



УТВЕРЖДАЮ

От лица производителя
SCENKER Biological Technology
Co., Ltd.

Директор ООО «Триопромтрейд»
Уполномоченный представитель
производителя

 Ильин А.В.

«24» апреля 2026 г.

М.П.



Анализатор бактериологический автоматический ЮОНОна® LABSTAR 100
с принадлежностями

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Предисловие

Благодарим Вас за приобретение Анализатора бактериологический автоматического LABSTAR 100.

Анализатор бактериологический автоматический LABSTAR 100 обеспечивает быстрый рост микроорганизмов и предназначен для культивирования и обнаружения патогенных культур в крови и других, обычно стерильных, физиологических жидкостях. Анализатор позволяет быстро и точно определять наличие патогенных микроорганизмов в крови пациентов с сепсисом, бактериемией и т.п. Кроме того, данное устройство можно использовать для выявления патогенных микроорганизмов в обычно стерильных полостях организма пациентов (полость грудной клетки, брюшная полость, суставные щели, полость околосердечной сумки, спинномозговая полость и т.д.), что позволяет быстро поставить клинический диагноз и назначить эффективный курс лечения.

В данном руководстве содержится информация, необходимая для эксплуатации и технического обслуживания устройства. Строго соблюдайте приведенные в руководстве указания. Это позволит продлить срок службы устройства.

В комплект поставки Анализатора входит сетевой шнур питания, обеспечивающий безопасную эксплуатацию и надежное заземление устройства. Следите за тем, чтобы данный сетевой шнур был напрямую подключен к трехфазной электрической розетке с эффективным заземлением. Это гарантирует безопасную эксплуатацию устройства.

Анализатор рекомендован для использования в лаборатории, отвечающей требованиям уровня 2 биологической безопасности. В ходе эксплуатации устройства необходимо принимать меры биозащиты. Использованные флаконы перед утилизацией подлежат стерилизации автоклавированием или обеззараживаются с использованием других методов, установленных местными нормами и правилами.

Анализатор не содержит деталей, которые требуют замены пользователем на месте эксплуатации. Не разбирайте корпус устройства самостоятельно.

Прежде чем приступить к эксплуатации устройства, рекомендуется внимательно ознакомиться с данным руководством. В случае возникновения каких-либо проблем в ходе эксплуатации устройства или при необходимости технической консультации просьба обращаться напрямую к уполномоченному представителю производителя в Российской Федерации.

На рынке РФ изделие будет обращаться с использованием товарного знака ЮНОНА®.

Данные на изделие:

Лицензия на производство №: L.S.Y.J.X.S.C.X. № 20110052

Дата изготовления: указана на фирменной табличке.

Стандарт на изделие: YZB/ LU 0278-2012 от 01 февраля 2014 г.

Дата первоначального выпуска Руководства: 01 февраля 2014 г.

Дата пересмотра: 01 декабря 2014 г.

Дата пересмотра Руководства для регистрации в Российской Федерации: 12 сентября 2019 г.

Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2019/9250

Дата пересмотра Руководства для ВИРД: 24 апреля 2026 г.

Компания Scenker Biological Technology Co., Ltd.

Оглавление

1 Информация о медицинском изделии.....	5
1.1 Наименование медицинского изделия	5
1.2 Сведения о производителе медицинского изделия	5
1.3 Сведения об уполномоченном представителе медицинского изделия	5
2 Описание и работа.....	5
2.1 Краткие сведения о медицинском изделии.....	5
2.2 Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия	7
2.3 Состав (комплектность поставки) медицинского изделия	26
2.4 Предупреждения, меры предосторожности и ограничения по использованию медицинского изделия	27
2.5 Описание упаковки, маркировки и предупреждающих надписей на изделии.....	29
3 Эксплуатация медицинского изделия	33
3.1 Требования к окружающей среде	33
3.2 Порядок установки.....	34
3.3 Настройка параметров системы.....	38
3.4 Порядок работы	42
3.5 Питательные среды для культур и область применения	53
3.6 Порядок забора образцов крови и других стерильных биологических жидкостей.....	53
3.7 Толкование результатов	57
4 Техническое обслуживание и текущий ремонт	58
4.1 Техническое обслуживание, осуществляемое пользователем:.....	58
4.2 Возможные неисправности и их устранение.....	59
5 Хранение и транспортирование.....	61
5.1 Транспортирование	61
5.2 Хранение	61
6 Гарантийные обязательства	62
7 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия.....	62
8 Приложение А	64
9 Приложение В.....	65
10 Приложение С.....	80
11 Приложение D	83
12 Приложение E	86

Информация о медицинском изделии

1.1 Наименование медицинского изделия

«Анализатор бактериологический автоматический ЮОНОА® LABSTAR 100 с принадлежностями» (далее по тексту – анализатор).

1.2 Сведения о производителе медицинского изделия

SCENKER Biological Technology Co., Ltd.,
East End of Wei'er Road, Fenghuang Industrial Park, Liaocheng, Shandong
Province, China, tel. (86) 800-860-8018

(«СИНЬКЭ Биолоджиал Текнолоджи Ко., Лтд.», восточная сторона
Вайер Роуд, промышленная зона Фэнхуан, Ляочэн, провинция Шаньдун,
Китай, тел. (86) 800-860-8018).

1.3 Сведения об уполномоченном представителе медицинского изделия

По вопросам качества и обслуживания медицинского изделия
«Анализатор бактериологический автоматический ЮОНОА® LABSTAR,
варианты исполнения: ЮОНОА® LABSTAR 50, ЮОНОА® LABSTAR 100 с
принадлежностями», производства SCENKER Biological Technology Co., Ltd.,
Китай, обращаться к уполномоченному представителю производителя в
Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Триопромтрейд» (ООО
«Триопромтрейд»),

620028, СВЕРДЛОВСКАЯ ОБЛАСТЬ, Г.О. ГОРОД ЕКАТЕРИНБУРГ,
Г ЕКАТЕРИНБУРГ, УЛ КИРОВА, СТР. 28В

+7 (343) 270-75-00, 270-75-17 (офис), 8-800-505-53-07 (тех. поддержка)

2 Описание и работа

2.1 Краткие сведения о медицинском изделии

2.1.1 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Анализатор предназначен для культивирования и обнаружения патогенных микроорганизмов в крови и других стерильных биологических жидкостях организма человека флуоресцентным методом

2.1.2 Область применения и потенциальные потребители медицинского изделия

Применяется в медицинских учреждениях, клинко-диагностических центрах. Пользователями являются квалифицированные профессиональные медицинские работники, занятые в проведении микробиологических исследований.

2.1.3 Показания к применению

Только для *in vitro* диагностики. Применяется для быстрого и точного обнаружение патогенных микроорганизмов в пробах крови и других биологических жидкостей пациентов с сепсисом и бактеремией с использованием специальных флаконов с питательной средой производства SCENKER Biological Technology Co., Ltd.:

- Среда питательная для культивирования аэробов юнона[®] во флаконе (цвет этикетки и съемной крышки - красный, условное обозначение ) – стандартная питательная среда предназначена для взрослых пациентов, не принимавших антибиотики, объем биологического образца от 5 мл до 10 мл);
- Среда питательная с нейтрализаторами антибиотиков для культивирования аэробов юнона[®] во флаконе (цвет этикетки и съемной крышки - синий, условное обозначение ) - питательная среда предназначена для взрослых пациентов, принимавших антибиотики, объем биологического образца от 5 мл до 10 мл);
- Среда питательная с нейтрализаторами антибиотиков для культивирования анаэробов юнона[®] во флаконе (цвет этикетки и съемной крышки – желто-оранжевый, условное обозначение ) - питательная среда

предназначена для взрослых пациентов, принимавших антибиотики, объем биологического образца от 2 мл до 10 мл);

- Среда питательная для детей с нейтрализаторами антибиотиков для культивирования аэробов юнона[®] во флаконе (цвет этикетки и съёмной крышки - розовый, условное обозначение ) – питательная среда предназначена для детей, объем биологического образца от 2 мл до 10 мл).

2.1.4. Противопоказания:

Не использовать анализатор с флаконами других производителей.

Не использовать анализатор для целей, не предусмотренных производителем.

2.1.5. Предупреждения

Первичный монтаж анализатора должен осуществляться специалистом, направленным для этой цели уполномоченным представителем производителя в Российской Федерации.

Прежде чем приступить к работе с анализатором, необходимо ознакомиться с Руководством по Эксплуатации для обеспечения безопасной и эффективной работы оборудования.

2.1.6. Класс риска и применимые классификационные правила

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 2а (п. 9.6 приказа Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н).

Согласно Директиве «О медицинских изделиях», выпущенной Китайским управлением по контролю за медицинскими изделиями и лекарствами в 2002 году, изделие классифицировано как «клиническое оборудование для тестирования и анализа 6840» и относится ко второму классу медицинских изделий.

2.2 Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия

2.2.1 Описание

Данный анализатор представляет собой автоматическую систему для непрерывного культивирования и анализа. В основном модуле анализатора без вмешательства персонала происходит инкубация флаконов с их одновременным покачиванием для стимуляции роста и мониторингом изменения свечения.

В анализаторе используется флуоресцентный метод обнаружения микроорганизмов. В днище флаконов предусматривается оптический чувствительный элемент (полимерный сенсор), который под действием продуктов метаболизма бактерий начинает светиться, причем с увеличением количества бактерий интенсивность свечения возрастает. В зависимости от характера изменения свечения система определяет наличие роста микроорганизмов.

Анализатор обеспечивает быстрое и точное обнаружение патогенных микроорганизмов в образцах крови пациентов с сепсисом, бактериемией и т.п. Кроме того, данное изделие может быть использовано для выявления патогенных микроорганизмов в других асептических жидкостях организма человека, что позволяет быстро поставить клинический диагноз и назначить эффективный курс лечения.

Анализаторы рассчитаны на работу только со специальными флаконами, содержащими необходимые реагенты для выявления микроорганизмов в образце.

Система обрабатывает сигнал, полученный от датчиков каждые 10 минут. При выявлении положительных проб срабатывает визуальная система оповещения на мониторе. Более 90% положительных проб обнаруживаются в течение 24 часов.

При отсутствии роста в течении установленного максимального времени культивирования, система выдает отрицательный результат визуальным способом оповещения. После чего флаконы можно извлечь из прибора.

Так как система работает с каждым флаконом индивидуально, исследование новых образцов можно начинать в любой момент.

Для удобства работы с данными имеется сканер штрих-кода.

Система обладает следующими функциями:

- Функция подсказки в случае неправильной установки флакона.
- Функция автоматического обнаружения и калибровки обнаруженного положения флакона, автоматический контроль качества.
- Компьютерный интерфейс анализатора позволяет выводить на экран в графическом виде информацию о положении флаконов в системе и условиях инкубации.
- Предусматривается возможность составления статистических отчетов об исследованиях в любой момент времени.

Система проста в обслуживании и надежна в эксплуатации.

2.2.2 Состав медицинского изделия, перечень исполнений

В состав анализатора ЮИОНА® LABSTAR 100 входят (рис. 1):

- основной модуль;
- шнур питания сетевой основного модуля;
- компьютер с предустановленным программным обеспечением ;
- кабель коммуникационный;
- шнур питания сетевой компьютера;
- устройство считывания штрих-кодов (при необходимости).

2.2.3 Перечень принадлежностей

Принадлежности, которые предусмотрены для работы с анализатором:

- монитор со шнуром питания;
- клавиатура;
- манипулятор типа «мышь»;
- кабель сигнальный;

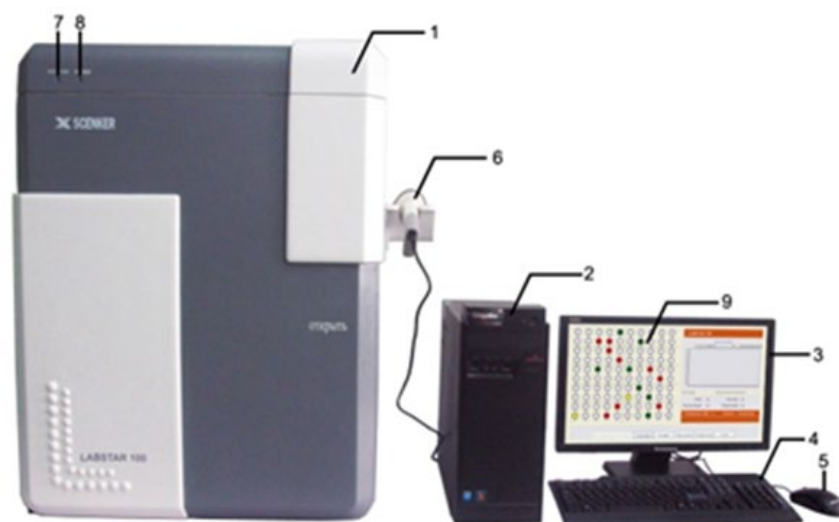


Рис. 1 – Анализатор бактериологический автоматический ЮНОНА® LABSTAR 100 с принадлежностями

1 – основной модуль, 2 – компьютер, 3 – монитор, 4 – клавиатура, 5 – мышь, 6 – сканер, 7 – индикатор питания, 8 – индикатор температуры, 9 – программное обеспечение

2.2.4 Общее описание основных функциональных элементов, частей, состав, функциональные возможности

2.2.4.1 Основной модуль

Основной модуль анализатора состоит из:

- поворотной конструкции с ячейками для флаконов,
- электрического привода,
- фотоэлектрической системы обнаружения,
- системы контроля температуры,
- главной платы управления.

Анализатор LABSTAR 100 имеет конструкцию кронштейна, состоящего из пяти рядов поворотных по типу качалки рам, каждый ряд имеет по 20 ячеек для флаконов. Размер кронштейна - $(475 \times 545 \times 76) \pm 1$ мм, диаметр ячейки для флаконов - $36,5 (+0.1-0.3)$ мм. Каждая ячейка связана с высокочувствительным флуоресцентным датчиком. Общая вместимость – 100 флаконов. Ячейки пронумерованы от 1 до 100: 001-100. Цикл работы анализатора (режим сканирования) происходит каждые 10 минут.



Рис. 2 – Кронштейн с поворотными рядами анализатора LABSTAR 100

На основе сигнала, полученного от датчиков, аналитический блок системного компьютера создает кривую роста, вид которой позволяет сделать вывод о наличии или отсутствии патогенных микроорганизмов в данном образце.

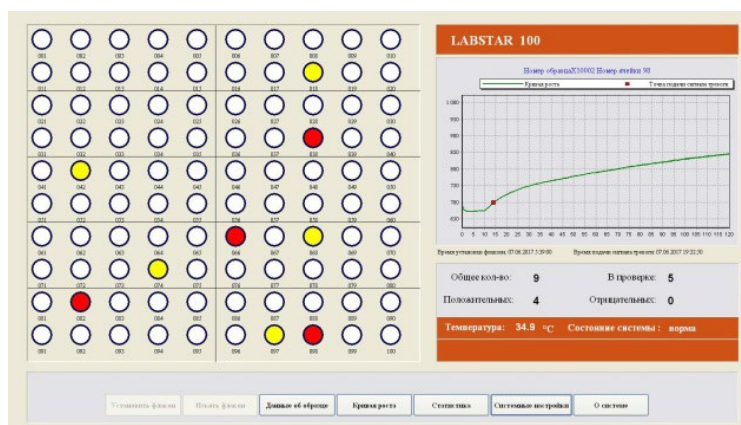


Рис. 3 – Главный интерфейс LABSTAR 100. Кривая роста

Электрический привод - это управляемая электромеханическая система, предназначенная для преобразования электрической энергии в механическую и обратно и управления этим процессом.



Рис. 4 – Мотор-редуктор

Система состоит из мотор-редуктора – узла, совмещающего функции редуктора и электродвигателя. В качестве электродвигателя применяется пятифазный шаговый двигатель комбинированного типа с редуктором серии АК-GB, производитель Autonics Corporation, Корея

Привод предназначен для контроля над шаговым двигателем. Используется привод модели MD5-HF14, производитель Autonics Corporation, Корея



Рис. 5 - Привод

Привод в свою очередь получает команды от систем управления более высокого класса – контроллера серии PMC, производитель Autonics Corporation, Корея

Фотоэлектрическая система обнаружения — это блок детектирования, состоящий из комплекта датчиков.

