

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *INVITRO*:

**«Анализатор Getein1100 для количественного определения биомаркеров
иммунофлуоресцентным методом»**

Содержание

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия.....	3
2. Сведения о производителе медицинского изделия.....	3
3. Сведения о разработчике медицинского изделия.....	3
4. Сведения об адресах производства.....	3
5. Назначение медицинского изделия.....	3
6. Показания к применению.....	4
7. Противопоказания и побочные действия.....	4
8. Побочные действия при применении медицинского изделия.....	4
9. Способ применения медицинского изделия.....	4
10. Условия применения медицинского изделия.....	20
11. Профессиональный уровень потенциальных пользователей.....	20
12. Классификация медицинского изделия.....	20
13. Вид контакта с организмом человека.....	21
14. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия.....	21
15. Комплектность поставки медицинского изделия.....	22
16. Техническое описание медицинского изделия.....	23
17. Программное обеспечение.....	26
18. Меры предосторожности, предупреждения.....	27
19. Условия эксплуатации.....	27
20. Условия транспортировки медицинского изделия.....	28
21. Условия хранения.....	28
25. Применимые стандарты.....	38
26. Требования к монтажу и установке изделия.....	40
27. Сведения о техническом обслуживании.....	40
28. Требования к утилизации МИ.....	40
29. Гарантии производителя.....	41
30. Сведения об уполномоченном представителе производителя.....	41

1. Наименование медицинского изделия

Анализатор Getein1100 для количественного определения биомаркеров иммунофлуоресцентным методом.

Анализатор Getein1100 для количественного определения биомаркеров иммунофлуоресцентным методом в составе:

1. Анализатор Getein1100 для количественного определения биомаркеров иммунофлуоресцентным методом – 1 шт.
2. Адаптер питания – 1 шт.
3. Бумага для печати (57×35 мм) – 1 шт.
4. Кабель СОМ-порта – 1шт.
5. CD – диск с программным обеспечением для ПК – 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
7. Руководство пользователя (ПО) – 1 шт
8. Гарантийный талон – 1 шт.
9. Литиевая батарея (при необходимости) – 1 шт.
10. Сканер штрих-кода (при необходимости) – 1 шт.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Наименование производителя: Getein Biotech, Inc. (Гетеин Биотек, Инк.), Китай

Адрес производителя: No. 9 Bofu Road, Luhe District, 211505, Nanjing, China

Телефон: +86-25-68568594

Факс: +86-25-57671919

e-mail: sales@getein.com.cn

3. Сведения о разработчике медицинского изделия

Наименование разработчика: Getein Biotech, Inc.(Гетеин Биотек, Инк.), Китай

Адрес разработчика: No. 9 Bofu Road, Luhe District, 211505, Nanjing, China

Телефон: +86-25-68568594

Факс: +86-25-57671919

e-mail: sales@getein.com.cn

4. Сведения об адресах производства

Наименование производителя: Getein Biotech, Inc. (Гетеин Биотек, Инк.), Китай

Адрес места производства: No. 9 Bofu Road, Luhe District, 211505, Nanjing, China

5. Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие представляет собой портативный анализатор, который используется для флуоресцентного выявления маркера, проявляющегося в результате сканирования тест - кассеты, которая является носителем иммуноаналитического реактива после ее

взаимодействия с исследуемой клинической пробой человека с целью количественной оценки присутствия в пробе биомаркера. Используется для диагностики *in vitro* в клинических и лабораторных условиях.

6. Показания к применению

Медицинское изделие используется в медицинских целях для клинической лабораторной диагностики при исследовании клинических образцов человека (цельная кровь, сыворотка, плазма, моча, мазок из носоглотки, кал). Использование антикоагулянтов при взятии образца предусмотрено соответствующими инструкциями наборов реагентов. В зависимости от используемых тест-кассет возможно обнаружение различных флуоресцентных. Результаты анализа могут быть использованы в качестве вспомогательной информации при клинической диагностике, лабораторных исследований и исследований по месту лечения.

7. Противопоказания и побочные действия

Противопоказаний к применению медицинского изделия не выявлено.

8. Побочные действия при применении медицинского изделия

Побочных действий при применении медицинского изделия не выявлено.

9. Способ применения медицинского изделия

9.1 Настройка

9.1.1 Загрузка бумаги

1) Откройте крышку принтера.

2) Поместите печатную бумагу в принтер к чувствительной углеродной поверхности, обращенной к экрану.

