кала является скрытым источником загрязнения.

Все узлы оборудования, расходный материал и отработанные вещества, которые входят в контакт с образцом, должны использоваться в соответствии с местным законодательством.

Часть 3: Назначение. Потенциальные потребители. Описание. Противопоказания и побочные эффекты.

3.1. Назначение:

Аппарат Sciendox 1A предназначен для автоматической пробоподготовки образцов кала.

3.2. Потенциальные потребители

Использование аппарата Sciendox 1A допускается в клинично-диагностических лабораториях и других медицинских учреждениях опытным медицинским персоналом.

Перед использованием аппарата необходимо ознакомиться с содержанием инструкции по эксплуатации. Работы следует проводить в защитных перчатках.

3.3. Краткое описание процедуры:

Пробоподготовка осуществляется путем замачивания образца в физиологическом растворе, перемешивания и фильтрации образца двухступенчатым фильтром. Аппарат доводит взятый образец до состояния суспензии, отфильтровывая конгломераты и пропуская необходимые для исследования элементы. Аппарат Sciendox 1A позволяет стандартизировать пробоподготовку, производя ее на высоком уровне качества, не доступном при ручном методе.

Для работы аппарата необходимы: емкость для сбора образцов кала, пробирка одноразовая пластиковая для фильтрата, физиологический раствор.

3.4. Описание целевого анализата с указанием качественного, полуколичественного или количественного вида.

Не применимо.

3.5. Специфическое расстройство, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено МИ

Не применимо.

3.6. Тип анализируемого образца

Образец кала

Противопоказания и побочные эффекты

На данный момент противопоказаний и побочных эффектов не выявлено.

Данное медицинское изделие не содержит лекарственных средств, материалов животного или человеческого происхождения.

Перечень применяемых производителем национальных стандартов предоставляется по запросу.

Часть 4: Гарантированные производителем значения основных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия

Гарантированные производителем значения основных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия приведены в Таблице 1.

Таблица 1. Гарантированные производителем значения основных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия

	Значение
Производительность, проб в час	200
Напряжение питания	230 В
Частота переменного тока	50 Гц
Потребляемая мощность, Вт	Не более 65 ВА
Габариты ДхШхВ, мм	375х285х670
Масса, кг	21,4
Ток предохранителя	2А
Ускорение центрифугирования	не менее 29340 м/с ² (2992 g)
Диапазоны настраиваемых параметров	Интенсивность перемешивания: от 0 до 99 раз Время фильтрации: от 0 до 99 сек Количество добавляемой жидкости: 0-4 мл

Часть 5: Условия эксплуатации

Аппарат предназначен только для использования внутри помещения.

Температура окружающего воздуха должна быть в пределах от 15°C до 30°C;

Относительная влажность – до 70%;

Атмосферное давление от 86,0 кПа до 106,0 кПа;

Следует избегать намокания оборудования.

Не передвигать после установки.

Часть 6: Комплект поставки

1. Аппарат для пробоподготовки образцов кала Sciendox 1A – 1 шт.
2. Штатив Bio-Екоп для емкостей для сбора образцов кала –1 шт.
3. Штатив для пробирок одноразовых пластиковых для фильтрата –1 шт.
4. Емкость для сбора образцов кала –10 шт. - «Стартовый набор»
5. Пробирка одноразовая пластиковая для фильтрата –10 шт. - «Стартовый набор»
6. Ложечка для сбора образцов кала –10 шт. - «Стартовый набор»
7. Емкость Bio-Екоп для разбавителя 1500 мл –1 шт.
8. Трубка для насоса (длина 150 мм, диаметр 3,5 мм – 2 шт.
9. Кабель питания –1 шт.
10. Предохранитель – 2шт.
11. Ключи шестигранные –1 набор, в составе:
 - ключ 1,5 мм
 - ключ 2 мм
 - ключ 2,5 мм
 - ключ 3 мм
 - ключ 4 мм
 - ключ 5 мм
 - ключ 6 мм
 - ключ 7 мм
12. Отвертка М5 –1 шт.
13. Отвертка М3 –1 шт.
14. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

Часть 7: Конструкция медицинского изделия и описание методики проведения пробоподготовки.

7.1. КОНСТРУКЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аппарат выполнен из светлого пластика. Функционально аппарат разделен на две части. В левой части происходит процесс разбавления образца. В правой части – перемешивание и фильтрация. (см. рис 1.)