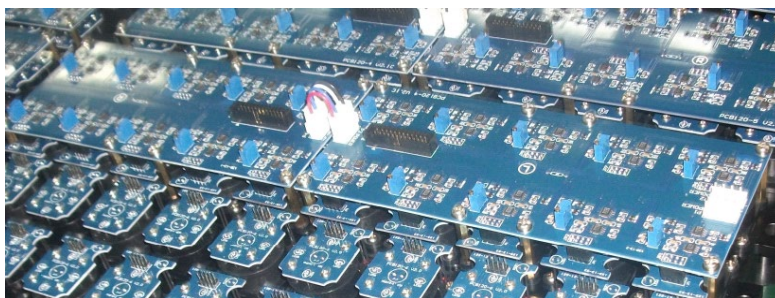
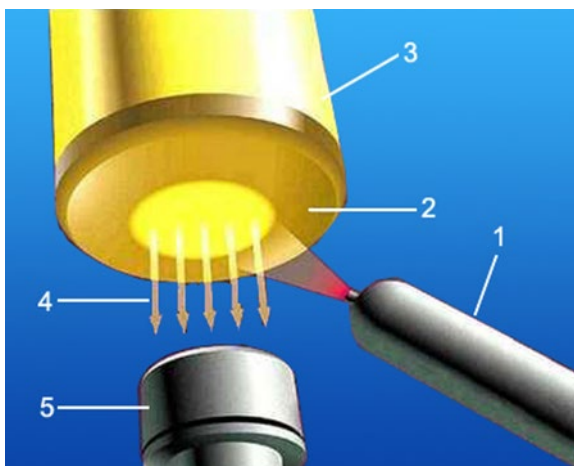


Рис. 6 - Фотоэлектрическая система обнаружения

Датчик состоит из 4 генерирующих трубок и 1 фотоэлемента-приемника. В качестве источника используются четыре симметрично расположенных красных светодиода. Фотоэлектрический элемент размещается точно в центре по отношению к осям симметрии четырех генерирующих трубок, что позволяет обеспечить более равномерное светопропускание. Свет, отраженный от дна флакона, попадает на

фотоэлемент-приемник, где происходит преобразование оптических сигналов в электрические. Эти сигналы, в свою очередь, проходят через блоки усиления и преобразования аналогового сигнала в дискретный. Дискретные сигналы обрабатываются в аналитическом блоке системного компьютера. Длина волны детектора: 630-650нм



*Рис.7 – Принцип обнаружения с использованием системы
1-передающая трубка, 2-полимерный сенсор, 3-флакон с питательной средой,
4-отражающийся свет, 5-принимающая трубка.*

Система контроля температуры – это система, которая обеспечивает постоянную температуру внутри анализатора, необходимую для правильного культивирования. Система состоит из нагревателя, вентилятора охлаждения, датчика температуры и регулирующего устройства. Датчик температуры передает текущее значение температуры на регулирующее устройство, которое на основании полученной информации вырабатывает управляющее воздействие. Далее сигнал поступает на исполнительное устройство, задача которого выполнять такие функции, чтобы поддерживать постоянную температуру на нужном уровне. В том случае, если температура культивирования выходит за рамки допустимого диапазона, подается сигнал на контроллеры главной платы управления.

Главная плата управления – это плата, которая включает в себя панель контроля питания и контроллеры приема сигналов.



Рис. 8 – Главная плата управления



Рис. 9 - Принципиальная схема работы анализатора LABSTAR 100

2.2.4.2 Шнур питания сетевой основного модуля

Шнур питания сетевой предназначен для подключения основного модуля к сети.

Обладает следующими техническими характеристиками:

Китайский стандарт: CPCS-CCC

Модель: PSB-10/ST3

Разъем типа I, три плоских контакта

Максимальная допустимая нагрузка: 10А/250В

Длина, не менее: 1 м



Рис. 10 - Шнур питания сетевой основного модуля

2.2.4.3 Компьютер с предустановленным программным обеспечением.

а. Компьютер обладает следующими характеристиками, указанными в Таблице 1

Таблица 1. Характеристики компьютера

Технические характеристики	LABSTAR 100
Операционная система (ОС)	Microsoft Windows Professional10
Номер лицензии на ОС	68536414
тип процессора	Intel ^R Celeron ^R G1840
количество ядер	2
максимальная тактовая частота	2.8ГГц
Кэш-память	2Мб
Сокет	LGA 1150
Тип	DDR3
объем	2.00Гб
максимальная оперативная память	4Гб
частота	1333МГц
Жесткий диск (HDD)	500Г
Видеокарта	Intel GMA HD 4000
Звук	интегрированный
Мощность блока питания	AC220-240V $\geq$ 200W
тип/количество	USB 2.0 тип A/4, USB 3.0 тип All-WO/1, PS/2/2, RS232, RJ45, VGA
Тип дисководов	DVD
Программное обеспечение	Предустановленное, LABSTAR 100,

	версия 3.0, сертификат регистрации авторских прав № RZDZ 0543399
Габаритный размер, мм	155x400x370

б. Программное обеспечение

Предустановленное на компьютере программное обеспечение (ПО) является составной частью анализатора и работает только совместно со всеми его частями. В ПО заложены критерии, в соответствии с которыми обрабатываются сигналы, возникающие в процессе роста интенсивности флуоресценции при культивировании. Изменения можно наблюдать с помощью кривой роста, которая отображается на мониторе для каждой загруженной ячейки. Также на мониторе видна информация о состоянии системы: температуре, времени до следующего тестирования, общем количестве загруженных флаконов и данных культивирования.

Физические и компьютерные характеристики ПО представлены в Таблице 2

Характеристики ПО	Модель LABSTAR 100
Наименование	LABSTAR 100
Версия	V3.0
Платформа	Intel ^R Celeron ^R G1840
Операционная система	Microsoft Windows Professional10
Язык программирования	Delphi
Интерфейс связи ПО для передачи данных	RS-232
Интерфейс связи ПО для обработки данных	автоматическое
Интерфейс связи ПО для хранения данных	-
Время отклика ПО при полной нагрузке, с, не более	1
Время восстановления при аварии (полный отказ ПО в результате технической или эксплуатационной	2

аварии), ч, не более	
Скорость обработки, Мбит/с	100
Время восстановления при обнаружении вирусных программ, ч, не более	2
Производительность, Гб/с, не менее	1.5
Время поиска при полной нагрузке, с, не более	1
Сопрягаемые системы	Ethernet(TCP/IP)
Средства защиты	Учетная запись ПО
Класс безопасности	В «Возможны незначительные травмы»

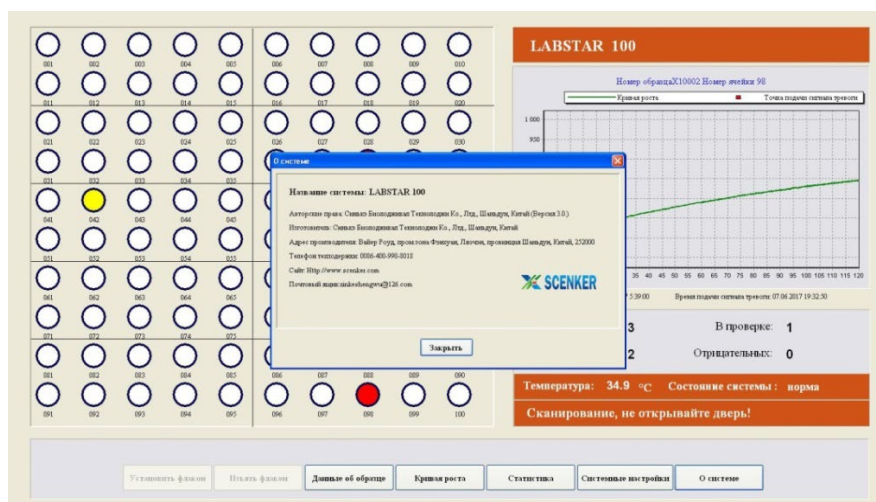


Рис. 11 – Экран Labstar 100 с информацией о системе

На экране монитора всегда отображается главный интерфейс:



Рис. 12 - Главный компьютерный интерфейс LABSTAR 100
1-положение флаконов, 2-панель управления, 3-кривая роста,
4-информация о системе

(1) - Постоянно отображается положение флаконов на качалке, пустые ячейки имеют белый цвет, загруженные ячейки – желтый цвет, ячейки с положительными флаконами – красный цвет, ячейки с отрицательными флаконами – зеленый цвет, ячейки с ошибкой – синий цвет.

(2) - Панель управления, расположенная снизу экрана состоит из кнопок:

Установить флакон	Для загрузки флаконов
Изъять флакон	Для выгрузки флаконов
Данные об образце	Для ввода данных о пациенте
Кривая роста	Для просмотра графического изображения кривой
Статистика	Для запроса данных
Системные настройки	Для настройки системы
О системе	Для получения информации о системе

(3) - При наведении курсора мышью на загруженную ячейку на графике отображается кривая роста. При этом указывается «номер образца» и «номер ячейки». Считывание данных происходит каждые 10 минут. По виду кривой можно судить о наличии или отсутствии роста микроорганизмов в загруженном флаконе. Диапазон оси Y по умолчанию составляет 700-4000, диапазон оси X 0 - максимальное время культивирования данного флакона, выраженное в днях. Если флакон определен как положительный, на графике указана «точка подачи сигнала тревоги» - точка определения и время культивирования до определения флакона как положительного. Масштаб оси X и Y можно изменить при помощи правой кнопки мыши. Под кривой роста указывается дата и время установки флакона и дата и время подачи сигнала тревоги.

(4) – информация о системе:

- «Общее кол-во» - общее количество загруженных флаконов;
- «В проверке» - количество флаконов, находящихся в процессе тестирования;
- «Положительных» - количество флаконов с положительным результатом;
- «Отрицательных» – количество флаконов с отрицательным результатом.
- «Температура» – температура культивирования;

- «Состояние системы» - «норма» при нормальной температуре, «охлаждение» - если температура превышает норму, «нагревание» - если температура ниже нормы.
- Предупредительная надпись «Сканирование, не открывайте дверь» - при считывании данных

Более подробная информация о функциях ПО приведена в разделе 3 «Эксплуатация медицинского изделия».

2.2.4.4 Кабель коммуникационный

Кабель коммуникационный предназначен для подключения основного модуля к компьютеру.

Таблица 3. Технические характеристики кабеля коммуникационного

Параметр	LABSTAR 100
Описание	Стандартный 9F-9M
Длина, не менее, м	1,3
Максимальная допустимая нагрузка, А	0,5
Разъем	RS232/9-9
Фото	

2.2.4.5 Шнур питания сетевой компьютера

Шнур питания сетевой предназначен для подключения компьютера к сети.

Обладает следующими техническими характеристиками:

Китайский стандарт: CPCS-CCC

Модель:PSB-10/ST3

Разъем типа I, три плоских контакта

Максимальная допустимая нагрузка: 10А/250В

Длина, не менее: 1 м



Рис. 13 - Шнур питания сетевой компьютера

2.2.4.6 Устройство считывания штрих-кодов

Технические параметры считывателя штрих-кодов приведены в Таблице 4.

Таблица 4. Технические параметры устройства для считывания штрих-кодов

Параметр	Характеристика
Модель	LS-1881
Производитель	Guangzhou OWL Electronic Technology Co. , Ltd
Источник излучения	лазер
Частота сканирования	150 скан/сек
Контраст штрих-кодов	$\geq 30\%$
Длина волны излучения	650 нм
Рабочая температура	-45~45°C
Разрешение	PCS 0.9 (0.1~0.625мм)
Фокус	10мм~420мм
Индикация (светодиодная, звуковая и т.п.)	светодиодная двойной цвет
Степень защиты	IP54
Скорость передачи данных	200 символов в секунду
Способ взаимодействия считывателя с анализатором;	RS232 последовательная передача данных
Считываемые коды	Один двумерный код



Рис. 14 - Устройство для считывания штрих-кодов

2.2.4.7 Параметры и характеристики анализатора

Таблица 5. Сравнительная таблица показателей

Показатель	LABSTAR 100
Вместимость флаконов	100
Температура культивирования	$35 \pm 1,5^{\circ}\text{C}$
Скорость поворота	18 об/мин
Цикл работы (режим сканирования)	каждые 10 минут
Тип поворотного механизма	Кронштейн с поворотными рамами
Система предназначена для культивирования и обнаружения микроорганизмов	+
Обеспечивается поворот и встряхивание флаконов	+
Автокоррекция и контроль качества	+
Количество ячеек для флаконов	100
Наличие графического интерфейса	+
Наличие устройства штрих-кода	+
Флуоресцентный метод (аппаратная оценка), изменение цвета дна флакона (ручная оценка)	+
Инкубационные условия: постоянная температура, вращение и вибрация	+
Источник питания переменного тока, В	220 ± 22
Частота тока, Гц	50 ± 1
Входная мощность, не более, ВА	450
Габариты основного модуля, мм	$(620 \times 650 \times 800) \pm 10$
Вес основного модуля анализатора, кг	110 ± 2
Производительность*	20 образцов в день
Время культивирования	120 часов

Объем биологического образца	5-10 мл аэробные флаконы и 2-10 мл анаэробные и для детей
------------------------------	---

*Расчет произведен исходя из полной загрузки анализатора и времени культивирования

2.2.4.8 Основные требования

а. Рабочие условия

- Температура окружающей среды: 10-30°C;
- Относительная влажность воздуха: 45-85%;
- Атмосферное давление: 86,0-106,0 кПа;
- Условия электропитания: 220В±22В, 50Гц±1Гц;
- Входная мощность: ≤450ВА;
- Вдали от источников сильных электромагнитных помех и яркого

прямого освещения;

- Анализатор должен быть пыленепроницаемым; в воздухе не должно быть кислот, солей и других коррозионных газов;

- Необходимо обеспечить надлежащее заземление;
- Необходимо контролировать вибрацию на рабочем месте.

б. Внешний вид

- Оборудование должно быть ровным, чистым, однородного цвета, без царапин, отблесков и механических повреждений.

- Маркировка на оборудовании должна легко читаться.

в. Управляемость

Кнопка включения и соединительный провод должны обладать характеристиками, способствующими удобному использованию, скорости действия и надежности. Необходимо, чтобы отображаемая информация была четкой и стабильной.

г. Температура культивирования

Точность измерения температуры и колебания должны отвечать следующим требованиям:

- Температура культивирования должна оставаться в диапазоне $35 \pm 1,5^{\circ}\text{C}$.

- Колебания температуры не должны превышать $3,0^{\circ}\text{C}$.

д. Функции анализатора

- Непрерывное культивирование.

- Автоматический мониторинг и определение отрицательных и положительных результатов.

- Немедленное оповещение об обнаружении положительных флаконов.

- Подача сигнала, когда температура культивирования выходит за рамки допустимого диапазона.

е. Воспроизводимость положительных результатов

Результаты проверки с применением стандартных штаммов Американской коллекции типовых культур (ATCC) должны быть положительными (смотрите Приложение А).

ж. Функция отображения

Состояние содержимого флакона определяется как положительное или отрицательное. Все показатели выводятся на экран системы вне зависимости от того, соответствует ли определенной позиции детектора флакон с культурой, и получены ли положительные или отрицательные результаты.

з. Ввод и положение штрих-кода

Система может распознавать и располагать флакон на определенном уровне детектора согласно штрих-коду.

и. Требования по безопасности

Требования по безопасности смотрите в Приложениях В, С и D

2.2.5 Общее описание принадлежностей, состав, функциональные возможности

2.2.5.1 Монитор со шнуром питания

Основные технические характеристики мониторов приведены в Таблице 6.

Таблица 6. Технические характеристики мониторов

Характеристики	LABSTAR 100
Марка, модель	LENOVO, модель LT2024WA
Фото	
Диагональ экрана	20,0 дюймов
Тип матрицы	TFT TN
Формат экрана	16:9
Разрешение	1600x900
Яркость	250 кд/м2
Контрастность	1000:1
Время отклика	5мс
Разъем подключения	VGA, DVI
Шнур питания	Китайский стандарт: CPCS-CCC Модель:PSB-10/ST3 Разъем типа I, три плоских контакта Максимальная допустимая нагрузка: 10A/250В Длина не менее 1.5 м

2.2.5.2 Клавиатура

Компьютерная клавиатура — устройство, позволяющее пользователю вводить информацию в компьютер (устройство ввода). Представляет собой набор клавиш (кнопок), расположенных в определённом порядке.

Таблица 7. Технические характеристики клавиатуры

Характеристики	LABSTAR 100
Описание	Настольная стандартная проводная классическая 104 клавиши
Длина провода, не менее, м	1,5
Тип подключения	USB
Фото	

2.2.5.3 Манипулятор типа «мышь»

Компьютерная мышь - координатное устройство для управления курсором и отдачи различных команд компьютеру. Управление курсором осуществляется путём перемещения мыши по поверхности стола или коврика для мыши. Клавиши и колёсико мыши вызывают определённые действия, например: активация указанного объекта, вызов контекстного меню, вертикальная прокрутка веб-страниц и электронных документов.