3) Вытяните приблизительно 5 см бумаги из рулона, затем закройте крышку.



a). Откройте крышку принтера b). Загрузите бумагу c). Закройте крышку принтера

Рис.1 Загрузка бумаги

9.1.2 Подключение сканера штрих-кодов (по применимости)

Подключите сканер штрих-кода через USB-порт в боковой части анализатора (подробная информация указана в инструкции к сканеру).

9.1.3 Литиевая батарея (по применимости)

1) Емкость аккумулятора можно разделить на 4 категории, которые отображаются,

как  и представляют собой самую низкую, низкую, среднюю и полную мощность соответственно.

2) Время зарядки литиевой батареи составляет 6 часов, и батарея может работать как минимум 3 часа (Примечание: со временем время зарядки и рабочее время будут меняться).

3) Чтобы избежать воздействия низкого энергопотребления и продлить срок службы

батареи, подключите питание при возникновении значка  или 

9.1.4 Подключение

1) Используйте адаптер, упакованный вместе с Getein1100.

Источник питания: ПТ 100В ~ ПТ 240В ± 10%, Частота: 50~60 Гц ± 1 Гц.

2) Подключите питание анализатора через адаптер переменного/постоянного тока.

3) Нажмите на выключатель питания, чтобы включить анализатор.

9.2 Работа

9.2.1 Подготовка до включения питания

Перед включением анализатора убедитесь, что он готов к использованию в соответствии со следующими этапами.

1) Убедитесь, что источник питания готов или безопасно подключен.

2) Проверьте, хватает ли бумаги для печати. Если нет, добавьте необходимое количество бумаги.

9.3 Включение

Нажмите переключатель, чтобы включить анализатор. Система запустит процедуру самопроверки, а затем откроется интерфейс испытания. В основном, на интерфейсе испытания отображается информация о результатах, информация о пациенте и информация о реагентах. Пользователи могут вводить информацию о пациенте, нажимая в соответствующее поле и выбирая нужный объект испытания, образец и режим испытания (Рис.2). (Штрих-код может быть отсканирован с помощью сканера либо введен пользователем; номер определения не может быть изменен, он будет автоматически увеличиваться.)