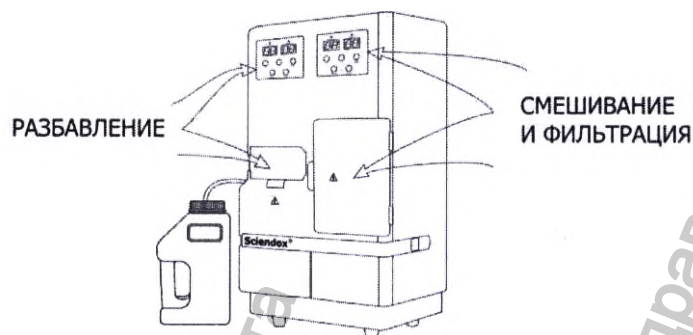


Рис 1. Общий вид и функции аппарата

7.2. ОСНОВНЫЕ ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ

7.2.1. ТАБЛО ОБЪЁМА ДОБАВЛЯЕМОЙ ЖИДКОСТИ

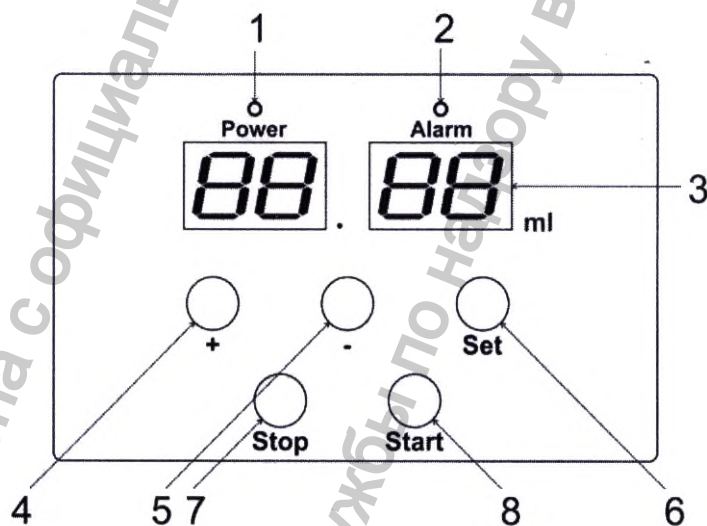


Рис 2. Табло объёма добавляемой жидкости

1. **Индикатор включения:** подсвечен, когда устройство включено.
2. **Индикатор неисправности:** в случае неисправности индикатор будет мигать.

3. **Цифровой индикатор объема жидкости:** показывает объем добавляемой жидкости.
4. **Кнопка увеличения количества добавляемой жидкости:** во время установки параметров нажмите кнопку для увеличения объема добавляемой жидкости.
5. **Кнопка уменьшения количества добавляемой жидкости:** во время установки параметров нажмите кнопку для уменьшения объема добавляемой жидкости.
6. **Кнопка изменения параметров:** нажмите кнопку (6) для изменения параметров. Когда левая часть индикатора (3) начнет мигать, нажатием кнопок (4 или 5) установите целые доли миллилитра добавляемой жидкости и повторно нажмите кнопку (6) для сохранения значения.
7. **Стоп:** кнопка позволяет остановить процесс замачивания биоматериала во время работы устройства.
8. **Старт:** нажатие этой кнопки запускает процесс замачивания биоматериала.

7.2.2. ТАБЛО ПЕРЕМЕШИВАНИЯ И ФИЛЬТРАЦИИ

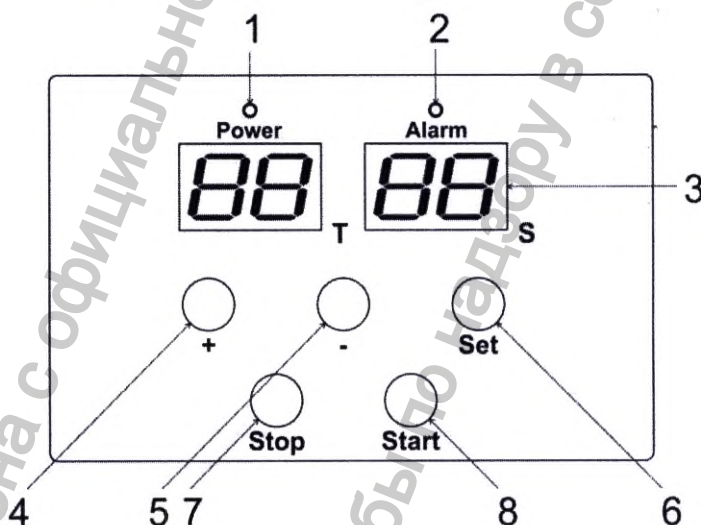


Рис 3. Табло перемешивания и фильтрации

1. **Индикатор включения:** подсвечен, когда устройство включено.
2. **Индикатор неисправности:** в случае неисправности индикатор будет мигать.
3. **Цифровой индикатор параметров:** показывает текущее сохраненное значение интенсивности перемешивания и времени фильтрации. Первая и вторая цифры индикатора показывают интенсивность перемешивания (T), третья и четвертая цифры индикатора показывают время фильтрации (S).
4. **Кнопка увеличения параметров:** во время установки параметров нажмите кнопку для увеличения значения.
5. **Кнопка уменьшения параметров:** во время установки параметров нажмите кнопку для уменьшения значения.

6. **Кнопка изменения параметров:** нажмите кнопку (6) для изменения параметров. Когда левая часть индикатора (3) начнет мигать, нажатием кнопок (4 или 5) установите интенсивность перемешивания образца и повторно нажмите кнопку (6) для подтверждения. Когда правая часть индикатора (3) начнет мигать, нажатием кнопок (4 или 5) установите время фильтрации и повторно нажмите кнопку (6) для сохранения значения.
7. **Стоп:** кнопка позволяет остановить процесс перемешивания и фильтрации во время работы устройства.
8. **Старт:** нажатие этой кнопки запускает процесс перемешивания и фильтрации.