Таблица 8. Технические характеристики компьютерной мыши

Характеристики	LABSTAR 100
Описание	Оптическая проводная мышь
Длина провода, не менее, м	1,5
Тип подключения	USB
Фото	

2.2.5.4 Кабель сигнальный

Кабель сигнальный Low current signal wire предназначен для соединения компьютера и монитора.

Обладает следующими техническими характеристиками:

Длина, не менее 1.3 м

Максимальная допустимая нагрузка 0,5 А

Разъем: VGA (DE15F) — 15-контактный субминиатюрный разъем для подключения аналоговых мониторов по стандарту видеointерфейса VGA



Рис. 15 - Кабель сигнальный

2.2.6 Сведения о стерильности

Анализатор не является стерильным. Флаконы с питательной средой, которые являются расходным материалом и используются совместно с анализатором, поставляются стерильными.

2.3 Состав (комплектность поставки) медицинского изделия

Комплект поставки медицинского изделия

- основной модуль - 1 шт.
- кабель коммуникационный - 1 шт.
- шнур питания сетевой основного модуля – 1 шт.
- компьютер с предустановленным программным обеспечением – 1 шт.
- шнур питания сетевой компьютера – 1 шт.
- устройство считывания штрих-кодов – 1 шт. (при необходимости)
- руководство по эксплуатации – 1 шт.
- сертификат – 1 шт.

Принадлежности:

- монитор со шнуром питания - 1 шт.
- клавиатура - 1 шт.
- манипулятор типа «мышь» – 1 шт.
- кабель сигнальный - 1 шт.

2.4 Предупреждения, меры предосторожности и ограничения по использованию медицинского изделия

2.4.1 Важная информация

 Не допускается устанавливать на компьютер устройства программы или файлы, не связанные с его работой. Если по этой причине имеет место отказ компьютера или утрата данных, изготовитель может произвести техническое обслуживание только в платном порядке.

 При работе анализатора оператор может подвергаться воздействию опасных микроорганизмов, поэтому рекомендуется устанавливать устройство в лабораторных помещениях, отвечающих требованиям уровня 2 биологической безопасности. Необходимо предусмотреть меры биологической защиты и строго соблюдать требования к организации лабораторий для микробиологических исследований. Использованные флаконы перед утилизацией подлежат стерилизации автоклавированием или обеззараживаются с использованием других методов, установленных местными нормами и правилами (см. п.7 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия)

Тестирование образцов на анализаторе представляют собой опасность инфицирования. В связи с этим на устройстве предусматривается маркировка в виде знака биологической опасности.



Запрещается касаться источника питания работающего анализатора.



Соответствующие детали устройства имеют маркировки в виде знака «Опасность поражения электрическим током»,



На задней панели имеется знак «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»



В случае нарушения установленного в данном документе порядка эксплуатации нормальная работа анализатора может нарушаться. При этом возможно искажение результатов исследования, а также разрушение элементов оборудования. Ответственность за последствия такого нарушения несет пользователь и (или пользователи) устройства.



Основной модуль анализатора имеет двигатель, подключаемый к источнику питания переменного тока напряжением 220В, и может служить источником внешних электромагнитных помех. (см. Приложение D Требования электромагнитной совместимости)

2.4.2 Часто задаваемые вопросы

2.4.2.1 Наиболее часто встречающиеся (>90%) патогенные бактерии:

- *Staphylococcus aureus*
- *Escherichia coli*
- *Enterobacteriaceae: Salmonella, Klebsiella pneumoniae* и т.д.
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Candida*

2.4.2.2 Наиболее распространенные заражающие бактерии (3%-5%)

- *Staphylococcus epidermidis*
- *Propionibacterium acnes*
- *Fusobacterium*
- *Diphtheria group*
- *Gram positive bacillus*
- *Acinetobacter*

2.4.2.3 Причины низкой скорости роста микроорганизмов, корректирующие меры

- Недостаточный объем образца: в пределах объема образца (Взрослые: 5-10 мл, дети: 2-10 мл) пропорционально положительному росту культивированных микроорганизмов.
- Забора образцов в течение 24 часов недостаточно: в 85% случаев бактериемия является перемежающейся, забор нескольких проб может обеспечить выявление положительного роста.
- Забор крови происходит каждый раз с одного участка.
- Несоответствующее время забора образцов крови.
- Проведение антибактериальной терапии до или во время забора крови.
- Хранение образцов при комнатной температуре: не допускается хранить образцы в холодильнике, поскольку при низких температурах бактерии с особыми питательными потребностями погибают.

2.5 Описание упаковки, маркировки и предупреждающих надписей на изделии

2.5.1 Упаковка

Для анализатора потребительская упаковка является транспортной.

Транспортная упаковка должна быть выполнена из дерева (ящик).

Габаритные размеры ящика:

Параметр ящика	LABSTAR 100
Габариты, мм	(720x790x930)±20
Вес, кг	26±2



Рис. 16 - Транспортная упаковка LABSTAR 100

Анализатор помещается во влагонепроницаемую полиэтиленовую пленку и укладывается в ящик, который необходимо снабдить мягкими вкладышами, установленными между изделием и стенками упаковки для амортизации ударов.

Эксплуатационная документация помещается в отдельный полиэтиленовый пакет и укладывается в ящик.

Компьютер с предустановленным программным обеспечением упаковывается и транспортируется в картонной упаковке производителя. В эту же упаковку помещаются принадлежности: клавиатура и компьютерная мышь.

Монитор транспортируется в картонной упаковке производителя.

2.5.2 Маркировка изделия

Маркировка изделия «Анализатор бактериологический автоматический ЮНОНА[®] LABSTAR 100» содержит:

На передней панели основного модуля (дверце):

- логотип производителя;
- наименование модели: ЮНОНА[®] LABSTAR 100;
- индикатор и надпись «электропитание»;
- индикатор и надпись «температура»;
- надпись «откр.» (сокращение от «открыть»)

На задней панели имеются:

- фирменная табличка с указанием:
- наименование изделия;
 - модель;
 - «медицинское изделие для диагностики in vitro» (нанесен соответствующий символ );
 - условия электропитания, входная мощность;
 - номер производственного стандарта;
 - серийный номер изделия;
 - дата выпуска изделия;
 - наименование, адрес, телефон производителя;
 - наименование, адрес, телефон уполномоченного представителя;
 - номер и дата регистрационного удостоверения,
- наклейки:



«Биологический риск»



«Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»



«Опасность поражения электрическим током»

Наименование: Анализатор бактериологический автоматический юнона® LABSTAR с принадлежностями Модель: юнона® LABSTAR 100 Номинальное напряжение сети/частота/ мощность: 220В/50Гц/450ВА Номер производственного стандарта: YZB/LU 0278-2012 Серийный номер изделия: Дата выпуска изделия: Производитель: SCKENKER Biological Technology Co., Ltd. (СИНЬКЭ Биолоджикал Текнолоджи Ко., Лтд.), East End of Wei'er Road, Fenghuang Industrial Park, Liaocheng, Shandong Province, China (Китай), телефон (86) 800-860-8018 Уполномоченный представитель: ООО «Трипромтрейд» 620028, Свердловская область, г.о. город Екатеринбург, г Екатеринбург, ул Кирова, стр. 28В, телефон 8-800-505-53-07 № рег. удостоверения: РЗН 2019/9250 Дата: _____	
---	---

Рис. 17 - Маркировка на фирменной табличке основного модуля анализатора

ЮНОНА® LABSTAR 100

2.5.3 Маркировка транспортной (потребительской) упаковки:

- наименование изделия;
- модель;
- «медицинское изделие для диагностики in vitro» (нанесен соответствующий символ);
- условия электропитания, входная мощность;
- номер производственного стандарта;
- серийный номер изделия;
- дата выпуска изделия;
- наименование, адрес, телефон производителя;
- наименование, адрес, телефон уполномоченного представителя;
- габаритные размеры (длина x ширина x высота);
- масса нетто/брутто;
- указание «Хрупкое, обращаться осторожно» (нанесен соответствующий символ);
- указание «Беречь от влаги» (нанесен соответствующий символ);
- указание «Вверх» (нанесен соответствующий символ);
- указание «Не катить» (нанесен соответствующий символ);
- указание «предел по количеству ярусов в штабеле»;
- надпись «Хрупкий точный инструмент Осторожно!!!»;
- условия транспортирования и хранения (нанесены соответствующие символы).

Обозначения нанесенных символов:

	—	Хрупкое, обращаться осторожно
	—	Беречь от влаги

	—	Вверх
	—	Не катить
	—	Предел по количеству ярусов в штабеле
	—	температурный диапазон
	—	диапазон влажности
	—	ограничение атмосферного давления

3 Эксплуатация медицинского изделия

3.1 Требования к окружающей среде

3.1.1 Рабочие условия

Для обеспечения нормальной работы анализатор необходимо устанавливать и хранить в следующих условиях:

- Температура окружающей среды: 10°C-30°C;
- Относительная влажность воздуха: 45- 85%;
- Атмосферное давление: 86,0 кПа ~106,0 кПа
- Источник питания переменного тока: 220±22 В, частота 50±1 Гц;
- Устройство необходимо беречь от попадания пыли, прямых солнечных лучей, жидкостей, агрессивных газов, а также не подвергать воздействию вибраций и сильных электромагнитных полей.

3.1.2 Требования к транспортировке и хранению.

Анализатор представляет собой точный регистрирующий прибор. Во избежание повреждений при его транспортировке и хранении необходимо соблюдать крайнюю осторожность. На наружной упаковочной таре

устройства должна содержаться соответствующая маркировка с указаниями: "Обращаться осторожно", "Верх", "Беречь от влаги" и т.д. Перевозчик должен следить за тем, чтобы в ходе транспортировки, от момента отгрузки и до прибытия на место установки, изделие не подвергалось сильным ударам, а также воздействию атмосферных осадков или прямых солнечных лучей. К условиям транспортировки предъявляются следующие требования:

- Температура окружающей среды: $-20^{\circ}\text{C} \sim +55^{\circ}\text{C}$;
- Относительная влажность воздуха: 45- 95%;
- Атмосферное давление: 50,0 кПа $\sim$ 106,0 кПа.

3.1.3 Требования к источнику питания

Анализатор рассчитан на питание от источника переменного тока напряжением $220 \text{ В} \pm 22 \text{ В}$, частотой $50 \text{ Гц} \pm 1 \text{ Гц}$; Мощность на входе устройства - 450 ВА. Между устройством и сетью должен быть предусмотрен стабилизированный источник питания. Характеристики плавкого предохранителя указаны на задней панели. При замене плавкого предохранителя необходимо также учитывать характеристики сетевого шнура питания.



Провод заземления трехжильного шнура питания должен быть напрямую подключен к надежному контуру заземления, сопротивление которого должно быть не менее 0,1 Ом для избежания несчастных случаев.

3.2 Порядок установки

Все работы по установке и вводу в эксплуатацию Анализатора должны проводиться специалистом, направленным для этого уполномоченным представителем производителя. В дополнение к этому пользователь должен произвести приемку устройства.

3.2.1 Распаковка и приемка

Вскрыть упаковку, осторожно вынуть анализатор с принадлежностями из упаковочной коробки. В упаковочную коробку вложен упаковочный лист

на Анализатор. После вскрытия упаковки необходимо проверить комплектность анализатора и принадлежностей в соответствии с упаковочным листом. При обнаружении некомплекта необходимо немедленно сообщить об этом дистрибьютору.

3.2.2 Установка и ввод в эксплуатацию

Подготовку анализатора к эксплуатации необходимо осуществлять в порядке и в соответствии с требованиями, представленным в данном разделе.

3.2.2.1 Линия питания

Основной модуль анализатора необходимо подключить к отдельной линии питания с защитой от замыкания на землю. Расстояние между задней стенкой устройства и стеной должно составлять не менее 20 см.

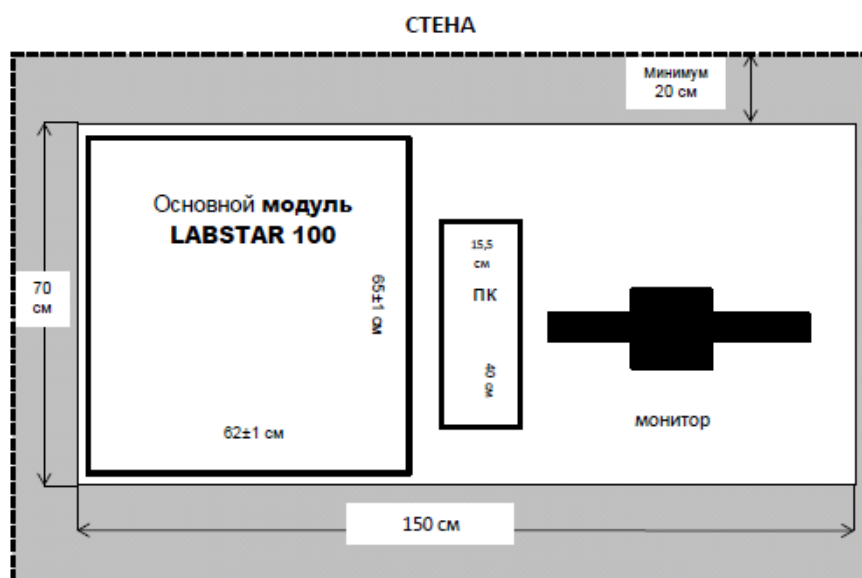


Рис. 18 - Схема монтажного пространства LABSTAR 100

3.2.2.2 Выключатель, электрическая розетка и плавкий предохранитель

Основной модуль анализатора оснащен клавишным выключателем на 15А/30А 250 В, розеткой электрической трехфазной на 10А, 250В и плавким предохранителем на 5А. Розетка и держатель плавкого предохранителя представляют собой единый узел. Все эти элементы находятся с правой стороны на задней панели основного модуля.

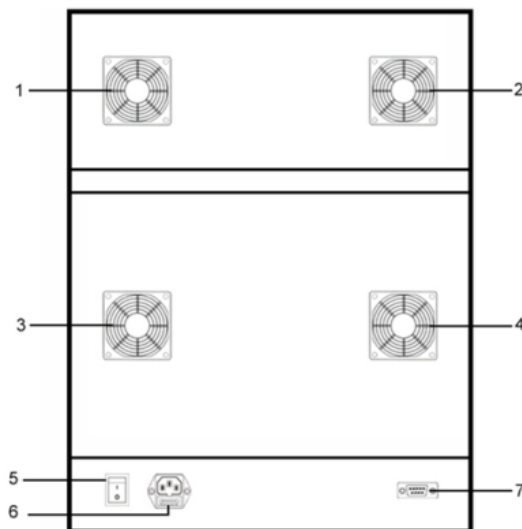


Рис.19 - Задняя панель основного модуля LABSTAR 100

1-4 – вентиляторы, 5 – выключатель, 6 - разъем питания+плавкий предохранитель, 7 - порт RS232 для подключения коммуникационного кабеля

3.2.2.3 Установка основного модуля

Для установки основного модуля необходимо всего лишь подключить коммуникационный кабель, сетевой шнур питания и вспомогательное оборудование. Устройство не содержит деталей, которые требуют демонтажа на месте эксплуатации. Аккуратно выньте основной модуль из упаковки и установите его на устойчивую горизонтальную опору или стол. Откройте дверцу, выньте все принадлежности, которые были закреплены в его внутренней части для удобства транспортировки. Убедитесь, что внутри устройства нет посторонних предметов. С помощью коммуникационного кабеля подключите основной модуль анализатора к последовательному порту компьютера (RS232), подсоедините шнур питания.

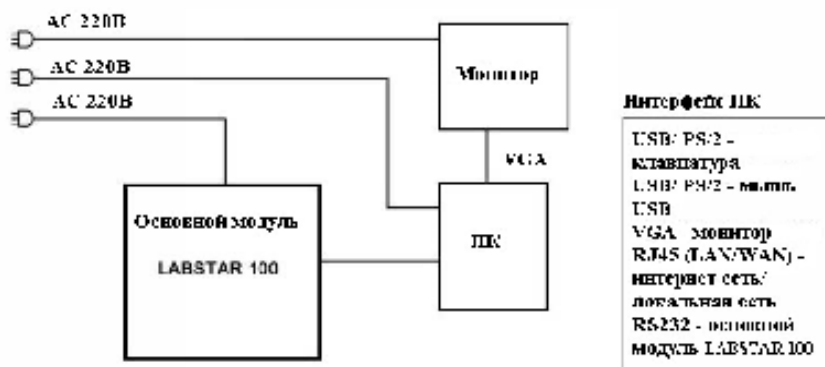


Рис.20 - Схема подключения LABSTAR 100

3.2.2.4 Установка компьютера

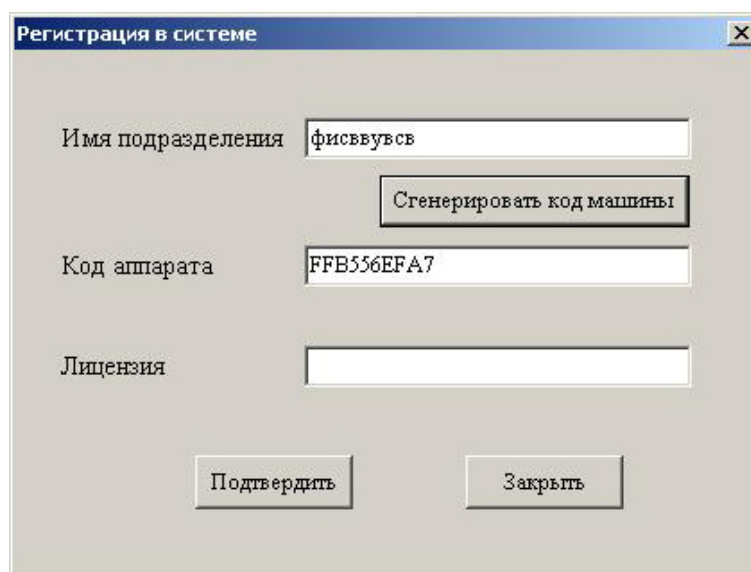
Установку компьютера необходимо осуществлять общепринятым для этого способом.