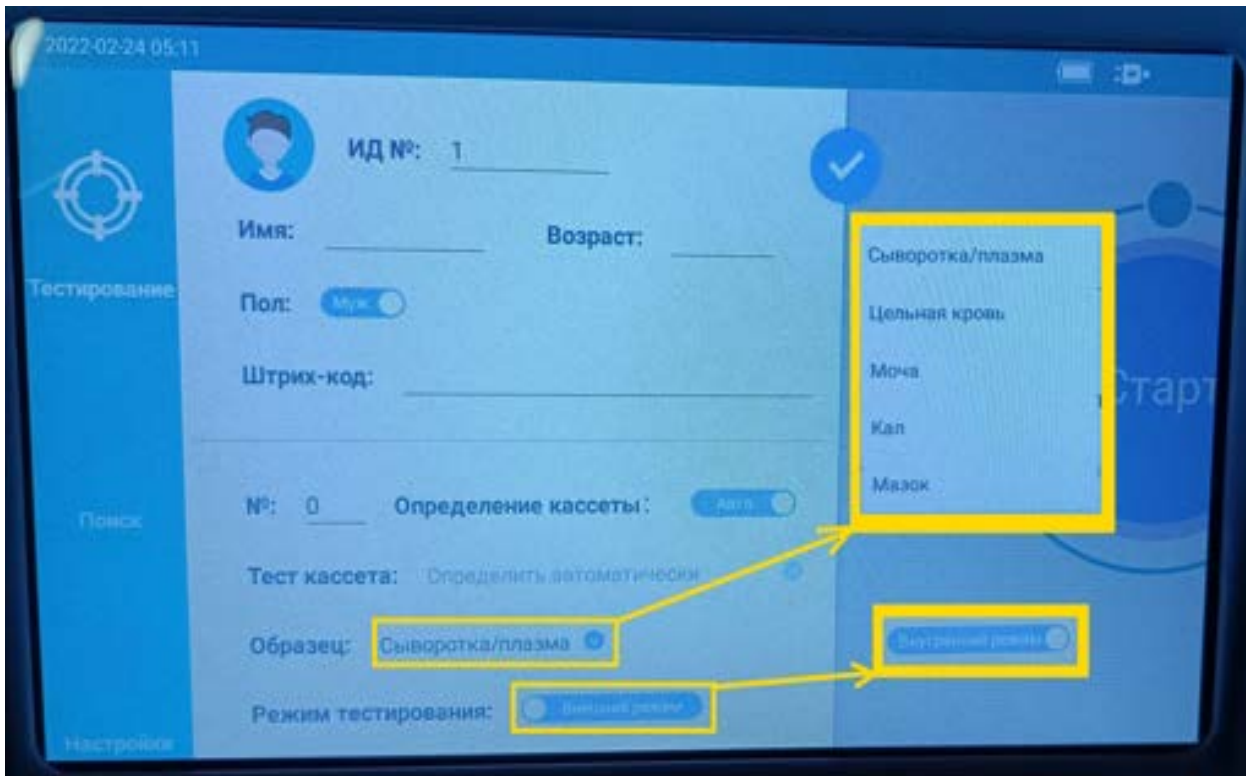


Рис. 2 Интерфейс ввода информации о пациенте и реагентах

9.4 Калибровка контроля качества

Чтобы гарантировать точность измерения и сопоставимость данных, необходимо провести калибровку перед запуском образцов пациентов. Пожалуйста, используйте соответствующую SD-карту для калибровки анализатора перед испытанием различных партий комплектов (Примечание: нельзя использовать одну SD-карту для разных партий).

Этапы: Просто поместите SD-карту в соответствующий порт, и анализатор отобразит соответствующее сообщение. Нажмите «ОК», чтобы импортировать параметры реагента. Если данная SD-карта первый раз используется на анализаторе, появится сообщение, пример которого показан на Рис.3. Если калибровка для этой SD-карты уже была выполнена, на экране появится сообщение «Информация о карте уже указана».

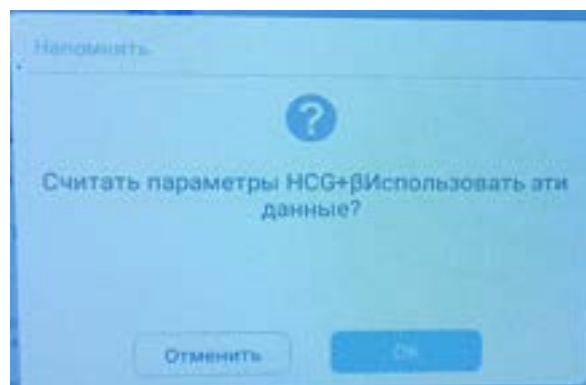



Рис. 3 Калибровка анализатора при помощи SD-карты

9.5 Измерение проб

Пользователь может выполнить процедуру тестирования, выбрав одну из последовательностей действий (Рис. 4):

- 1) При необходимости отредактируйте информацию о пациенте, нажав .
- 2) Нажмите «Старт» после ввода тестовой кассеты: объект испытания будет автоматически распознан, и результат отобразится на экране. Пользователи также могут увидеть форму сигнала напряжения, щелкнув на значок «Кривая».
- 3) Обычно контрольная карта автоматически извлекается после испытания. При необходимости нажмите кнопку «Выход», чтобы извлечь ее вручную.