7.3. РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И КОМПОНЕНТЫ ИЗДЕЛИЯ

7.3.1. ЕМКОСТЬ ДЛЯ СБОРА ОБРАЗЦОВ КАЛА, ПРОБИРКА ОДНОРАЗОВАЯ ПЛАСТИКОВАЯ ДЛЯ ФИЛЬТРАТА, ЛОЖЕЧКА ДЛЯ СБОРА ОБРАЗЦОВ КАЛА

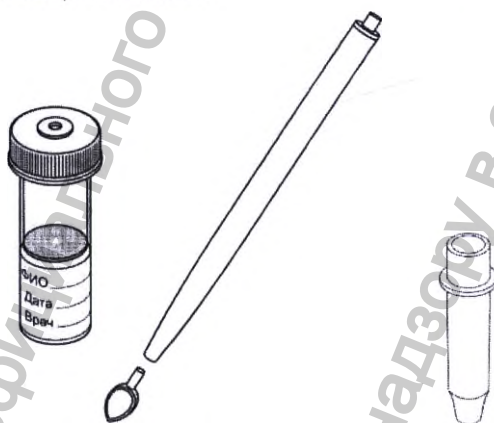


Рис 4. Расходные материалы

- эксклюзивные изделия для использования с аппаратом для пробоподготовки образцов кала Sciendox 1A.
- емкость для сбора образцов кала имеет двухступенчатый встроенный фильтр с отверстиями 2 мм и 250 мкм.
- для одноразового использования.
- не использовать при повреждении или загрязнении.
- не допускается использование расходных материалов других производителей.
- приобретайте изделие только у уполномоченного агента

Емкость для сбора образцов кала

Емкость предназначена для сбора и подготовки образцов кала.

Пробирка одноразовая пластиковая для фильтрата

Представляет собой пробирку, куда поступает фильтрат.

Ложечка для сбора образцов кала

Используется для сбора образца кала.

- Если нажать на кнопку на конце ложечки, передняя часть автоматически сбрасывается.
- Удобно для сбора определенного (фиксированного) количества образца кала.

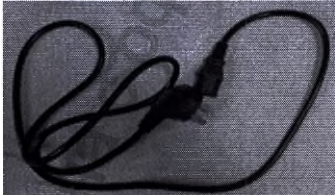
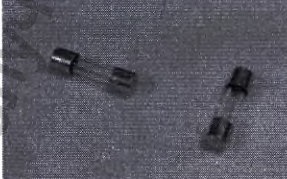
7.3.2. ШТАТИВ ДЛЯ ПРОБИРОК ОДНОРАЗОВЫХ ПЛАСТИКОВЫХ ДЛЯ ФИЛЬТРАТА

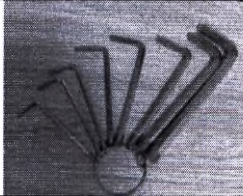
Эксклюзивное изделие для использования с аппаратами Sciendox 1A, для размещения пробирок в вертикальном положении и их временного хранения.

7.3.3. ШТАТИВ ВЮ-ЕКОН ДЛЯ ЕМКостей ДЛЯ СБОРА ОБРАЗЦОВ КАЛА

Эксклюзивное изделие для использования с аппаратом Sciendox 1A для размещения и временного хранения емкостей для сбора образцов кала.

7.3.4. ПРОЧИЕ КОМПОНЕНТЫ И РЕАГЕНТЫ

Емкость Вю-Екон для разбавителя 1500 мл – 1 шт. 	Представляет собой пластиковую емкость с закручивающейся крышкой. Физиологический раствор из емкости через специальную трубку поступает в аппарат. Физиологический раствор: используется для разбавления и замачивания образца.
Трубка для насоса – 2 шт. 	Используется для соединения с перистальтическим насосом
Кабель питания – 1 шт. 	Представляет собой электрический провод для подключения к источнику питания
Предохранители – 2 шт. 	Выполняет защитную функцию, размыкает цепь, в которую он включен, прерывая ток, если он превышает заданное значение в течение определённого времени.
Ключи шестигранные – 1 набор: -ключ 1,5 мм -ключ 2 мм -ключ 2,5 мм -ключ 3 мм -ключ 4 мм -ключ 5 мм -ключ 6 мм -ключ 7мм	Необходимы для установки оборудования

	
Отвертка М5 – 1 шт. 	Необходима для установки оборудования
Отвертка М3 – 1 шт. 	Необходима для установки оборудования

Физиологический раствор: используется для разбавления и замачивания образца.

7.4. МЕТОДИКА ПРОБОПОДГОТОВКИ

7.4.1. ОПИСАНИЕ МЕТОДИКИ ПРОБОПОДГОТОВКИ

Процесс подготовки образцов включает в себя добавление разбавителя (физиологический раствор), замачивание, перемешивание, фильтрацию.