3.2.2.5 Запуск в работу и эксплуатация

Прежде чем подать питание к основному модулю анализатора, проверьте надежность подключения сигнального и коммуникационного кабелей, а также сетевого шнура питания. Убедитесь в том, что общий номинальный ток устройства не превышает номинальный ток источника питания. После этого включите питание и запустите основной модуль в работу. Основной модуль анализатора начнет работу в автоматическом режиме.

Включите компьютер, дважды кликните мышью на экран и войдите в программу. Анализатор войдет в режим автоматического контроля.

Для первичного запуска системы необходимо пройти процесс регистрации, которая проводится уполномоченным представителем производителя. Для этого необходимо во всплывающем окне «Регистрация в системе» ввести наименование учреждения в поле «Имя подразделения» и код анализатора в поле «Код аппарата», который указан в сопроводительной документации, входящей в комплект поставки. Затем получить у производителя номер лицензии и ввести его в поле «Лицензия».



Регистрация в системе

Имя подразделения: фисввуьсв

Код аппарата: FFB556EFA7

Лицензия:

Сгенерировать код машины

Подтвердить Заккрыть

Рис.21 - Регистрация в системе

При нажатии на кнопку «Подтвердить» изделие будет зарегистрировано и готово к использованию.

3.3 Настройка параметров системы

3.3.1 Время культивирования

Анализатор автоматически настроен на время культивирования 120 часов. При наличии особых требований необходимо при установке флаконов в устройство изменить настройку времени через меню «Системные настройки»: «Режим сигнала» (п. 3.3.3.2)

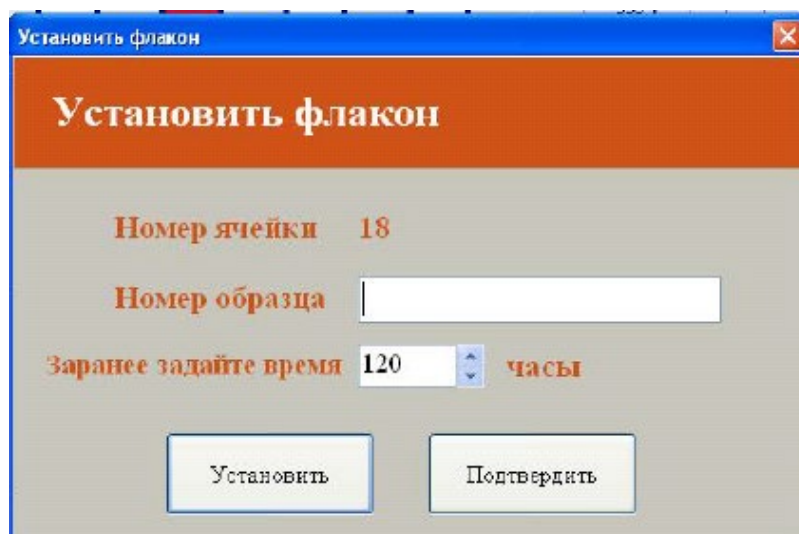


Рис. 22 – Время культивирования по умолчанию 120 часов

3.3.2 Температура культивирования

Температуры культивирования ($35 \pm 1,5^\circ\text{C}$) является постоянной и изменению не подлежит.

3.3.3 Системные настройки

3.3.3.1 Название отделения

Войдите в меню управления устройством, кликните кнопку «Системные настройки». На экране появится диалоговое окно. Кликните на «Название отделения», затем кликните кнопку «Добавить» и введите название нужного отделения. Выбранное отделение можно удалить с помощью кнопки «Удалить».

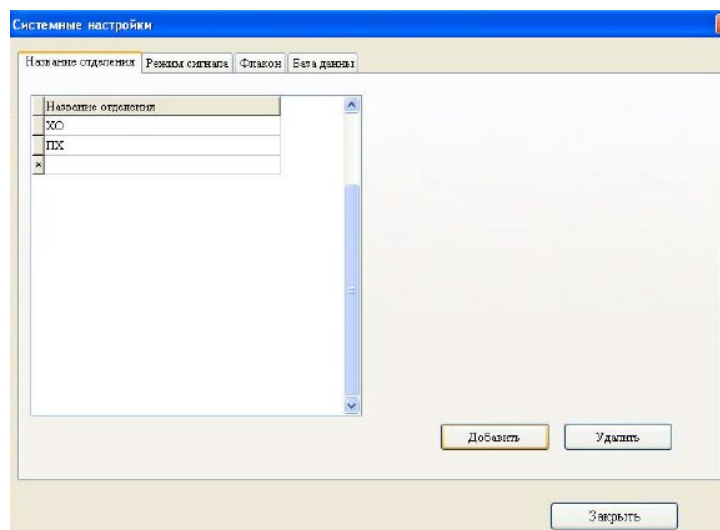


Рис.23 – Меню «Системные настройки», название отделения

3.3.3.2 Режим сигнала

При необходимости имеется возможность настроить звуковой сигнал, оповещающий о положительном и отрицательном флаконе.

Войдите в меню управления устройством, кликните кнопку «Системные настройки». На экране появится диалоговое окно. Кликните на «Режим сигнала», затем выберите аудиофайл из специальной папки и подтвердите выбор.

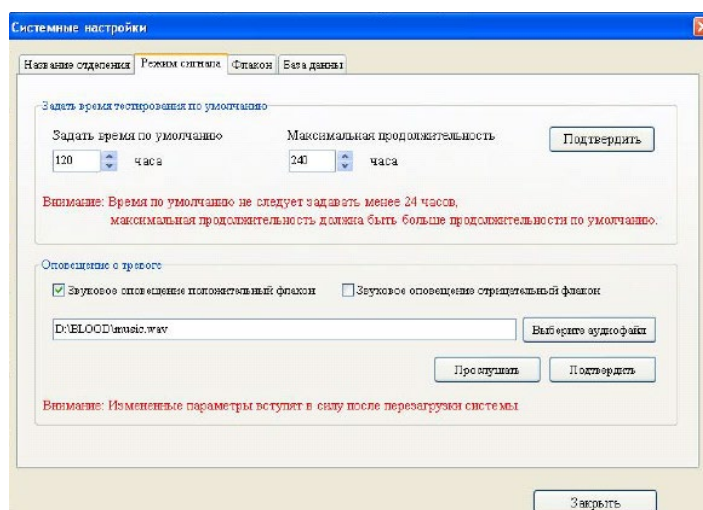


Рис.24 - Меню «Системные настройки», режим сигнала

В этом же окне можно заранее задать время культивирования/тестирования, которое по умолчанию составляет 120 часов (п.3.3.1).

3.3.3.3 Флакон

В данном окне можно сбросить настройки системы при нажатии на

кнопку «Удалить все образцы». Это обеспечит сброс информации о положении флаконов и результатах тестирования.

 Используйте опцию сброса настроек системы только в исключительных случаях, например, при серьезных неисправностях устройства, либо отключении электроэнергии более, чем на 1 час. Не рекомендуется использовать данную опцию при нормальной работе устройства, в противном случае все данные об исследовании будут утрачены!!!

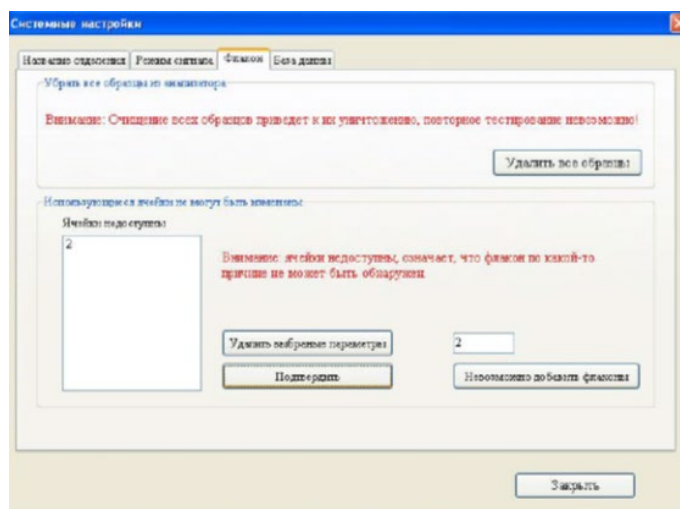


Рис.25 - Меню «Системные настройки», флакон

Также в этом окне можно пометить неисправную ячейку, чтобы избежать установку в нее флакона.

Для этого необходимо в правое поле ввести номер неисправной ячейки (например, ячейка № 2) и нажать кнопку «Подтвердить». При этом данная ячейка будет отображаться черным цветом

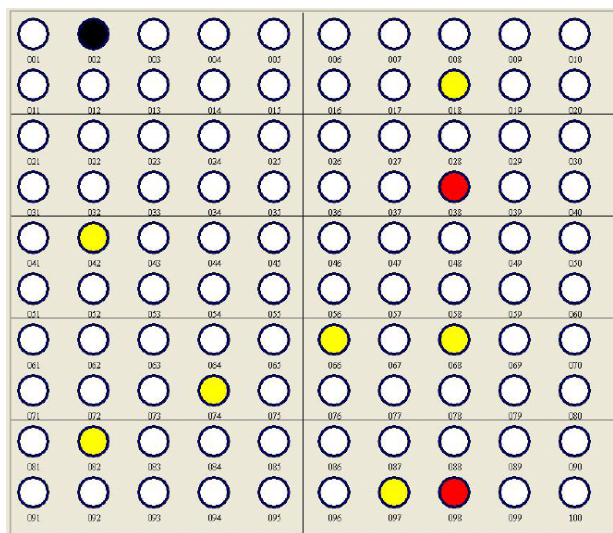
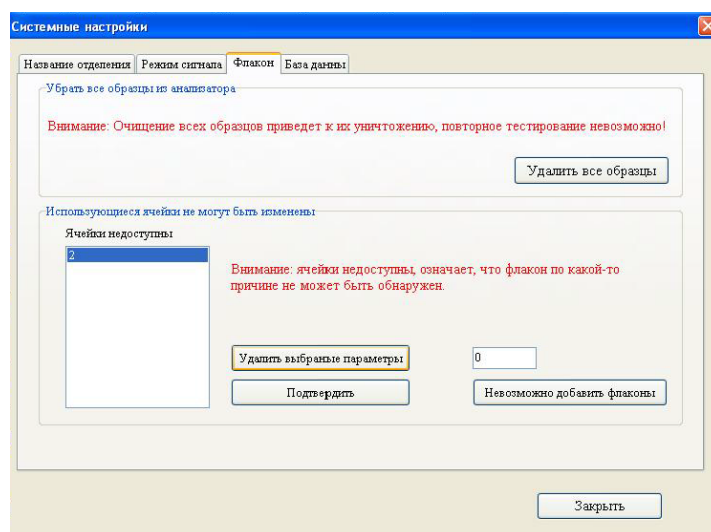


Рис.26 - Экран LABSTAR 100 с неисправной ячейкой

После устранения неисправностей в ячейке необходимо нажать кнопку «Удалить выбранные параметры», при этом в поле с номером ячейки появится «0», а ячейка будет белой, т.е. пустой (рис. 27).



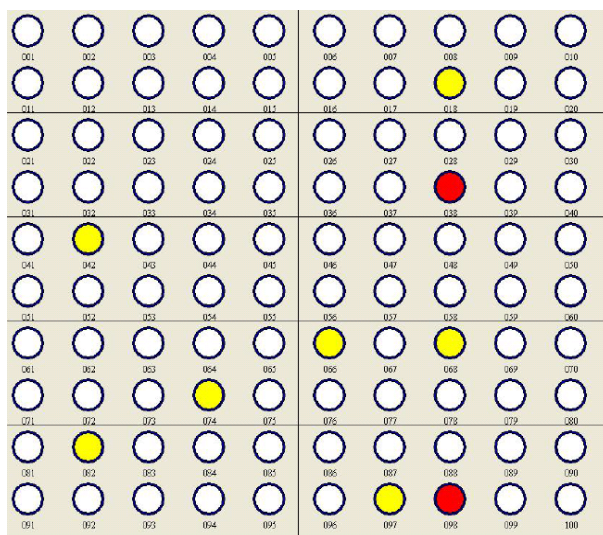


Рис.27 – Восстановление параметров ячейки

3.3.3.4 База данных

В этом окне можно настроить:

- Очистку журнала тестовых данных;
- Ручное резервное копирование данных;
- Подключение к системе LIS.

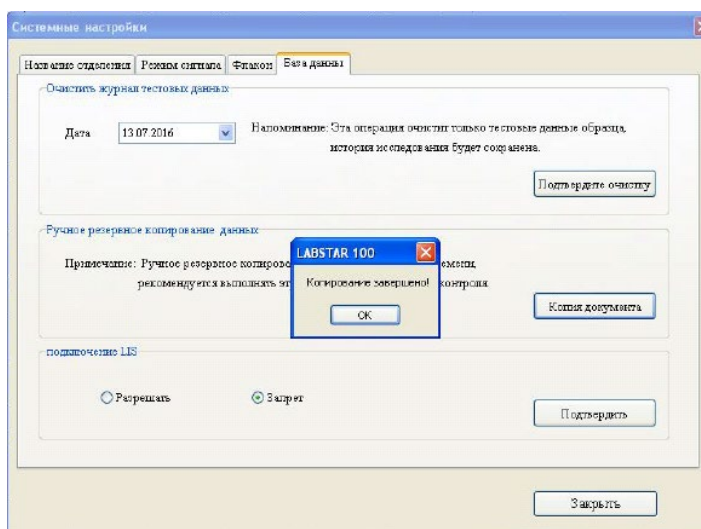


Рис.28 - Меню «Системные настройки», база данных

3.4 Порядок работы

3.4.1 Забор образцов крови и других биологических жидкостей

Забор образцов крови и других биологических жидкостей необходимо осуществлять в соответствии с правилами, утвержденными в лаборатории с использованием специальных флаконов производства SCENKER Biological Technology Co., Ltd. (более подробную информацию по исследованию крови

и других биологических жидкостей смотрите в документации на Среды питательные во флаконах).

- Кровь и другие биологические жидкости для посева следует брать, соблюдая правила асептики, для того, чтобы избежать попадания микроорганизмов из внешней среды.

- Перед использованием флаконов визуально определяют прозрачность среды, любое помутнение свидетельствует об их непригодности.

- Флаконы должны быть согреты до комнатной температуры (18-30°C).

- Забор и посев крови необходимо проводить во время подъема температуры, вначале появления лихорадки. Для взятия крови используют специальные стерильные системы для забора крови или стерильные шприцы. Во флаконе создано разрежение, что облегчает посев образцов крови во флакон. Перед взятием крови отломить у флаконов пластиковые крышки и для дезинфекции обработать внутреннюю крышку салфеткой, смоченной 70% этиловым спиртом (или заменяющим антисептиком) в течение 1 минуты. Кожу над пунктируемой веной тщательно обработать 70% этиловым спиртом, затем 1-2% настойкой йода 30 сек. После высыхания обработанного участка, произвести венепункцию. Для взрослых пациентов рекомендуется использовать в паре аэробный и анаэробный флакон. При использовании системы для забора крови посев производится сначала в аэробный флакон затем в анаэробный. (Не извлекать иглу из вены пациента во время забора крови. После окончания сначала извлечь иглу из флакона, затем из вены пациента). При использовании шприца сначала внести кровь в анаэробный флакон, а затем в аэробный. (Избегайте попадания воздуха в анаэробный флакон). Объем крови от 5 мл до 10 мл для взрослых для аэробных флаконов, от 2 мл до 10 мл для анаэробных флаконов и от 2 мл до 10 мл для детей (метка на этикетке флакона позволяет оценить объем взятой крови). Оптимальное выделение патогенов достигается при добавлении

максимального объема образца. Перемешать осторожно круговыми движениями содержимое флакона. После завершения процедуры йод удаляют с кожи салфеткой с 70% этиловым спиртом и область прокола закрывают лейкопластырем. Флаконы маркируют с указанием фамилии, инициалов, даты рождения и даты взятия материала, и до транспортировки в лабораторию содержат при комнатной температуре (18-30°C) в защищенном от света месте (не в холодильнике) не более 24 часов.