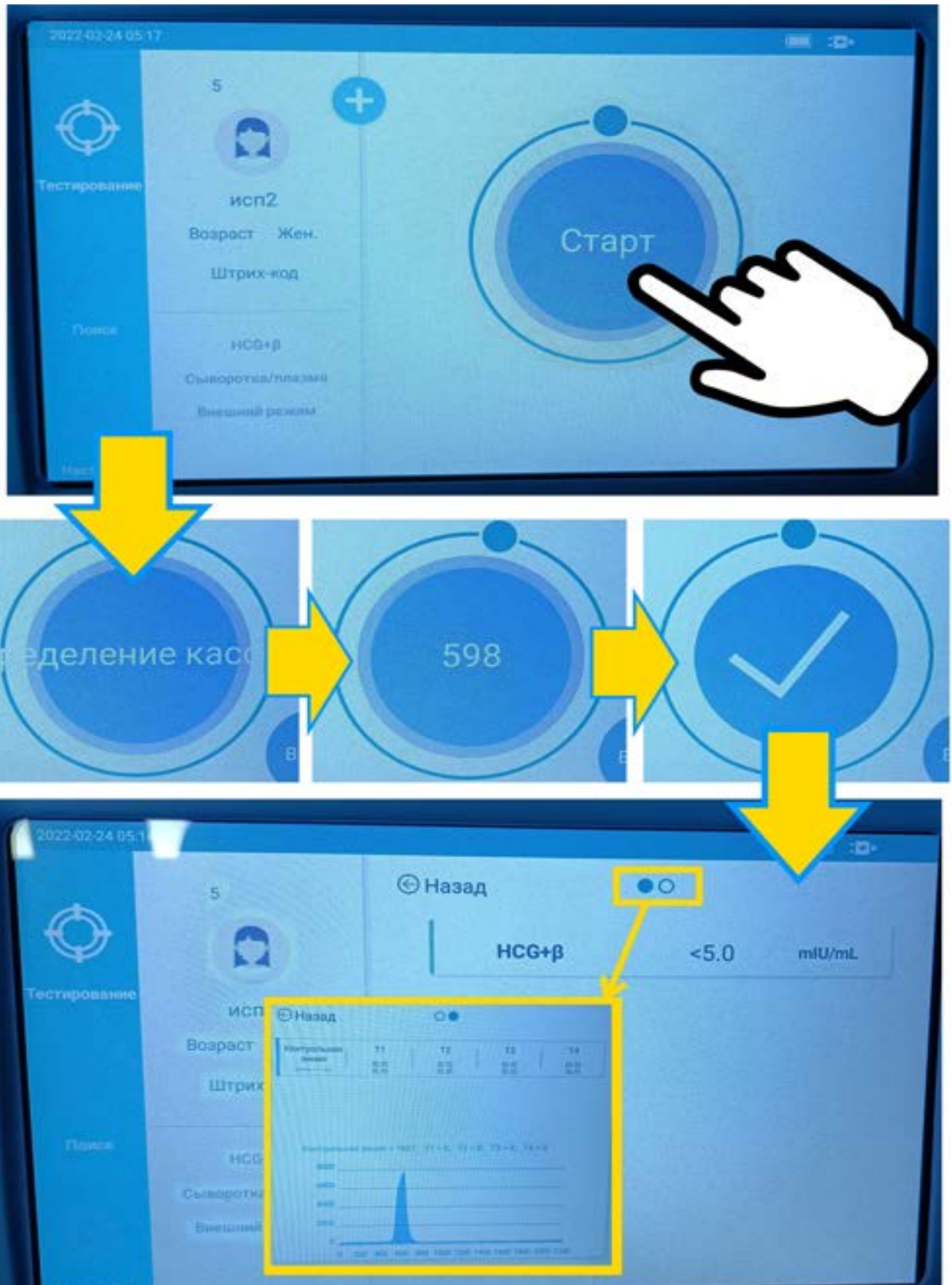


Рис. 4 Процедура тестирования

Примечание:

- 1) Не меняйте интерфейс во время измерения.
- 2) Различные предметы имеют разный объем выборки и время реакции, поэтому вам следует внимательно ознакомиться с руководством пользователя по конкретным объектам для получения точной информации.

9.6 Запрос результата

9.6.1 Запрос

Нажмите на значок «Поиск», чтобы переключиться на интерфейс запроса результатов. Есть три способа запроса результатов (Рис. 5).