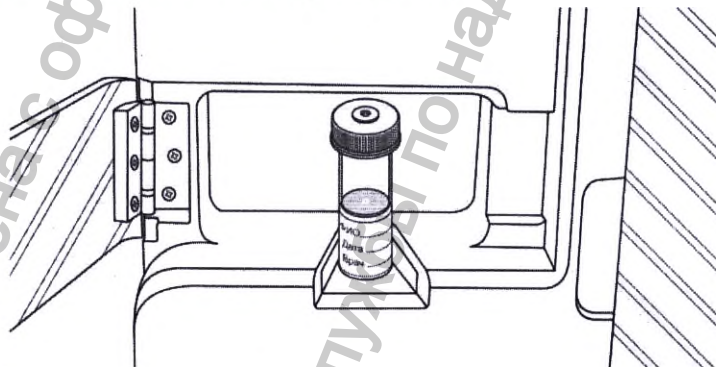


Рис 5. Емкость на позиции разбавления

7.4.2. ДОБАВЛЕНИЕ ФИЗИОЛОГИЧЕСКОГО РАСТВОРА

Емкость для сбора образцов кала помещается на позицию для разбавления (см. рис. 5.). Зеленая часть крышки емкости для сбора образцов кала прокалывается иглой. Через иглу в емкость для сбора образцов кала добавляется физиологический раствор (см. рис. 6) в количестве, установленном на панели управления (см. рис. 2), стандартный объем 4 мл.

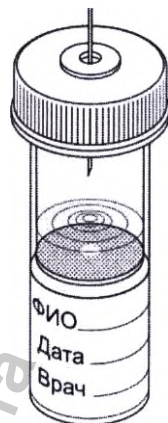


Рис 6. Добавление жидкости

7.4.3. ЦЕНТРИФУГИРОВАНИЕ

Когда аппарат закончит добавление физиологического раствора, поместите емкость для сбора образцов кала на позицию центрифугирования (см. рис. 7). После этого необходимо выдвинуть язычок пробирки одноразовой пластиковой для фильтрата, вставить пробирку в специальное отверстие и задвинуть язычок до упора (см. рис. 8). С панели управления запустите процесс центрифугирования и фильтрации (см. рис. 3).

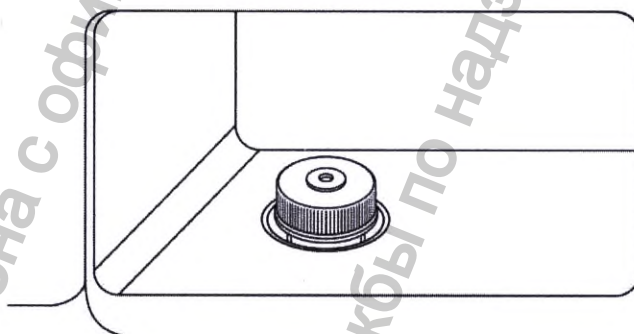


Рис 7. Емкость для сбора образцов кала на позиции центрифугирования и фильтрации

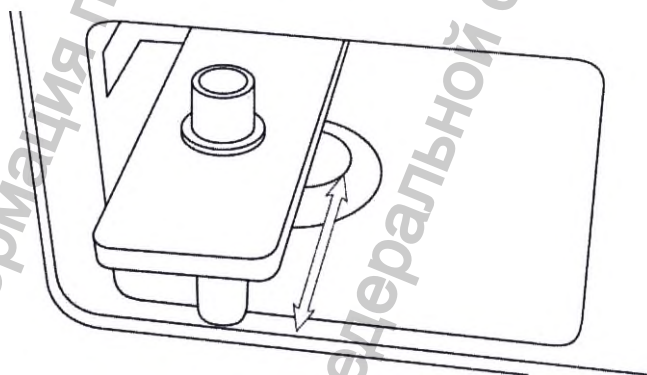


Рис 8. Пробирка одноразовая пластиковая для фильтрата на позиции фильтрации

Устройство перемешивает образец согласно установленным параметрам. Для

превращения в однородную суспензию образец перемешивается на большой скорости. Стандартное количество циклов перемешивания – 4.

7.4.4. ФИЛЬТРАЦИЯ

Готовая взвесь подаётся в пробирку одноразовую пластиковую для фильтрата под давлением через поршневой механизм (см. рис. 9), стандартное время фильтрации – 4 секунды.



Рис 9. Фильтрация образца

7.4.5. ОКОНЧАНИЕ ПРОБОПОДГОТОВКИ

После подачи пробы в пробирку одноразовую пластиковую для фильтрата пробоподготовка закончена.

Часть 8: Установка и подключение

8.1 РАСПАКОВКА

Аккуратно извлеките аппарат из транспортной коробки. Проверьте целостность содержимого. Удалите защитные прокладки. Если устройство или его компоненты повреждены, незамедлительно свяжитесь с поставщиком.

8.2 УСТАНОВКА

Установите аппарат согласно указаниям на рис. 11 (1 м свободного пространства со всех сторон и 10 см от стены).