- Спинномозговую жидкость (ликвор) получают при люмбальной пункции, реже при пункции боковых желудочков мозга, желательно до начала приема антибиотиков. Область пункции обрабатывают 70% этиловым спиртом, затем 1-2% настойкой йода 30 сек. Первые порции ликвора имеют самый высокий потенциал для загрязнения микроорганизмами с кожных покровов и должны быть отброшены. Сразу после пункции не менее 5 мл и не более 10 мл полученного ликвора асептически следует внести в аэробный флакон (при определенных клинических ситуациях необходим анаэробный флакон). Большие объемы (5-10 мл) повышают чувствительность культуры и необходимы для оптимального выделения прихотливых бактерий и грибов. Если объем ликвора небольшой от 2 до 5 мл, а также ликвор от детей - следует использовать аэробные флаконы для детей. Образцы необходимо отправить в лабораторию для исследования как можно скорее. Это позволит повысить вероятность обнаружения патогенных микроорганизмов. При хранении и транспортировании следует избегать чрезмерного перегрева и особенно охлаждения (может быть использован термос или термоконтейнер с температурой $35 \pm 1,5^{\circ}\text{C}$). Охлаждение ликвора ниже 30°C ведёт к гибели менингококков. Время хранения и транспортирования не должно быть более 8 часов.

- При исследовании жидкостей организма из стерильных в норме полостей (перитонеальная, плевральная, синовиальная, перикардальная жидкости) для взрослых рекомендуется брать для каждого аэробного флакона от 5 мл до 10 мл, для каждого анаэробного флакона от 2 мл до 10 мл

исследуемой жидкости, для детей для каждого флакона необходимо от 2 мл до 10 мл исследуемой жидкости. Область пункции обрабатывают 70% этиловым спиртом, затем 1-2% настойкой йода 30 сек. Сразу после пункции биологическую жидкость асептически следует внести в аэробный флакон (при определенных клинических ситуациях необходим анаэробный флакон). Минимальный объем жидкости для выделения бактерий 2-5 мл, для выделения грибов - 10 мл. Образцы необходимо отправить в лабораторию для исследования как можно скорее. Это позволит повысить вероятность обнаружения микроорганизмов. Хранить при комнатной температуре (18-30°C) не более 24 часов.

- Скорость роста патогенных микроорганизмов прямо пропорциональна объему внесенного биоматериала. Оптимальное выявление патогенов достигается при максимальном объеме образца.

- После забора и посева крови или биологических жидкостей необходимо оторвать с флакона половину этикетки со штрих-кодом (вторую половину этикетки оторвать невозможно) и приклеить ее на бланк направления на лабораторное исследование.



При отрывании этикетки со штрих-кодом необходимо следить за тем, чтобы информация на направлении и флаконе совпадала!



Образцы необходимо отправить в лабораторию для исследования как можно скорее. Это позволит повысить вероятность обнаружения патогенных микроорганизмов.

3.4.2 Загрузка флаконов

3.4.2.1 С использованием устройства считывания штрих-кодов

Откройте дверцу основного модуля, кликните клавишу «Установить флаконы», на экране автоматически появится диалоговое окно. С помощью устройства считывания штрих-кодов считайте штрих-код с этикетки. Анализатор автоматически выделит ячейку для размещения флакона. Установите флакон в выделенную ячейку и кликните кнопку «Установить»

(при этом на экране интерфейса такая ячейка высветится желтым цветом) (рис. 29). Установите все имеющиеся для проверки флаконы и нажмите кнопку «Подтвердить». Закройте дверцу основного модуля, и он автоматически возобновит работу.

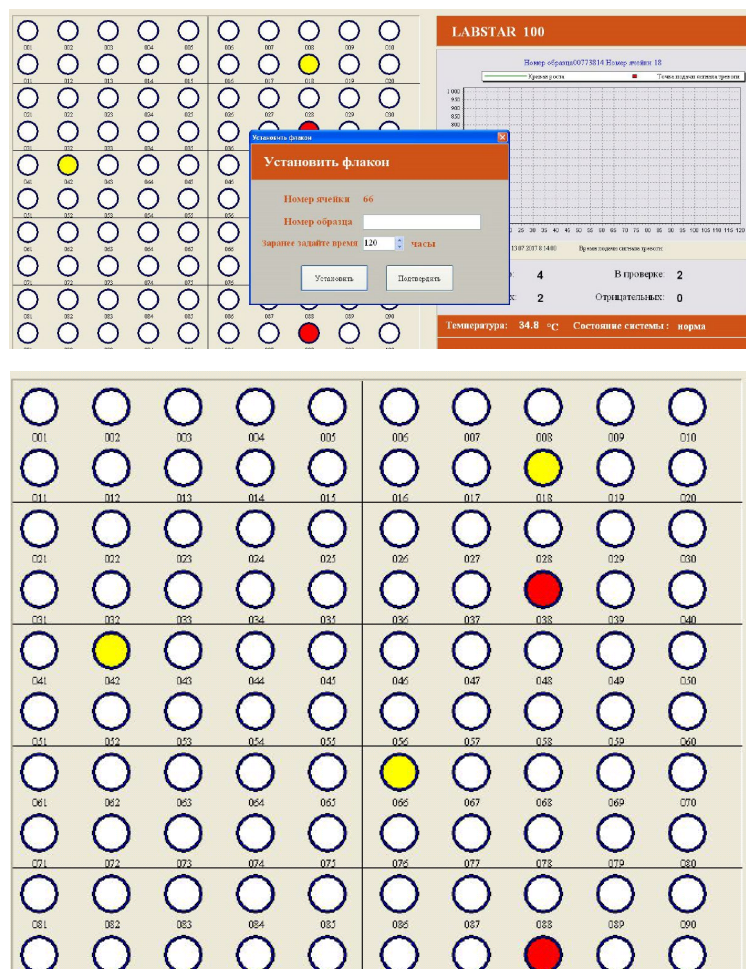


Рис. 29 - Установка флаконов в ячейку № 66

3.4.2.2 С вводом штрих-кода вручную

Откройте дверцу основного модуля, кликните клавишу «Установить флакон», на экране автоматически появится диалоговое окно. Вручную введите в нем номер штрих-кода с флакона. Анализатор автоматически выделит ячейку для размещения флакона. Установите флакон в выделенную ячейку. Кликните кнопку «Установить» (при этом на главном экране интерфейса эта позиция высветится желтым цветом). Закройте дверцу основного модуля, и он автоматически возобновит работу.



При работе основного модуля не рекомендуется часто открывать или держать дверцу открытой. Это может привести к изменению температуры

внутри модуля и повлиять на результаты исследования.

3.4.3 Ввод, запрос и статистический учет информации о пациентах

Ввод информации: Войдите в меню управления устройством, кликните кнопку «Данные об образце». На экране появится диалоговое окно.

The image displays two screenshots of a software dialog box titled "Данные об образце" (Sample Data). The dialog box contains several input fields and buttons. In the top screenshot, the fields are empty. In the bottom screenshot, the fields are filled with sample data.

Field	Value (Top Screenshot)	Value (Bottom Screenshot)
Номер образца		00773814
Заранее задайте время		120 часов
ФИО		Иванов
Пол		Муж
Возраст		35
Название отделения		XO
Номер пациента		0001
История болезни №		32
Дата		13.07.2017
Категория образца		Кровь

Рис. 30 – Ввод и запрос данных об образце

Введите номер образца в соответствующее поле, используя специальное устройство считывания штрих-кода или вручную. После этого введите данные о пациенте (ФИО, пол, возраст, название отделения, номер пациента, история болезни №, дата проверки, категория образца). После ввода данных кликните кнопку «Сохранить».

Чтобы запросить данные, необходимо ввести номер образца и нажать «Искать», система выдаст всю информацию об образце.

Для получения информации в графическом виде войдите в меню управления устройством, кликните кнопку «Кривая роста». На экране появится диалоговое окно. Кликните «Запрос», появится диалоговое окно

запроса. Используйте специальное устройство считывания штрих-кода. Устройство автоматически выведет на экран информацию о пациенте, параметры и результаты исследования и кривую роста.

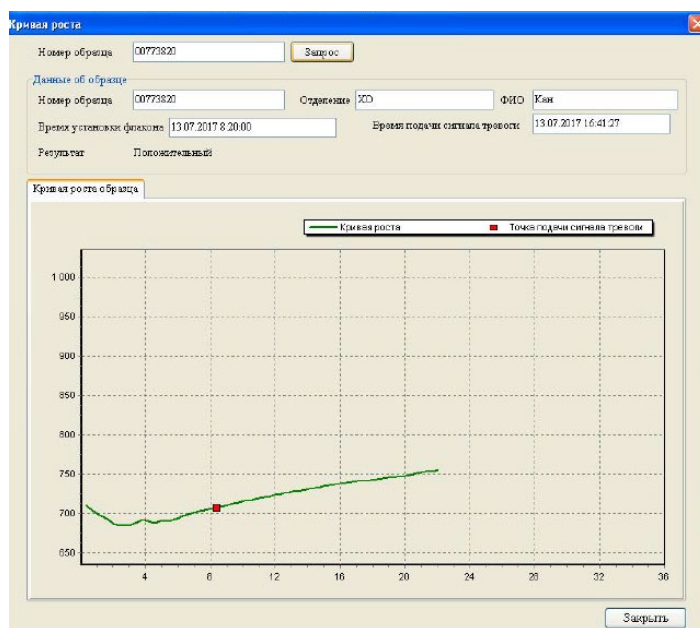


Рис. 31– Запрос данных о пациенте, кривая роста

Статистические данные: Войдите в меню управления устройством, кликните кнопку «Статистика». На экране диалоговое окно статистики. Статистические данные можно фильтровать по дате, отделениям, фамилии пациента, результатам исследований, номеру образца.

Номер образца	ФИО	Название отделения	Пол	Возраст	Время установки фиброскопа	Время подачи сигнала тревоги	Время купирования сигнала
00773820	Ким	XCO	Ж	27	13.07.2017 8:20:00	13.07.2017 16:41:27	
Итого		1					

Рис. 32 – Статистика данных по фамилии пациента

Номер образца	ФИО	Название отделения	Пол	Возраст	Время установки флакона	Время подачи системы пропитки	Время культивирования
004007361					13.07.2017 10:07:00		
00773814	Иванов	ХО	Муж	35	13.07.2017 8:14:00		
00773817	Петрова	ХО	Жен	18	13.07.2017 8:19:00		
00773819	Сидорова	ХО	Муж	65	13.07.2017 8:20:00		
00773820	Коп	ХО	Жен	27	13.07.2017 8:20:00	13.07.2017 16:41:27	
00773821	Петров	ХО	Муж	25	13.07.2017 8:16:00	13.07.2017 17:12:43	
ХЕТО0607261	Иванов	ПХ	Муж	37	13.07.2017 10:08:00		
Итого:		7					

Рис. 33 – Статистика данных по дате

3.4.4 Культивирование

После установки флакона основной модуль система автоматически начнет культивирование микроорганизмов. Температура в основном модуле поддерживается на уровне $35 \pm 1,5^\circ\text{C}$. Рама модели LABSTAR 100 поворачивается с постоянной скоростью 18 об/мин.

3.4.5 Выявление микроорганизмов

Цикл работы анализатора для выявления микроорганизмов в динамическом режиме длится 10 минут. Флакон с культурой под действием продуктов метаболизма бактерий начинает светиться, при этом фотоэлектрический детектор обнаруживает такое свечение и посылает соответствующий сигнал в аналитический блок системного компьютера. Предусматривается предварительное преобразование аналогового сигнала в дискретный сигнал. На главном экране интерфейса ячейка, в которой установлен флакон, высвечивается желтым цветом.

3.4.6 Система оповещения

Система обрабатывает сигнал, полученный от датчиков, и при выявлении положительных проб срабатывает система оповещения. На главном экране интерфейса ячейка, в которой установлен флакон, высвечивается красным цветом. Удалите флакон из устройства и используйте образец для пересева с целью проведения дополнительных исследований. Флакон, в котором через 5 дней (120 часов) последовательного

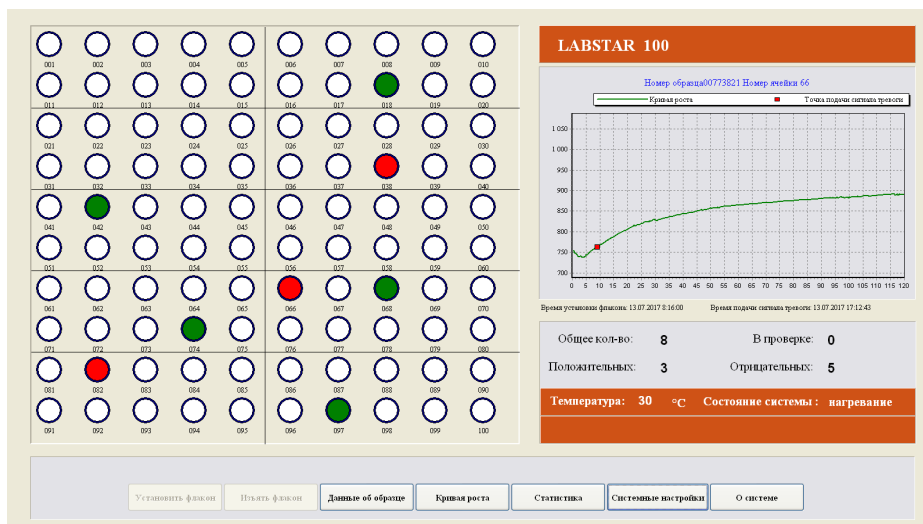


Рис. 34 –Главный экран с красными и зелеными ячейками

 После удаления положительного флаконов из основного модуля анализатора необходимо немедленно произвести пересев и провести дополнительное исследование. Это позволит избежать ложного срабатывания системы оповещения.

3.4.7 Выгрузка флаконов с культурой

Откройте дверцу устройства и удалите флаконы с отрицательным результатом (зеленый цвет на экране интерфейса) или положительным результатом (красный цвет на экране интерфейса). Затем кликните кнопку «Изъять флакон». На экране автоматически появится диалоговое окно. Выберите способ удаления флакона: по номеру образца, по номеру ячейки, или по отрицательному результату и кликните кнопку «Изъять». При этом на главном экране интерфейса ячейка для установки флакона высветится белым. Это означает, что флакон с культурой был удален из устройства. Выгрузка флаконов по номеру образца возможна с использованием устройства для

считывания штрих-кодов или введением номера вручную. Удалите все флаконы, готовые к выгрузке и нажмите «Подтвердить».

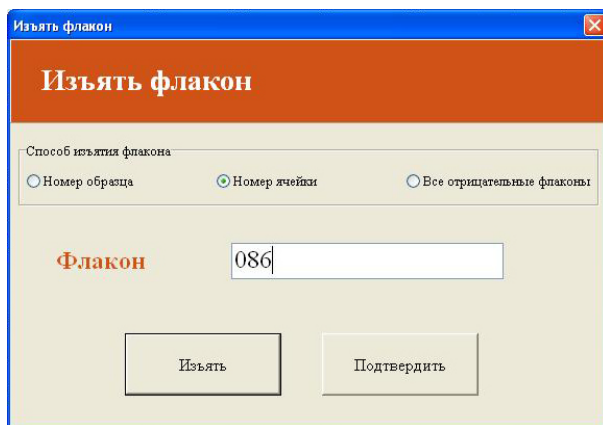


Рис. 35 –Выгрузка флаконов

 После удаления флакона с культурой необходимо немедленно закрыть дверцу устройства во избежание охлаждения его внутренней части.

Краткая схема работы анализатора представлена на рис. 36.