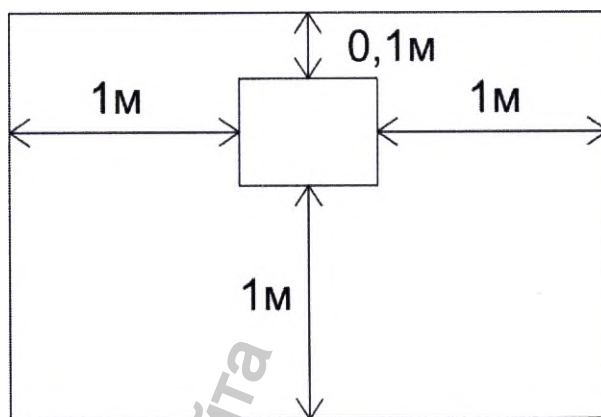


Рис 10. Схема установки



Не подключайте питание во время установки.

8.3 ПОДКЛЮЧЕНИЕ К ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СЕТИ

Используйте оригинальный кабель питания для подсоединения к электрической сети.

Требования к сети: 230 В 50,0 Гц. Используйте предохранитель на 2 А.

Используйте только электрическую сеть с заземлением!



Подключайте устройство к сети только после полной установки!



ПОДКЛЮЧЕНИЕ ПОДАЧИ ФИЗИОЛОГИЧЕСКОГО РАСТВОРА

Установите ёмкость для физиологического раствора и подсоедините пластиковую трубку к ёмкости.

Все жидкости должны быть очищены фильтром со степенью очистки < 50 мкм во избежание засорения внутренних трубок.



8.4 ОЧИСТКА ТРУБОК

Перед использованием нового аппарата необходимо промыть и очистить трубки (см. п. 10.2 настоящей инструкции).

После очистки трубок и настройки аппарата можно начинать подготовку пробы к анализу.

Часть 9: Эксплуатация аппарата

9.1 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Перед началом работы:

1. Установите пустую емкость для сбора образцов кала на позицию для добавления физиологического раствора;
2. Проверьте целостность емкости для физиологического раствора и количество раствора в емкости. В течении проведения пробоподготовки регулярно проверяйте количество физиологического раствора и добавляйте его при необходимости;
3. Нажмите выключатель.

9.2 СБОР БИОМАТЕРИАЛА И ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПАРАМЕТРОВ ПРОБОПОДГОТОВКИ

Сбор биоматериала:

При сборе биоматериала используйте только новую емкость для сбора образцов кала.

Следуйте инструкции, напечатанной на этикетке емкости для сбора образцов кала.

Биоматериал не должен содержать посторонних частиц во избежание порчи образца.

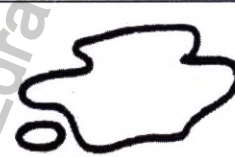
Для достижения правильной концентрации конечной пробы необходимо взять количество образца согласно рекомендациям в Таблице 2. Описание типов формы кала по Бристольской шкале приведены в Таблице 3.

Таблица 2. Рекомендации по сбору биоматериала.

Консистенция кала	Тип по Бристольской шкале формы кала	Количество ложек
Твердый стул	1,2	1
Нормальный стул	3,4,5	1
Жидкий стул	6,7	2-4

При наличии, возьмите часть с кровью, слизью и т.д. Не смешивайте образец с водой, мочой или другими жидкостями.

Таблица 3. Бристольская шкала формы кала

Тип	Описание	Изображение
Тип 1	Отдельные твердые комки, подобны орехам (пассаж затруднен)	
Тип 2	В форме колбаски, но комковатый	
Тип 3	В форме колбаски с ребристой поверхностью	
Тип 4	В форме колбаски или змеи, гладкий и мягкий	
Тип 5	Мягкие маленькие комочки с ровными краями	
Тип 6	Мягкие комочки с рваными краями, кашицеобразный стул	
Тип 7	Водянистый, без твердых частиц	

Определение параметров пробоподготовки:

Для достижения правильной концентрации конечной пробы необходимо определить количество добавляемого физиологического раствора, количество циклов перемешивания и время фильтрации согласно рекомендациям в Таблице 4.

Консистенция кала	Тип	Объем физраствора, мл	Кол-во циклов перемешивания	Время фильтрации, с
Твердый стул	1,2	4	6-8	4
Нормальный стул	3,4	4	4	4
Жидкий стул	5,6,7	0-2	1-3	4

Заметка: Объем физ раствора+объем биоматериала ≤ 4 мл

9.3 ПРОБОПОДГОТОВКА

Добавление физиологического раствора

Крышка емкости для сбора образцов кала должна быть закрыта все время проведения пробоподготовки.

Количество физраствора должно варьироваться в пределах 0 мл до 5 мл, в зависимости от требований для проведения анализа.

Далее следует инструкция настройки стандартного количества физраствора - 4 мл.

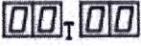
Таблица 5. Пошаговая настройка количества физраствора на 4мл.

№	Инструкция	Кнопки	Индикатор
1	Подключить устройство к сети.	—	00.00 мл. Показывает текущий уровень жидкости.
2	Нажать кнопку SET.	SET	00.00 мл. Мигает правая часть индикатора.
3	Настроить сотые доли миллилитра.	+ —	00.00 мл. (+) увеличивает значение (-) уменьшает значение.
4	Нажать кнопку SET.	SET	00.00 мл. Мигает левая часть индикатора.
5	Настроить значение целых миллилитров на «4».	+ —	00.00 мл. (+) увеличивает значение (-) уменьшает значение.
6	Нажать кнопку SET.	SET	04.00 мл. Мигают цифры «04.00» на индикаторе - это значит, что установленный объем — 4 мл
	Нажать на кнопку START.	START	Начнется разбавление.

Центрифугирование и фильтрация

После добавления физраствора разбавленный образец перемешивается и фильтруется согласно установленным параметрам. Далее следует инструкция настройки стандартных параметров интенсивности (8) и времени фильтрации (4 сек.).

Таблица 6. Пошаговая настройка интенсивности (8) и времени перемешивания (4 сек.)

№	Инструкция	Кнопки	Индикатор
1	Подключить устройство к сети.	—	 Показывается текущая интенсивность перемешивания.
2	Нажать кнопку SET.	SET	 Мигает первая цифра слева.
3	Установить интенсивность перемешивания - левую цифру (T) на «0».	+ —	 (+) увеличивает значение, (-) уменьшает значение
4	Нажать кнопку SET.	SET	 Мигает вторая цифра слева.
5	Настроить правую цифру (T) на «8».	+ —	 (+) увеличивает значение (-) уменьшает значение.
6	Нажать кнопку SET.	SET	Параметр интенсивности перемешивания установлен, мигает первая цифра справа.
7	Установить время фильтрации, настроить первую цифру (S) на «0»	+ —	 (+) увеличивает значение (-) уменьшает значение.
8	Нажать кнопку SET	SET	Мигает вторая цифра справа
9	Настройте вторую цифру с права (S) на «4».	+ —	 (+) увеличивает значение (-) уменьшает значение.

№	Инструкция	Кнопки	Индикатор
10	Нажать кнопку SET	SET	 Параметр времени фильтрации установлен.
11	Нажать кнопку START.	START	Начнется перемешивание и фильтрация.

Можно выбрать интенсивность центрифугирования от 0 до 99.

Время фильтрации можно выбрать от 0 до 99 сек.

Установка одного из параметров на ноль означает отмену данной функции.

ПРИМЕРЫ:

Пример 1: Центрифугирование и фильтрация.

После установки интенсивности на «8» и времени фильтрации на «4 сек».

Индикаторы будут показывать: 

Пример 2: Только центрифугирование.

После установки интенсивности центрифугирования на «8» и времени фильтрации на «0 сек».

Индикаторы будут показывать: 

Пример 3: Только фильтрация.

После установки интенсивности центрифугирования на «0» и времени фильтрации на «4 сек».

Индикаторы будут показывать: 

- Для удобства пронумеруйте пробирки одноразовой пластиковой для фильтрата сразу после извлечения из устройства.
- После установки параметров держите дверцу аппарата закрытой во все время проведения пробоподготовки.

Часть 10: Ежедневное обслуживание

10.1 ЗАМЕНА ФИЗИОЛОГИЧЕСКОГО РАСТВОРА

Рекомендуется ежедневная замена физиологического раствора. В противном случае ёмкость для раствора может быстро прийти в негодность.

Все жидкости должны быть очищены фильтром со степенью очистки <50 мкм во избежание засорения внутренних трубок.



При поломке или полном износе ёмкость для физиологического раствора заменяется.

10.2 УХОД ЗА ТРУБКАМИ (ОЧИСТКА, ПРОМЫВКА)

При замене физиологического раствора или для устранения наличия пузырей в трубках, произведите промывку трубок. Убедитесь, что в ёмкости с физиологическим раствором достаточно жидкости, а пустая емкость для сбора образцов кала с открытой крышкой установлен на позицию добавления жидкости (см. рис. 5). Установите объем добавляемой жидкости на 5 мл, после чего нажмите пуск на табло объема добавляемой жидкости (см. рис. 2). Повторяйте операцию до тех пор, пока емкость для сбора образцов кала не наполнится жидкостью.

10.3 ЗАМЕНА ТРУБКИ ДЛЯ НАСОСА

Регулярно проверяйте трубку насоса, замените при поломке или износе. Замена трубки перистальтического насоса должна производиться каждые 3-6 месяцев. Замена производится только квалифицированным персоналом. Емкость необходимо заменять в случае поломки или устаревания.

10.4 ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ

Отключите устройство от сети, замените предохранитель.

Технические характеристики: 230 В, 50 Гц, предохранитель на 2 А

10.5 ИГЛА ДЛЯ ПРОКОЛА

Игла острая – будьте аккуратны при обращении.



Замена иглы должна производиться каждые 1-2 года только квалифицированным персоналом.

10.6 СПРАВОЧНАЯ ТАБЛИЦА ЦИКЛА ОБСЛУЖИВАНИЯ

Таблица 7. Обслуживание аппарата

№	Объект	Цикл	Пояснение
1	Проверка физиологического раствора.	Ежедневно.	Проверить количество физиологического раствора и добавить при необходимости.
2	Проверка трубки перистальтического насоса.	1 раз в месяц.	Проверить исправность трубки, заменить при необходимости.
3	Замена иглы.	при обнаружении износа или поломки.	Проверить иглу, заменить при необходимости.
4	Замена внутренних трубок.	при обнаружении износа или поломки.	Проверить, заменить при необходимости.