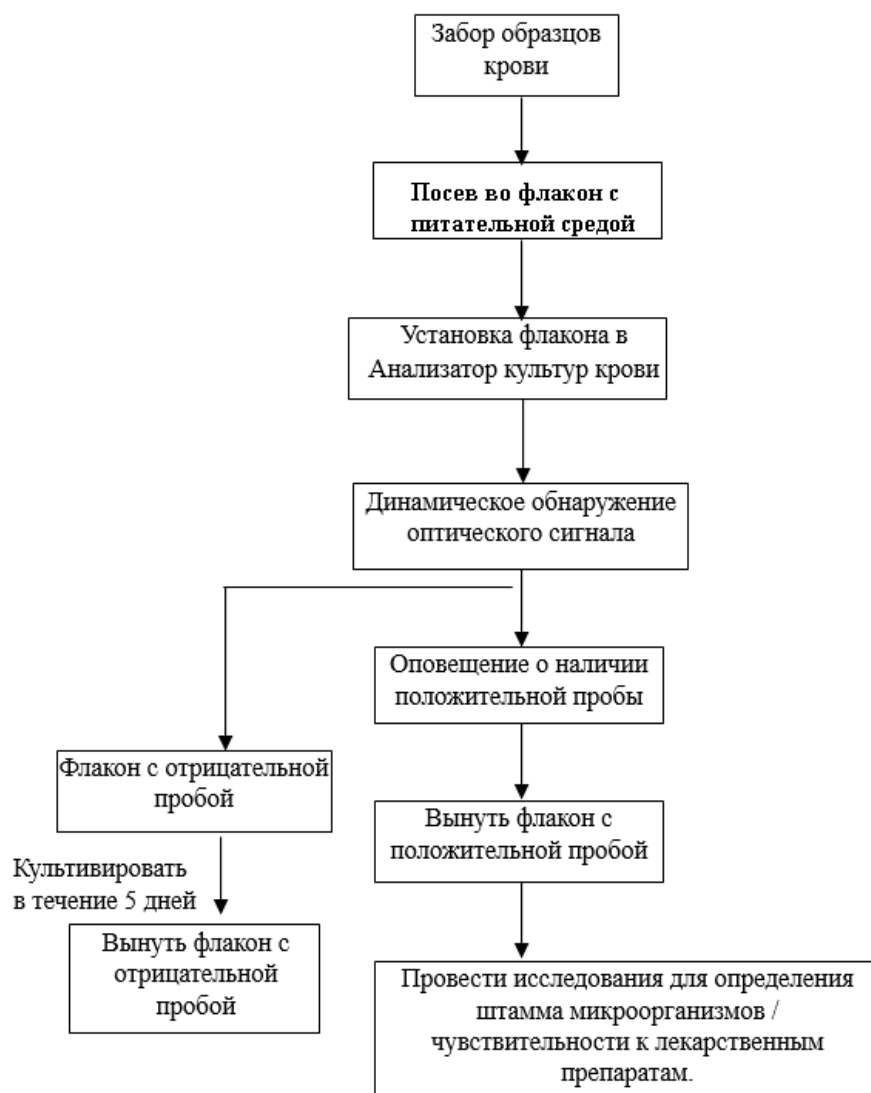


Рис. 36 Блок-схема работы Анализатора LABSTAR

3.5 Питательные среды для культур и область применения

3.5.1 Питательные среды для культур

Таблица 9

Наименование	Объем забираемого материала	Объем питательной среды	Применение	Штрих-код/Идентификационный номер	Фото
Среда питательная для культивирования аэробов ЮНОНА® во флаконе	5-10 мл	25 мл	Образцы биологического материала пациентов, не принимавших антибиотики	XBZ	
Среда питательная с нейтрализаторами антибиотиков для культивирования аэробов ЮНОНА® во флаконе	5-10 мл	25 мл	Образцы биологического материала пациентов, принимавших антибиотики	XCR	
Среда питательная с нейтрализаторами антибиотиков для культивирования анаэробов ЮНОНА® во флаконе	2-10 мл	25 мл	Образцы биологического материала пациентов, принимавших антибиотики	XYY	
Среда питательная для детей с нейтрализаторами антибиотиков для культивирования аэробов ЮНОНА® во флаконе	2-10 мл	25 мл	Образцы биологического материала детей или другие образцы, с трудом поддающиеся забору	XET	

3.5.2 Область применения

Флаконы с питательной средой предназначены для культивирования и выявления патогенных микроорганизмов в образцах крови и других стерильных биологических жидкостях организма человека.

3.6 Порядок забора образцов крови и других стерильных биологических жидкостей

3.6.1 Порядок забора образцов крови

3.6.1.1 Показания для забора образцов крови

Как правило, показанием для проведения соответствующих клинических исследований является появление одного или нескольких из следующих симптомов:

- Повышенная ($\geq 38^{\circ}\text{C}$) или пониженная температура тела ($\leq 36^{\circ}\text{C}$);
- Озноб;
- Увеличение количества лейкоцитов (более $10,0 \times 10^9/\text{л}$, особенно "сдвиг лейкоцитарной формулы влево")
- Кровотечение слизистых;
- Кома;
- Полиорганная недостаточность;
- Пониженное артериальное давление;
- Повышенный С-реактивный белок и учащенное дыхание;
- Пациенты с заболеваниями крови имеют пониженное содержание гранулоцитов и тромбоцитов, и т.д.

3.6.1.2 Частота проведения исследования

➤ Забор образцов обычно осуществляется в ранний и пиковый периоды повышения температуры тела пациента.

➤ Если у пациента имеется подозрение на бактериальный эндокардит, проводятся три микробиологических исследования для выделения патогенных микроорганизмов, при этом забор крови осуществляется не менее одного раза в час в течение 24 часов.

➤ Если до проведения исследования культуры крови пациент получал лечение антибиотиками в течение одной-двух недель, после этого необходимо провести два-три микробиологических исследования крови в течение одного дня.

➤ Один образец делится на две или три части каждый раз, и забор осуществляется два-три раза в течение 24 часов.

3.6.1.3 Объем забираемого материала

Объем забираемого материала соответствует Таблице 9.

3.6.1.4 Порядок обеззараживания кожи

- Обработать участок кожи, где будет производиться прокол для забора крови из вены, в течение 30 секунд 70%-ным раствором спирта;
- Обработать настойкой йода в течение 30 секунд или йодофора в течение 60 секунд;
- Удалить остатки йода 70%-ным раствором спирта.
- После того, как спирт испарится, осуществить забор крови.

3.6.1.5 Порядок обеззараживания флакона

- Обработать резиновую пробку флакона в течение 60 секунд 70%-ным раствором спирта.
- С помощью стерильной марли или ватного тампона удалить остатки спирта с поверхности резиновой пробки;
- Ввести образцы крови во флакон.

3.6.1.6 Хранение и транспортировка образцов крови

- После забора образцы необходимо отправить в лабораторию на исследование.
- Если образец не может сразу же быть отправлен на исследование, он может храниться при комнатной температуре (18-30°C). Не допускается хранить флаконы в холодном помещении;
- Исследование образца необходимо начать не позднее, чем через 24 часов после забора.

3.6.1.7 Контроль при получении образцов в лаборатории

- Проверить образцы на наличие видимой мутности, налета, бактериального газона, коагуляции и других признаков роста бактерий.
- Проверить соответствие объема образца установленным требованиям.
- Проверить флакон на наличие течей, трещин или видимых загрязнений.
- Проверить соответствует ли информация на этикетке

направлению, а также проверить полноту сведений о пациенте.

3.6.1.8 Порядок отбраковки образцов

➤ Флаконы не принимаются на исследование, если информация на флаконе не соответствует направлению на проведение анализа, флаконы имеют трещины или видимые загрязнения.

➤ Флаконы бракуются, если после забора образца прошло более 24 часов, тип флакона не соответствует типу исследований, срок действия флакона истек, объем материала во флаконе не достаточен для исследования, и т.д.

3.6.2 Спинномозговую жидкость (ликвор) получают при люмбальной пункции, реже при пункции боковых желудочков мозга, желательно до начала приема антибиотиков. Область пункции обрабатывают 70% этиловым спиртом, затем 1-2% настойкой йода 30 сек. Первые порции ликвора имеют самый высокий потенциал для загрязнения микроорганизмами с кожных покровов и должны быть отброшены. Сразу после пункции не менее 5 мл и не более 10 мл полученного ликвора асептически следует внести в аэробный флакон (при определенных клинических ситуациях необходим анаэробный флакон). Большие объемы (5-10 мл) повышают чувствительность культуры и необходимы для оптимального выделения прихотливых бактерий и грибов. Если объем ликвора небольшой от 2 до 5 мл, а также ликвор от детей - следует использовать аэробные флаконы для детей. Образцы необходимо отправить в лабораторию для исследования как можно скорее. Это позволит повысить вероятность обнаружения патогенных микроорганизмов. При хранении и транспортировании следует избегать чрезмерного перегрева и особенно охлаждения (может быть использован термос или термоконтейнер с температурой $35 \pm 1,5^{\circ}\text{C}$). Охлаждение ликвора ниже 30°C ведёт к гибели менингококков. Время хранения и транспортирования не должно быть более 8 часов.

3.6.3 При исследовании жидкостей организма из стерильных в норме полостей (перитонеальная, плевральная, синовиальная, перикардальная жидкости) для взрослых рекомендуется брать для каждого аэробного флакона от 5 мл до 10 мл, для каждого анаэробного флакона от 2 мл до 10 мл исследуемой жидкости, для детей для каждого флакона необходимо от 2 мл до 10 мл исследуемой жидкости. Область пункции обрабатывают 70% этиловым спиртом, затем 1-2% настойкой йода 30 сек. Сразу после пункции биологическую жидкость асептически следует внести в аэробный флакон (при определенных клинических ситуациях необходим анаэробный флакон). Минимальный объем жидкости для выделения бактерий 2-5 мл, для выделения грибов - 10 мл. Образцы необходимо отправить в лабораторию для исследования как можно скорее. Это позволит повысить вероятность обнаружения микроорганизмов. Хранить при комнатной температуре (18-30°C) не более 24 часов.

3.7 Толкование результатов

Обычно кровь и биологические жидкости человека не содержат бактерий. Бактериальная инвазия может вызвать бактериемию или сепсис. Считается, что пациенты с эндокардитом, эндартериитом, брюшным тифом в ранней стадии, бруцеллезом страдают от бактериемии. Перемежающаяся бактериемия может сопровождать некоторые другие инфекционные заболевания. Разные результаты культивирования анализируются в зависимости от конкретной ситуации. Результаты культивирования не дают однозначного ответа на вопрос о наличии бактериемии.

3.7.1 Отрицательные результаты

Отрицательные результаты можно толковать следующим образом:

- (1) Бактериемия отсутствует
- (2) Пациент имеет клинические симптомы, но бактериемия не обнаружена по следующим причинам:
 - Местный инфекционный процесс

➤ Образец содержит бактерии с особыми питательными потребностями, хламидии, бактерии L-формы

➤ Невыполнение требований ко времени забора крови

➤ Проведение антибактериальной терапии до проведения исследования

➤ Периодическая бактериемия

Меры по устранению причин (2):

➤ повторный забор и исследование образцов крови.

3.7.2 Положительные результаты:

(1) Положительные результаты, полученные однократно:

➤ Патогенные бактерии: Brucella, Salmonella и т.д. Бактериемия

➤ Сапрофиты: Propionibacterium, Staphylococcus epidermidis

Контаминация

(2) Положительные результаты, полученные несколько раз:

➤ Те же бактерии: менингит, эндокардит и бактериемия

➤ Разные бактерии (по причине подавления иммунитета): дерматит и бактериемия

4 Техническое обслуживание и текущий ремонт

4.1 Техническое обслуживание, осуществляемое пользователем:

Вид обслуживания	LABSTAR 100
Очистка воздушных фильтров пресной водой	1 раз в 2 недели
Уборка пыли в рабочей зоне анализатора	1 раз в 2 месяца
Очистка пролитых жидкостей на анализатор	В случае утечки или повреждения флакона удалить пролитую жидкость в соответствии с процедурой деkontаминации, рекомендованной в лаборатории. После дезинфекции протереть влажной салфеткой (смоченной

	только водой) и протереть насухо.
Очистка пролитых жидкостей внутри анализатора	Пролитые внутри анализатора образцы необходимо удалить и провести дезинфекцию поверхностей в соответствии с утвержденной процедурой.
Проверка чистоты датчика (детектора) анализатора	1 раз в 3 месяца, при необходимости очистить сухим ватным тампоном
Проверка выходного напряжения стабилизированного источника питания	1 раз в 6 месяцев
Поддержание заданной температуры и влажности в лаборатории	Круглосуточно
Отключение питания на анализаторе в случае отключения электроэнергии	После возобновления питания включить анализатор
Выключить питание анализатора и перезапустить заново в случае перебоя с системой сигнализации и невозможности исправления ошибки	Через 3 минуты после отключения

4.2 Возможные неисправности и их устранение

Категория неисправности	Причина	Способы устранения
Сбой питания в основном модуле	Шнур питания отсутствует или выскочил из гнезда.	Проверить подключение шнура питания с обеих сторон.
	Выключатель питания основного модуля находится в положении «выключен».	Установить выключатель в положение «включен» (он расположен в нижнем правом углу на задней панели основного модуля).

Потеря связи ПК с основным модулем	Коммуникационный кабель связи между ПК и основным модулем отсутствует или плохо подсоединен.	Проверить подключение кабеля с обеих сторон. Перезагрузить основной модуль.
Сигнал о превышении допустимой температуры	Слишком высокая температура в инкубаторе.	1. Сократить время открытой двери при загрузке/выгрузке флаконов 2. Очистить экран фильтра. 3. Проверить температуру в помещении лаборатории.
	Слишком низкая температура в инкубаторе.	
Исследование прекращается на период более 30 мин.		Если анализатор находится в открытом состоянии или имеет место отключение питания более 30 минут, то все флаконы подлежат отбраковке.
Потеря данных		1. Скопировать данные и обратиться к дистрибьютору.. 2. Все флаконы подлежат отбраковке.
Ошибка флакона	1. Флакон неправильно установлен в ячейке 2. Флакон убран из устройства 3. Позиция контроля неправильная 4. Оборудование позиции контроля неисправно.	1. Правильно установить флакон 2. Вернуть отсутствующие флаконы в положение позиции контроля. 3. Убрать флакон из неправильной позиции и перезапустить анализатор. 4. Отключить неисправную позицию контроля.

Анализатор не включается	Перегорел плавкий предохранитель	Сменить плавкий предохранитель (5А, 220В).
Анализатор полностью заполнен		Убрать флаконы, время инкубации которых истекло.

 В случае невозможности самостоятельного устранения неисправностей обратитесь в сервисный центр уполномоченного представителя производителя в РФ.

5 Хранение и транспортирование

5.1 Транспортирование

Упакованное МИ транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Размещение и крепление ящиков с МИ должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения ящиков и ударов их друг о друга и о стенки транспортных средств.

Условия транспортирования:

Диапазон температур окружающей среды: от минус 20°C до плюс 55°C;

Диапазон относительной влажности: 45- 95%;

Диапазон атмосферного давления: 50,0 кПа–106,0 кПа.

5.2 Хранение

При упаковке в деревянные ящики на упаковочных местах указана допустимая высота штабелирования ящиков друг на друга, не более 2 (двух).

Для обеспечения нормальной работы МИ необходимо устанавливать и хранить в следующих условиях:

- Температура окружающей среды: от плюс 10°C до плюс 30°C;
- Относительная влажность: 45- 85%;
- Атмосферное давление: 86,0 кПа –106,0 кПа
- Устройство необходимо беречь от попадания пыли, прямых солнечных

лучей, жидкостей, агрессивных газов, а также не подвергать воздействию вибраций и сильных электромагнитных полей.

6 Гарантийные обязательства

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

Срок службы – 10 лет.

Гарантийный срок эксплуатации – 1 год с момента приобретения.

Гарантийный срок хранения – 2 года.

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

7 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия.

Изделие подлежит утилизации в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации на момент утилизации.

Составные части анализатора, относятся к классу А «Эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым бытовым отходам» и утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10.

Биологические образцы могут содержать патогенные микроорганизмы, в том числе вирус гепатита В и вирус иммунодефицита человека (ВИЧ), поэтому среды во флаконах относятся к классу Б - «Эпидемиологически опасные отходы» и требуют соответствующих мер предосторожности при их утилизации согласно СанПиН 2.1.7.2790-10.

Использованные флаконы подлежат обеззараживанию. Если лаборатория оснащена автоклавом, то обеззараживание производится автоклавированием (воздействие водяного пара под давлением) при температуре 121°C и

давлении 1,2 атм. 20 минут. Флаконы с остатками крови или других биологических образцов, закрытые крышками, собирают в устойчивые для вытекания жидкости емкости или пластиковые пакеты, пригодные для физического метода обеззараживания и помещают в автоклав. После автоклавирования отходы перемещают в желтые пакеты с маркировкой «Медицинские отходы класса Б». Ответственный за сбор отходов в данном медицинском подразделении завязывает пакет или закрывает его с использованием бирок-стяжек или других приспособлений и указывает на ярлыке дату, время, Ф.И.О. ответственного лица. Пакеты удаляют в места временного хранения отходов для последующего вывоза и утилизации. Если лаборатория не оснащена автоклавом, обеззараживание производится с использованием других методов, установленных местными нормами и правилами.