Правильное использование устройства может продлить срок службы.

ЧАСТЬ 11: ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Систему или ее компоненты должен обслуживать только уполномоченный персонал. По вопросам технического обслуживания и ремонта обращайтесь к уполномоченному представителю производителя.

ЧАСТЬ 12: ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Систему или ее компоненты должен обслуживать только уполномоченный персонал. Если устройство нуждается в ремонте, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя на территории. Не следует самовольно вскрывать оборудование для осмотра и ремонта. В случае возникновения ниже перечисленных ситуаций следует отключить источник электропитания и связаться со специалистом:

- повреждение или разрыв кабеля питания, сигнального провода либо штепсельной вилки;
- намокание оборудования;
- повреждение корпуса и составных частей устройства;
- оборудование эксплуатируется согласно инструкции, но не работает должным образом;
- отчетливо заметны изменения в работе оборудования; если после извлечения всех проб и реагентов изменения все еще заметны, следует осуществить профилактический ремонт.

Систему или ее компоненты должен обслуживать только уполномоченный персонал. По вопросам технического обслуживания и ремонта обращайтесь к уполномоченному представителю производителя (см. в конце инструкции).

ЧАСТЬ 13: ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА. СРОК СЛУЖБЫ.

Условия транспортировки и хранения представлены в таблице ниже:

Температура	От 0 до +55°C
Относительная влажность	Не более 85%
Атмосферное давление	50,0 -106,0 кПа

Изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями, действующими на каждом виде транспорта.

Ожидаемый срок службы Аппарата для пробоподготовки образцов кала Sciendox 1A составляет 7 лет.

Гарантийный срок эксплуатации 12 мес.

Гарантийный срок хранения 12 мес.

Уточнение профессионального уровня потенциальных пользователей.

Техник (лаборант) медицинской лаборатории или другой специалист.

Операторы должны пройти подготовку.

ЧАСТЬ 14: ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Все вопросы, связанные с функционированием и качеством изделия, могут быть адресованы Уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации.

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

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

Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения, вызванные использованием изделия после истечения срока годности, указанного на упаковке.

По вопросам качества медицинского изделия, производства Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd (Сиамэн Сайндокс Биологикал Технолоджи Ко Лтд), Китай, обращаться по адресу:

ООО «РЕАЛ КЭР»

111524, Москва, Россия, ул. Перовская, д. 1, стр. 10, 2-ой этаж, пом. VII, комн. 3.

Тел. +7 495 234-57-31, +7(495)780-74-88, +7926-613-04-00

ЧАСТЬ 15: СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО УСТРОЙСТВА

В условиях стационара, склада и т.п., при необходимости, медицинское изделие утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, регламентированными СанПиН 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Придерживайтесь национальных стандартов при утилизации или переработке продукта, его компонентов и упаковки.

ЧАСТЬ 16: Электромагнитная совместимость

Аппарат для пробоподготовки образцов кала Sciendox 1A должен подключаться и эксплуатироваться в электросетях Напряжением 230 В и частотой переменного тока 50 Гц. Потребляемая мощность аппарата составляет не более 65 ВА.

Аппарат предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь устройства должен обеспечить, чтобы Аппарат для пробоподготовки образцов кала Sciendox 1A использовался в подобной среде.		
Тестирование излучения	Соответствие требованиям	Электромагнитная среда - руководство
Радиоизлучения CISPR 11 (Радиопомехи индустриальные от промышленных, научных, медицинских и бытовых высокочастотных устройств)	Класс «А»	Аппарат предназначен для использования во всех нежилых помещениях, и может использоваться в жилых и других помещениях, непосредственно соединенных с электрической сетью низкого напряжения общего пользования, питающей здания, используемые для жилых целей, если соблюдаются следующие меры предосторожности:  Внимание: Данное оборудование (аппарат) предназначено для использования только медицинскими специалистами. Это оборудование (аппарат) может вызвать радиочастотные помехи или нарушить работу соседнего оборудования. Может потребоваться принять меры по смягчению последствий, например, переориентация в пространстве, перемещение аппарата или защита с помощью экранирования.
Излучение гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Соответствие требованиям	
Колебания напряжения/ мерцающее излучение IEC 61000-3-3	Соответствует требованиям	