8 Приложение А

Сведения об испытаниях с использованием штаммов Американской коллекции типовых культур (АТСС)

Штаммы	Код штамма	Условия		Метод обнаружения патогенных микроорганизмов	Результаты
<i>Neisseria meningitidis</i>	ATCC13090	Температура (С)	Время (ч)	Культура, выявленная анализатором	Срабатывание системы оповещения анализатора
<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC19418	35	<72	Культура, выявленная анализатором	Срабатывание системы оповещения анализатора
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC6305	35	<72	Культура, выявленная анализатором	Срабатывание системы оповещения анализатора
<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC19615	35	<72	Культура, выявленная анализатором	Срабатывание системы оповещения анализатора
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC27853	35	<72	Культура, выявленная анализатором	Срабатывание системы оповещения анализатора
<i>Candida albicans</i>	ATCC18804	35	<72	Культура, выявленная анализатором	Срабатывание системы оповещения анализатора
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC25923	35	<72	Культура, выявленная анализатором	Срабатывание системы оповещения анализатора
<i>Escherichia coli</i>	ATCC25922	35	<72	Культура, выявленная анализатором	Срабатывание системы оповещения анализатора
<i>Alcaligenes faecalis</i>	ATCC8750	35	<72	Культура, выявленная анализатором	Срабатывание системы оповещения анализатора
<i>Clostridium histolyticum</i>	ATCC19401	35	<72	Культура, выявленная анализатором	Срабатывание системы оповещения анализатора
<i>Clostridium perfringens</i>	ATCC13124	35	<72	Культура, выявленная анализатором	Срабатывание системы оповещения анализатора
<i>Bacteroides fragilis</i>	ATCC25285	35	<72	Культура, выявленная анализатором	Срабатывание системы оповещения анализатора
<i>Bacteroides vulgatus</i>	ATCC8482	35	<72	Культура, выявленная анализатором	Срабатывание системы оповещения анализатора

9 Приложение В

Требования к безопасности, метод испытаний и нормы проверки (по стандарту GB4793.1-2007)

В0 Условия применения прибора

- a) Для использования в помещении.
- b) Температура: 10-30°C
- c) Влажность: не более 85%
- d) Требования к электропитанию: колебания подачи энергии не должны превышать 10% стандартного напряжения
- e) Класс перенапряжения: класс динамического перенапряжения II
- f) Уровень загрязнения: класс II

В1 Маркировка и документы

В1.1 Маркировка

В1.1.1 Обзор

Требования: Надписи и символы на внешней упаковке должны отвечать требованиям пункта 5.1.1 в GB4793.1-2007.

Метод испытаний: путем визуального осмотра.

В1.1.2 Маркировка

Требования: маркировка на анализаторе должна отвечать требованиям пункта 5.1.2 в GB4793.1-2007.

Метод испытаний: путем визуального осмотра.

В1.1.3 Источники сетевого питания

Требования: маркировка на анализаторе должна отвечать требованиям пункта 5.1.3 в GB4793.1-2007

- a) род тока источника питания.
- b) номинальное значение напряжения.
- c) максимальная номинальная мощность.

Метод испытаний: путем визуального осмотра.

В1.1.4 Предохранитель

Требования: он должен отвечать требованиям пункта 5.1.4 в GB4793.1-2007.

Метод испытаний: путем визуального осмотра.

B1.1.5 Клеммы, соединения и устройства управления

Требования: Назначение клемм, соединителей и индикатора необходимо указать, если это требуется в целях соблюдения мер безопасности. Если для этого недостаточно места, можно использовать символ 14 Таблицы 1.

Метод испытаний: путем визуального осмотра.

B1.1.5.1 Клемма

Требования: клеммы должны быть распознаны.

Метод испытаний: путем визуального осмотра.

B1.1.5.2 Клеммы для соединения с источником сетевого питания

Не применимо

B1.1.6 Выключатели

Требования: должны соответствовать требованиям пункта 5.1.6 стандарта GB4793.1-2007.

Метод испытаний: путем визуального осмотра.

B1.1.7 Оборудование, защищенное двойной или усиленной изоляцией

Требования: должно отвечать требованиям пункта 5.1.7 стандарта GB4793.1-2007.

Метод испытаний: путем визуального осмотра.

B1.1.8 Распределительная коробка

Не применимо

B1.2 Предупреждающие надписи

Требования: должны отвечать требованиям пункта 5.2 стандарта GB4793.1-2007.

Метод испытаний: путем визуального осмотра.

B1.3 Стойкость маркировки

Требования: маркировка должна отвечать требованиям положений стандарта 5.1.2-5.2 и оставаться различимой при нормальных условиях.

Метод испытаний: согласно пункту 5.3 стандарта GB4793.1-2007.

В1.4 Документация

В1.4.1 Обзор

Требования: соответствие требованиям пункта 5.4.1 стандарта GB4793.1-2007.

Метод испытаний: путем визуального осмотра.

В1.4.2 Перечень номинальных параметров

Требования: соответствие требованиям пункта 5.4.2 стандарта GB4793.1-2007.

Метод испытаний: путем визуального осмотра.

В1.4.3 Установка оборудования

Требования: соответствие требованиям пунктов 5.4.3 а), b), c) стандарта GB4793.1-2007.

Метод испытаний: путем визуального осмотра.

В1.4.4 Эксплуатация оборудования

Требования: необходимо включить следующие инструкции:

- а) Идентификация и использование контрольных кнопок в рабочих условиях.
- б) Расшифровка символов
- с) Инструкции по подключению

Метод испытаний: путем визуального осмотра.

В1.4.5 Техническое обслуживание оборудования

Требования: в спецификациях должны быть указаны следующие пункты:

- а) Превентивное техническое обслуживание и проверка непосредственно пользователем.
- б) Детали, которые проверяются исключительно производителем.
- с) Класс и характеристики предохранителя.

Метод испытаний: путем визуального осмотра.

В2 Защита от поражения электрическим током

В2.1 Обзор

В2.1.1 Требования

Требования: необходимо обеспечить защиту от удара электротоком в

нормальных условиях или условиях отказа одного элемента прибора. Внешние части прибора не должны представлять опасность поражения электротоком.

Метод испытания: определить, может ли пользователь в процессе работы прикоснуться к соответствующей части согласно нормам пункта 6.2., установить, достигает ли результат испытания граничного показателя согласно пункту 6.2. Проверить качество согласно методу, изложенному в пунктах 6.4-6.11.

B2.1.2 Исключения

Не применимо

B2.2 Проверка доступности частей оборудования

Требования: необходимо соответствие требованиям пункта 6.2 в стандарте GB4793.1-2007.

Метод испытания: согласно методу, указанному в пункте 6.2 стандарта GB4793.1-2007.

B2.2.1 Проверка

Требования: необходимо соответствие требованиям пункта 6.2.1 стандарта GB4793.1-2007.

Метод испытания: согласно методу, указанному в пункте 6.2 стандарта GB4793.1-2007.

B2.2.2 Отверстия над опасными для жизни частями

Не применимо

B2.2.3 Отверстия для органов предварительной настройки

Не применимо

B2.3 Предельно допустимые значения для доступных частей

Требования: должны соблюдаться требования пункта 6.3 стандарта GB4793.1-2007.

Метод испытаний: определение соответствия граничным показателям согласно методу 6.5.1-6.5.4 стандарта GB4793.1-2007.

B2.3.1 Значения для условий нормального применения

Требования: ограничения напряжения составляют 33В (среднеквадратичное значение) и 46.7В (пиковое значение).

Метод испытаний: согласно методу, указанному в пункте 6.3.1 стандарта GB4793.1-2007.

В2.3.2 Значения в условиях единичной неисправности

Требования: граничный показатель напряжения составляет 55В (среднеквадратичное значение) и 78В (пиковое значение).

Среднеквадратичное значение синусоидального тока составляет 3.5мА.

Метод испытаний: согласно пункту 6.3.2 стандарта GB4793.1-2007.

В2.4 Основные средства защиты

Требования: чтобы избежать опасного уровня напряжения на доступных для непосредственного прикосновения участках, необходимо использовать одну и несколько из указанных ниже мер:

— базовая изоляция

— использование корпуса или перегородок

Метод испытания: путем визуального осмотра.

В2.5 Дополнительные меры защиты в условиях единичной неисправности

Требования: дополнительную защиту необходимо обеспечить, чтобы при отказе одного из компонентов не возникла угроза поражения электротоком от участков прибора, доступных для непосредственного контакта. Ее можно достичь, используя одну или более рекомендаций, указанных в пунктах 6.5.1-6.5.3.

Метод испытаний: установить соответствие нормам согласно методам, изложенным в пункте 6.5.1-6.5.4 стандарта GB4793.1-2007.

В2.5.1 Защитное соединение

Требования: если оборудование при первичном уровне защиты согласно пункту 6.4 могло быть подвержено отказу отдельных электродеталей, участки, которые подлежат непосредственному контакту, необходимо обеспечить защитным проводником.

Метод испытаний: установить соответствие нормам согласно методам,

изложенным в пункте 6.5.1 стандарта GB4793.1-2007.

B2.5.1.1 Целостность защитного соединения

Требования: соединение должно соответствовать требованиям, изложенным в пункте 6.5.1.1 стандарта GB4793.1-2007.

Метод испытаний: проверка качества посредством визуального осмотра.

B2.5.1.2 Клемма защитного проводника

Требования: необходимо установить соответствие требованиям пункта 6.5.1.2 стандарта GB4793.1-2007.

Метод испытаний: проверка качества посредством визуального осмотра согласно пункту 6.5.1.3 стандарта GB4793.1-2007.

B2.5.1.3 Импеданс защитного соединения оборудования, подключаемого с помощью вилки

Требования: сопротивление защитного соединения, которое используется для вывода заземляющего проводника, на каждом доступном участке не должно превышать 0.1Ω .

Метод испытания: согласно пункту 6.5.1.3 стандарта GB4793.1-2007.

B2.5.1.4 Импеданс защитного соединения постоянно подключенного оборудования

Не применимо

B2.5.1.5 Экран как защитное соединение трансформатора

Не применимо

B2.5.2 Дополнительная и усиленная изоляция

Требования: необходимо установить соответствие требованиям пункта 6.5.2 стандарта GB4793.1-2007.

Метод испытаний: согласно пункту 6.5.2 стандарта GB4793.1-2007.

B2.5.3 Защитный импенданс

Не применимо

B2.5.4 Автоматическое отключение питания

Не применимо

B2.6 Соединения с внешними цепями

В2.6.1 Обзор

Требования: необходимо установить соответствие требованиям пункта 6.6.1 стандарта GB4793.1-2007.

Метод испытаний: согласно пункту 6.6.1 стандарта GB4793.1-2007.

В2.6.2 Клеммы внешних цепей

Не применимо

В2.6.3 Цепь с опасными для жизни клеммами

Не применимо

В2.6.4 Клеммы для многожильных проводников

Не применимо

В2.7 Требования к изоляции. Зазоры и пути утечки

Путь утечки тока: тип изоляции: основная и усиленная. Степень загрязнения: класс 2

Требования: 1.5мм.

Путь утечки тока: тип изоляции: основная. Группа материала II: $400 \leq \text{СИТ} \leq 600$.

Требования: 3.0мм.

Путь утечки тока: тип изоляции: основная. Группа материала II: $400 \leq \text{СИТ} \leq 600$.

Требования: 6.0мм.

Метод испытаний: Одобрено по результатам проверки

В2.8 Процедура испытаний на воздействие напряжения

Требования:

1) Часть с основной изоляцией: изоляция должна выдерживать испытание при частоте 50Гц и напряжении 1390 В. Не должно наблюдаться пробоев или повторного перекрытия.

2) Участки с двойной или усиленной изоляцией: изоляция должна выдерживать испытание при частоте 50Гц и напряжении 2224В. Не должно наблюдаться пробоев или повторного перекрытия.

Метод испытаний: испытание на напряжение проводится согласно

показателю напряжения, установленному в пункте 6.8.4 стандарта GB4793.1-2007. Не должно наблюдаться пробоев или повторного перекрытия. Появлением коронарного разряда или похожих явлений можно пренебречь.

В2.9 Требования к конструкции по обеспечению защиты от поражения электрическим током

В2.9.1 Обзор

Требования: необходимо обеспечить соответствие требованиям пункта 6.9.1 стандарта GB4793.1-2007.

Метод испытания: путем визуального осмотра.

В2.9.2 изоляционные материалы

Требования: необходимо обеспечить соответствие требованиям пункта 6.9.2 стандарта GB4793.1-2007.

Метод испытания: согласно пункту 6.9.2 стандарта GB4793.1-2007.

В2.9.3 Кодирование цветом

Не применимо

В2.10 Подсоединение к источнику сетевого питания и соединения между частями оборудования

В2.10.1 Шнуры сетевого питания

Требования: необходимо обеспечить соответствие требованиям пункта 6.10.1 стандарта GB4793.1-2007.

Метод испытаний: согласно пункту 6.10.1 стандарта GB4793.1-2007.

В2.10.2 Монтаж несъемных шнуров сетевого питания

Не применимо

В2.10.3 Вилки и соединители

Требования: необходимо обеспечить соответствие требованиям пункта 6.10.3 стандарта GB4793.1-2007.

Метод испытания: путем визуального осмотра.

В2.11 Отсоединение от источника питания

В2.11.1 Обзор

Требования: прибор необходимо оснастить средством отключения, который

может отключить питание от источника электроэнергии внутри прибора или снаружи. Средства отключения должны отсоединять все токонесущие проводники.

Метод испытания: согласно пунктам 6.11.1.1-6.11.3.2 стандарта GB4793.1-2007.

B2.11.1.1 Исключения

Не применимо

B2.11.2 Требования, соответствующие типу оборудования

B2.11.2.1 Постоянно подключенное и многофазное оборудование

Не применимо

B2.11.2.2 Однофазное оборудование, подключенное с помощью шнура

Требования: необходимо обеспечить соответствие требованиям пункта 6.11.2.2 стандарта GB4793.1-2007.

Метод испытания: путем визуального осмотра.

B2.11.2.3 Опасность, которая исходит от функций прибора

Не применимо

B2.11.3 Размыкающие устройства

Требования: необходимо обеспечить соответствие требованиям пункта 6.11.3 стандарта GB4793.1-2007.

Метод испытания: путем визуального осмотра.

B2.11.3.1 Выключатели и автоматические выключатели

Требования: необходимо обеспечить соответствие требованиям пункта 6.11.3.1 стандарта GB4793.1-2007.

Метод испытания: путем визуального осмотра.

B2.11.3.2 Приборные соединители и вилки

Требования: необходимо обеспечить соответствие требованиям пункта 6.11.3.2 стандарта GB4793.1-2007.

Метод испытания: путем визуального осмотра.

B3 Защита от механических опасностей

B3.1 Обзор

Требования: необходимо обеспечить соответствие требованиям пункта 7.1 стандарта GB4793.1-2007.

Метод испытания: согласно пункту 7.2-7.6 стандарта GB4793.1-2007.

В3.2 Движущиеся детали прибора

Требования: необходимо обеспечить соответствие требованиям пункта 7.2 стандарта GB4793.1-2007.

Метод испытания: проверка качества путем визуального осмотра

В3.3 Устойчивость

Требования: необходимо обеспечить соответствие требованиям пункта 7.3 стандарта GB4793.1-2007.

Метод испытания: согласно пункту 7.3 стандарта GB4793.1-2007.

В3.4 Части подъемных устройств и нагружаемые части

Требования: необходимо обеспечить соответствие требованиям пункта 7.4 стандарта GB4793.1-2007.

Метод испытания: согласно пункту 7.4 стандарта GB4793.1-2007.

В3.5 Установка на стене

Не применимо

В3.6 Выпадающие части

Не применимо

В4 Стойкость к механическим воздействиям

Требования: после завершения испытания необходимо провести испытание на напряжение согласно пункту 6.8.4, а затем посредством визуального осмотра проверить следующее:

-- к опасным элементам под напряжением нет доступа.

-- На корпусе нет опасных трещин.

-- Промежутки установки не должны быть ниже допустимых показателей, а изоляция внутреннего кабеля не повреждена.

-- Перегородки не должны быть повреждены или неплотно зафиксированы.

-- К движимым деталям не должно быть доступа кроме исключений, установленных в пункте 7.2.

-- Не должно быть повреждений, нанесенных распространением огня.

Метод испытания: согласно пункту 8.1 и 8.2 стандарта GB4793.1-2007.

В4.1 Испытание жесткости корпуса

В4.1.1 Испытание в статическом режиме

Требования: необходимо обеспечить соответствие требованиям пункта 8.1.1 стандарта GB4793.1-2007.

Метод испытания: согласно пункту 8.1.1 стандарта GB4793.1-2007.

В4.1.2 Испытание в динамическом режиме

Требования: необходимо обеспечить соответствие требованиям пункта 8.1.2 стандарта GB4793.1-2007.

Метод испытания: согласно пункту 8.1.2 стандарта GB4793.1-2007.

В4.2 Испытание на устойчивость к ударам

Не применимо

В5 Защита на распространение огня

При нормальных условиях или условиях отказа одного элемента огонь не должен распространяться на внешнюю сторону оборудования. Результаты проверки, т. е. утверждение или отклонение прибора, определяются следующими методами.

а) Осуществление испытания в условиях отказа одного элемента, что может привести к распространению огня на внешнюю сторону оборудования.

б) Проверка того, насколько огонь можно сдержать внутри прибора, когда оно возникнет, согласно пункту 9.2.

Метод испытания: утверждение посредством контроля

В5.1 Устранение или уменьшение количества источников возгорания внутри оборудования

Не применимо

В5.2 Локализация огня в пределах оборудования

Прибор и его корпус должны отвечать структурным требованиям пункта 9.2.1.

Метод испытания: согласно пункту 9.1 стандарта GB4793.1-2007.

В5.3 Цепи ограничения мощности

Не применимо

В5.4 Требования к прибору, в котором содержатся или используются воспламеняющиеся жидкости

Не применимо

В5.5 Защита от перегрузки по току

Обеспечьте, чтобы на прибор подавалось питание от электросети, которая снабжена защитным механизмом, напр., предохранитель, прерыватель цепи, тепловой разрыватель цепи или схема ограничения сопротивления. Механизм для защиты от сверхтоков должен также действовать в условиях отказа.

Его запрещается устанавливать внутри защитного провода. Предохранитель или однополюсный выключатель нельзя устанавливать на центральном проводе многофазового прибора.

Метод испытания: согласно пункту 9.5 стандарта GB4793.1-2007.

В5.5.1 Постоянно подключенное оборудование

Не применимо

В5.5.2 Другое оборудование

Требования: прибор ЗСТ (защиты от сверхтоков) при его использовании необходимо установить внутрь оборудования.

Метод испытания: путем визуального осмотра

В6 Ограничения по температуре и теплостойкость

В6.1 Ограничения по температуре поверхности для предотвращения ожогов

Не применимо

В6.2 Температура обмотки

Не применимо

В6.3 Другие измерения температур

Требования: при 40 градусах или при максимальной нормированной температуре окружающей среды (если она выше) промежутки и расстояние утечки тока должны отвечать требованиям пункта 6.7.

Метод испытания: согласно пункту 10.3 стандарта GB4793.1-2007.

В6.4 Проведение температурных испытаний

Метод испытания: согласно пункту 10.4 стандарта GB4793.1-2007.

В6.4.1 Измерение температуры нагревательного оборудования

Не применимо

В6.4.2 Оборудование, предназначенное для установки в шкафу или на стене

Не применимо

В6.5 Теплоустойчивость

В6.5.1 Неизменность зазора и путей утечки

Требования: необходимо обеспечить соответствие требованиям пункта 10.5.1 стандарта GB4793.1-2007.

Метод испытания: согласно пункту 10.5.1 стандарта GB4793.1-2007.

В6.5.2 Неметаллический корпус

Требования: необходимо обеспечить соответствие требованиям пункта 10.5.2 стандарта GB4793.1-2007.

Метод испытания: согласно пункту 10.5.2 стандарта GB4793.1-2007.

В6.5.3 Изоляционный материал

Требования: необходимо обеспечить соответствие требованиям пункта 10.5.3 стандарта GB4793.1-2007.

Метод испытания: согласно пункту 10.5.3 стандарта GB4793.1-2007.

В7 Защита от опасностей, вызываемых жидкостями

В7.1 Обзор

Требования: необходимо обеспечить соответствие требованиям пункта 11.1 стандарта GB4793.1-2007.

Метод испытания: утверждение по результатам контроля

В7.2 Очистка

Требования: необходимо обеспечить соответствие требованиям пункта 11.1 стандарта GB4793.1-2007.

Метод испытания: утверждение по результатам контроля

В7.3 Разлив жидкости

Требования: необходимо обеспечить соответствие требованиям пункта 11.2

стандарта GB4793.1-2007.

Метод испытания: утверждение по результатам контроля

B7.4 Перелив жидкости

Не применимо

B7.5 Электролит батарей

Не применимо

B7.6 Специальное защитное оборудование

Не применимо

B7.7 Давление жидкости и утечка

Не применимо

B8 Защита от излучения (включая лазерное излучение), звукового или ультразвукового давления

Не применимо

B9 Защита от выделения газов и веществ, а также взрыва, в том числе, направленного внутрь

Не применимо

B10 Компоненты и сборочные узлы

B10.1 Обзор

Если это касается обеспечения безопасности, деталь необходимо использовать согласно с нормированным показателем, если не установлены определенные исключения.

Метод испытания: контроль путем визуального осмотра

B10.2 Электродвигатели

B10.2.1 Температура электродвигателя

Не применимо

B10.2.2 Электродвигатель с последовательным возбуждением

Не применимо

B10.3 Устройства защиты от превышения температуры

Не применимо

B10.4 Держатели плавких предохранителей

Требования: необходимо обеспечить соответствие требованиям пункта 14.4 стандарта GB4793.1-2007.

Метод испытания: согласно пункту 14.4 стандарта GB4793.1-2007.

B10.5 Устройства установки напряжения сети

Не применимо

B10.6 Детали с высоким уровнем сложности

Не применимо

B10.7 Сетевые трансформаторы, испытываемые не в составе оборудования

Не применимо

B10.8 Печатные монтажные платы

Требования: необходимо использовать FV-1 (класс воспламеняемости GB/T 11020) или более качественный материал.

Метод испытания: согласно пункту 14.8 стандарта GB4793.1-2007.

B10.9 Цепь или компоненты, используемые в качестве устройств, ограничивающих переходное перенапряжение

Не применимо

B11 Защита при помощи блокировок

Не применимо

B12 Опасности, возникающие при применении оборудования

Не применимо

10 Приложение С

Требования по безопасности, методы испытаний и нормы контроля (по стандарту YY 0648-2008)

С0 Условия применения прибора

Условия применения прибора

- а) Для использования в помещении.
- б) Температура: 10-30°C
- с) Влажность: не более 85%
- д) Требования к электропитанию: колебания подачи энергии не должны превышать 10% стандартного напряжения
- е) Класс перенапряжения: класс динамического перенапряжения II
- ф) Уровень загрязнения: класс II

С1 Маркировка и документы

С1.1 Маркировка

С1.1.1 Обзор

Требования: Надписи и символы на внешней упаковке должны отвечать требованиям пункта 5.1.1 (Таблица 1) стандарта YY 0648-2008.

Метод испытаний: проверка качества посредством визуального осмотра.

С1.1.2 Маркировка

Требования: маркировка на приборе должна отвечать требованиям пункта 5.1.2 стандарта YY 0648-2008.

Метод испытаний: проверка качества посредством визуального осмотра.

С1.1.3 Перевозка и хранение

Требования: необходимо обеспечить соответствие пункту 5.1.101 стандарта YY 0648-2008.

Метод испытаний: проверка качества посредством визуального осмотра.

С1.2 Предупреждающие знаки

Требования: необходимо обеспечить соответствие пункту 5.2 стандарта YY 0648-2008.

Метод испытаний: проверка качества посредством визуального осмотра.

C1.3 Устойчивость маркировки

Требования: маркировка устанавливается согласно требованиям пунктов 5.1.2-5.2 стандарта YY 0648-2008 и должна крепиться постоянно, оставаясь отчетливой в условиях нормального использования.

Метод испытания: проверка согласно пункту 5.3 стандарта YY 0648-2008.

C1.4 Документы

C1.4.1 Обзор

Требования: необходимо обеспечить соответствие пункту 5.4.1 стандарта YY 0648-2008.

Метод испытаний: проверка качества посредством визуального осмотра.

C1.4.2 Инструкции по перевозке, установке и сборке прибора

Требования: необходимо обеспечить соответствие пункту 5.4.3 стандарта YY 0648-2008.

Метод испытаний: проверка качества посредством визуального осмотра.

C1.4.3 Управление прибором

Требования: необходимо обеспечить соответствие пункту 5.4.4 стандарта YY 0648-2008.

Метод испытаний: проверка качества посредством визуального осмотра.

C1.4.4 Прекращение использования прибора из-за необходимости технического обслуживания или других манипуляций

Требования: необходимо обеспечить соответствие пункту 5.4.101 стандарта YY 0648-2008.

Метод испытаний: проверка качества посредством визуального осмотра.

C1.4.5 Перевозка и хранение

Требования: необходимо обеспечить соответствие пункту 5.4.102 стандарта YY 0648-2008.

Метод испытаний: проверка качества посредством визуального осмотра.

C2 Перевозка и хранение

Требования: необходимо обеспечить соответствие пункту 8.101 стандарта

YY 0648-2008.

Метод испытания: согласно пункту 8.101 стандарта YY 0648-2008.

С3 Защита от выделения газов, взрыва, направленного наружу или вовнутрь

Не применимо

11 Приложение D

Требования электромагнитной совместимости

Анализатор бактериологический автоматический ЮНОНА[®]

LABSTAR, варианты исполнения: ЮНОНА[®] LABSTAR 50, ЮНОНА[®] LABSTAR 100, с принадлежностями соответствует требованиям по эмиссии и помехоустойчивости GB/T 18268.1-2010 и GB/T 18268.26-2010;

Пользователь должен убедиться, что анализатор используется в подходящей электромагнитной среде;

Использование другого электрического оборудования на или рядом с анализатором может вызвать помехи. Перед использованием анализатора по назначению необходимо проверить соответствие конфигурации, описанной в данном Руководстве.

Не используйте анализатор вблизи источников сильного излучения (таких как неэкранированные источники РЧ), так как это может помешать нормальной работе устройства.

Анализатор бактериологический автоматический ЮНОНА[®]

LABSTAR, варианты исполнения: ЮНОНА[®] LABSTAR 50, ЮНОНА[®] LABSTAR 100, с принадлежностями предназначен для использования в базовой электромагнитной обстановке, как указано ниже.

Электромагнитная эмиссия

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная среда - указания
Радиопомехи	Группа 1	Анализатор использует радиоизлучение только для выполнения своей внутренней функции. Таким образом, радиоизлучение изделия чрезвычайно невелико и, вероятно, не может стать причиной помех электронного оборудования, расположенного вблизи.
Радиопомехи	Класс А	Анализатор пригоден для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. При использовании в жилых помещениях, может приводить к радиопомехам. В подобных случаях пользователю
Гармонические составляющие тока	Класс А	
Колебания напряжения и фликер	Соответствует	

Электромагнитная помехоустойчивость

Порт	Наименование электромагнитной помехи	Стандарт ЭМС	Значение параметра испытаний	Критерий качества функционирования
Порт корпуса	Электростатический разряд (ЭСР)	GB/T 17626.2 (МЭК 61000-4-2)	±4 кВ (контактный разряд)	А
			±8 кВ (воздушный разряд)	А
	Электромагнитное поле	GB/T 17626.3 (МЭК	3 В/м (от 80 МГц до 1 ГГц) 3 В/м (от 1,4	А

		61000-4-3)	ГГц до 2 ГГц) 3 В/м (от 2 ГГц до 2,7 ГГц)	
	Электромагнитное поле промышленной частоты	GB/T 17626.4 МЭК 61000-4-8	3 А/м (50 Гц)	А
Порт электропитания переменного тока (включая порты защитного заземления)	Провалы напряжения	GB/T 17626.11 (МЭК 61000-4-11)	0%, первая половина периода	А
			0%, 1 период	А
			70%, 25 периодов	А
	Кратковременные прерывания напряжения электропитания	GB/T 17626.11 (МЭК 61000-4-11)	0%, 250 периодов	С
	Наносекундные импульсные помехи	GB/T 17626.4 (МЭК 61000-4-4)	1 кВ (5/50 нс, 5 кГц)	А
	Микросекундные импульсы большой энергии	GB/T 17626.5 (МЭК 61000-4-5)	1 кВ Линия-земля	А
	Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями	GB/T 17626.6 (МЭК 61000-4-6)	3 В (от 150 кГц до 80 МГц)	А

Критерий качества функционирования А - Оборудование должно продолжать функционировать в соответствии с назначением во время и после испытания. Не допускается ухудшение характеристик функционирования или потеря функций ниже уровня качества функционирования, предусмотренного в технической документации изготовителя на оборудование, при использовании оборудования по назначению.

Критерий качества функционирования С - Допускается временная потеря функций при условии, что функция может восстановиться самостоятельно или при работе средств управления.

12 Приложение Е

Перечень применяемых национальных и международных стандартов с целью обеспечения безопасности, эффективности и качества медицинского изделия

Медицинское изделие «Анализатор бактериологический автоматический LABSTAR, варианты исполнения: LABSTAR 50, LABSTAR 100» соответствует национальным стандартам Китайской Народной Республики на продукцию:

- GB 4793.1-2007 «Требования техники безопасности к электрической аппаратуре для измерения, контроля и использования в лабораториях - Часть 1: Общие требования» GB/T 14710-2009 «Требования к окружающей среде и способ контроля электрической аппаратуры медицинского назначения»;
- YY 0466-2003 «Символы медицинских устройств, используемые на этикетках и в маркировке медицинских устройств или для предоставления информации»;
- YY/T 0648-2008 «Требования техники безопасности к электрической аппаратуре для измерения, контроля и использования в лабораториях - Часть 2-101: Особые требования к медицинским устройствам, используемым для диагностики в лабораторных условиях (IVD)»;
- YY/T0316-2008 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;
- YY/T 0656-2008 «Анализатор культур крови автоматический»;
- GB/T 191-2008 «Упаковка - Маркировка транспортных грузов»;
- GB/T 25000.51-2010 «Требования, предъявляемые к разработке программного обеспечения и качеству программных продуктов, методы тестирования»;
- GB/T 18268.26-2010 «Требования к электромагнитной совместимости для измерения, управления и лабораторного электрического

оборудования. Часть 26: Специальные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)»;

- GB/T 18268.1-2010 «Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования»;

- GB/T 17626.8-2006 «Электромагнитная совместимость (EMC). Часть 4-8. Методы испытаний и измерений Испытания на устойчивость к магнитному полю промышленной частоты»;

- GB 4824-2013 (CISPR 11: 2003) «Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений»;

- GB/T 17626.3-2016 «Электромагнитная совместимость-методы испытания и измерения - излученный, радиочастота, испытание невосприимчивости электромагнитного поля»;

- GB/T 17626.4-2018/IEC 61000-4-4:2012 «Электромагнитная совместимость. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к электрическим быстрым переходным процессам (пачкам)»;

- 17626.5-2008/IEC 61000-4-5:2005 «Электромагнитная совместимость Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к выбросу напряжения»;

- GB/T 17626.6-2017 «Электромагнитная совместимость Тестирование и техники измерений - Неприкосновенность от проводимых беспорядков, вызванных радиочастотными полями»;

- GB/T 17626.8-2006 «Электромагнитная совместимость (EMC) - Часть 8: методы испытания и измерения- Испытание на помехоустойчивость в условиях магнитного поля промышленной частоты»»

- GB/T 17626.11-2008 «Электромагнитная совместимость. Методы испытаний и измерений. Испытания на устойчивость к провалам напряжения, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения».

Медицинское изделие «Анализатор бактериологический автоматический ЮНОНА® LABSTAR, варианты исполнения: ЮНОНА® LABSTAR 50, ЮНОНА® LABSTAR 100 с принадлежностями» соответствует национальным стандартам Российской Федерации на продукцию:

- ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;
- ГОСТ 12.2.091-2012 «Безопасность электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения. Часть 1. Общие требования»;
- ГОСТ IEC 61010-2-081-2013 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей»;
- ГОСТ IEC 61010-2-101-2013 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)»;
- ГОСТ IEC 60825-1-2013 «Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей»;
- ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»;
- ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения»;
- ГОСТ Р EN 13612-2010 «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro»;

- ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»;
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 «Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование»;
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 «Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»;
- ГОСТ 28195-89 «Оценка качества программных средств. Общие положения»;
- ГОСТ Р МЭК 62366-2013 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;
- ГОСТ Р 56894-2016/GHTF/SG1NO63:2011 «Сводный комплект технической документации для демонстрации соответствия общим принципам обеспечения безопасности и основных функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro»;
- ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 «Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования»;
- СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Итого пронумеровано, прошнуровано и
скреплено печатью ⁸⁹ листа (ов)

(восемьдесят девять)

Директор

ООО «Триопромтрейд»

Ильин А.В.