Аппарат для пробоподготовки образцов кала Sciendox 1A предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь устройства должен обеспечить, чтобы она использовалась в подобной среде.			
Тесты на помехоустойчивость	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - нормы и правила
Электростатический разряд, IEC 61000-4-2	Контакт 8 кВ Воздушный разряд на 2, 4, 8, 15 кВ	Контакт 8 кВ Воздушный разряд на 2, 4, 8, 15 кВ	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрыт керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Электрические быстрые переходные процессы /пачки, IEC 61000-4-4	2 кВ для линий электроснабжения 1 кВ для входной и выходной линий	2 кВ для линий электроснабжения «Неприменимо»	Качество электросети должно соответствовать стандартным коммерческим или больничным условиям.
Выброс тока IEC 61000-4-5	1 кВ - дифференциальный режим • 2 кВ – фазное напряжение относительно земли • 2 кВ – сигнал (входной/выходной) относительно земли.	1 кВ - дифференциальный режим • 2 кВ - фазное напряжение относительно земли • «Неприменимо»	Качество электросети должно соответствовать стандартным коммерческим или больничным условиям.
Провалы напряжения, короткие прерывания и изменения напряжения на линиях электроснабжения IEC 61000-4-11	0% UT; 0.5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% UT; 1 цикл и 70% UT; 25/30 циклов Однофазный при 0° 0% UT; 250/300 циклов	0% UT; 0.5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% UT; 1 цикл и 70% UT; 25/30 циклов Однофазный при 0° 0% UT; 250/300 циклов	Качество электросети должно соответствовать стандартным коммерческим или больничным условиям. Если во время прерывания электроснабжения пользователю устройства требуется работать с ней непрерывно, рекомендуется использовать источник бесперебойного электропитания или аккумулятор.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть характерные для стандартных коммерческих предприятий или лечебно-профилактических учреждений.

Аппарат для пробоподготовки образцов кала Sciendox 1A предназначен для использования в

электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь устройства должен обеспечить, чтобы она использовалась в подобной среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Кондуктивные РЧ-помехи, IEC 61000-4-6	3 В, 6 В	3 Brms, 6 В (Brms - среднеквадратичное значение напряжения)	Переносное и мобильное оборудование радиочастотной связи должно использоваться на расстоянии не менее рекомендованного значения пространственного разнеса от любой части устройства и рассчитывается по формуле для соответствующей частоты передатчика.
Излучаемые РЧ-помехи, 61000-4-3	3 В/м	3 В/м	Рекомендуемый пространственный разнос: $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$ где P — максимально допустимая выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно информации производителя, d — рекомендованный пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля стационарных РЧ- передатчиков, определенная при электромагнитном обследовании объекта, должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Могут возникнуть помехи поблизости от оборудования, маркированного следующим знаком: 
	3 В/м на 150 кГц - 80 МГц; 6 В/м на 150 кГц - 80 МГц и 80% AM в 1 кГц 10 В/м на 80 МГц - 2,7 ГГц	3 В/м на 150 кГц - 80 МГц; 6 В/м на 150 кГц - 80 МГц и 80% AM в 1 кГц 10 В/м на 80 МГц - 2,7 ГГц	

Аппарат для пробоподготовки образцов кала Sciendox 1A предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируемыми излучаемыми радиопомехами. Клиент или пользователь аппарата может помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативными и мобильными РЧ-устройствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Максимальная номинальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика, м			
	150 кГц - 80 МГц, вне промышленного научного и медицинского диапазона $d = [\frac{3,5}{V_1}] \sqrt{P}$	150 кГц - 80 МГц в промышленном, научном и медицинском диапазоне $d = [\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$	800 МГц - 2,5 ГГц $d = [\frac{23}{E_1}] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,2	0,4	1
0,1	0,37	0,64	1,3	2,6
1	1,17	2	4	8
10	3,7	6,4	13	26
100	11,7	20	40	80

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не перечисленных выше, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) можно оценить с помощью формулы, применимой к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с указаниями производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 - 800 МГц применяется пространственный разнос для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Примечание

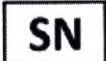
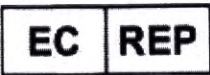
- Информация о потенциальных электромагнитных или других помехах соответствует стандарту IEC 60601-1-2: четвертое издание (2014 г.) Медицинское электрооборудование, часть 1-2: Вспомогательный стандарт: электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
- Характеристики излучения данного оборудования делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах (CISPR 11, класс A). Если оно используется в жилых помещениях (для которых обычно требуется CISPR 11, класс B), это оборудование может не обеспечивать надлежащей защиты служб радиочастотной связи. Пользователю может потребоваться принять меры по ослаблению воздействия, такие как перемещение или переориентация оборудования.



Внимание!

- Следует избегать использования данного оборудования рядом с другим оборудованием или в сочетании с другим оборудованием, так как это может привести к неправильной работе. Если такое использование необходимо, следует проверить данное оборудование и другое оборудование, чтобы убедиться, что они работают нормально.
- Использование комплектующих, датчиков и кабелей, отличных от тех, которые указаны или предоставлены производителем данного оборудования, может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной помехоустойчивости данного оборудования, а также к неправильной работе.
- Переносное радиочастотное коммуникационное оборудование (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать не ближе 30 см (12 дюймов) к любой части аппарата, включая кабели, указанные производителем.

Часть 17: Символы на маркировке

Маркировка	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
	Знак обязательного заземления
	Серийный номер
	Производитель
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Осторожно! Нужна специальная утилизация!
	Знак биологической опасности

/Печать: Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd.
(Сиамэн Сайндокс Биологикал Технолоджи Ко Лтд)/