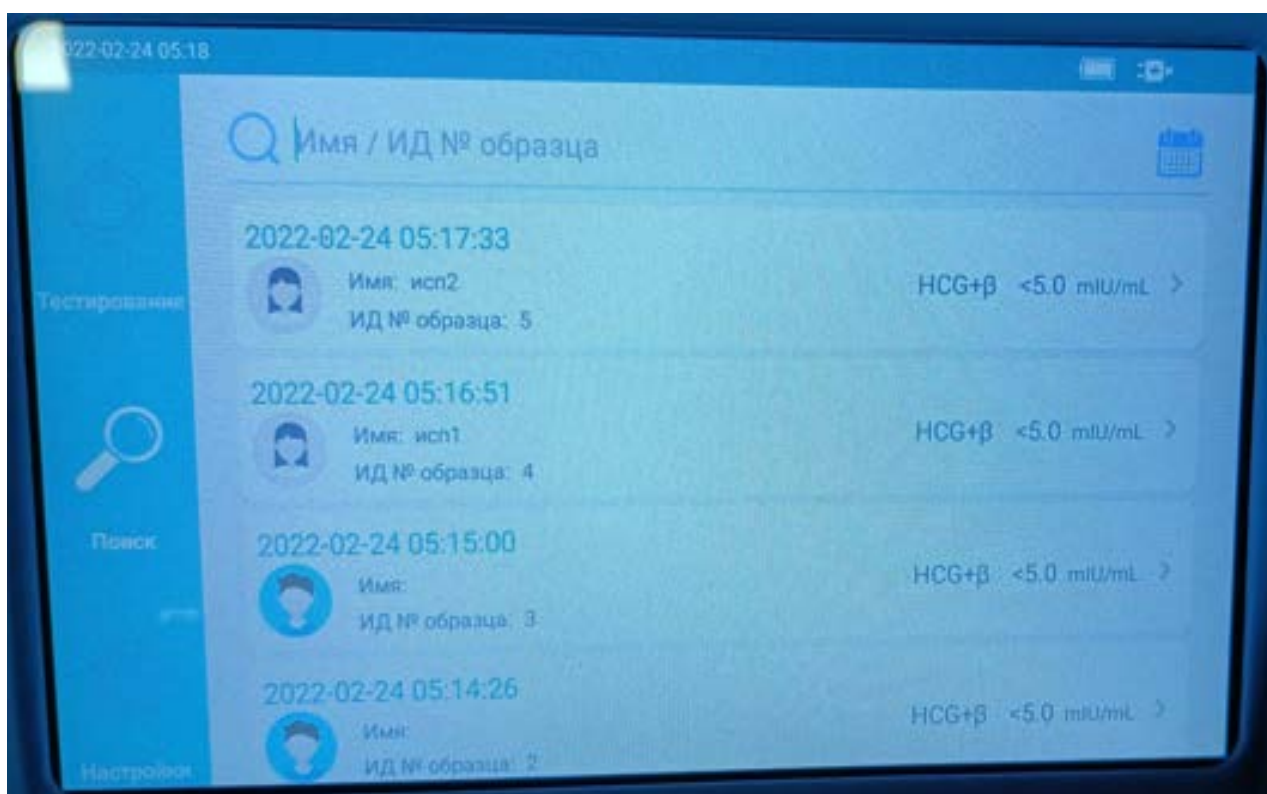


Рис. 5 Интерфейс работы с архивом проведенных исследований

1) Введите полностью/частично имя или идентификатор образца (Рис. 6).

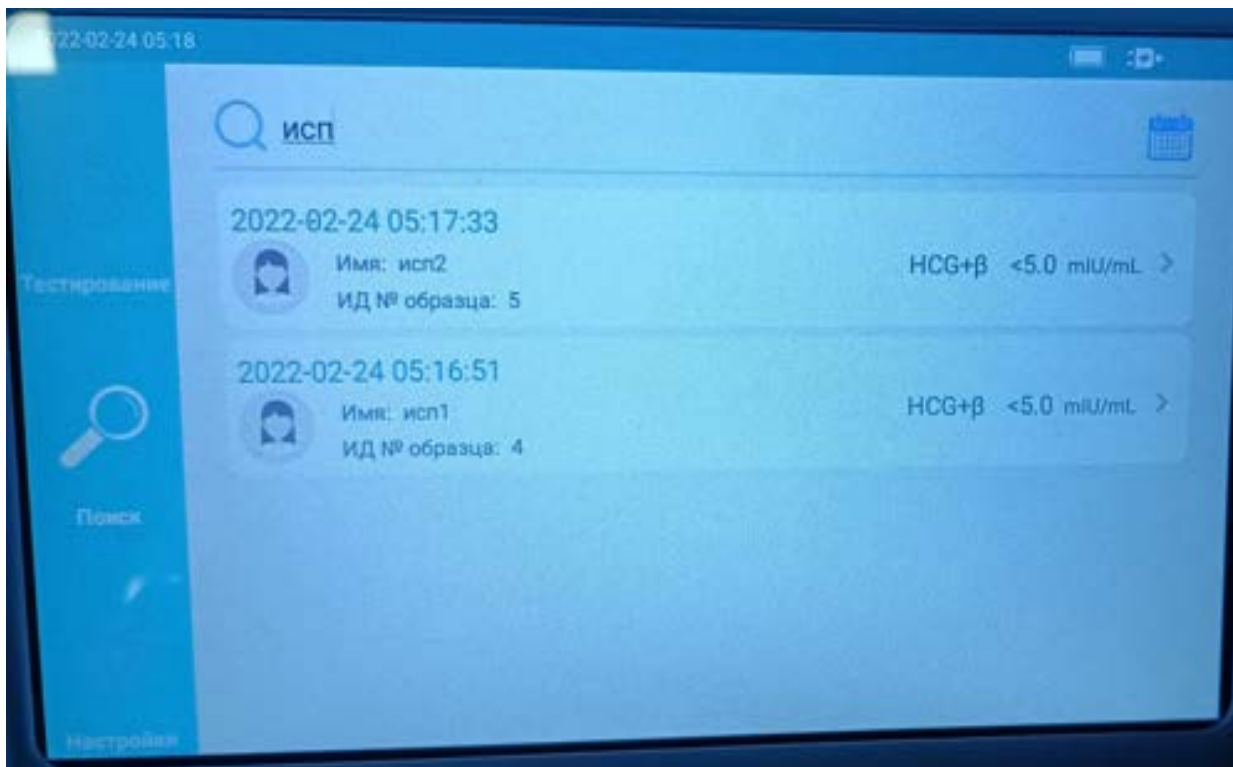


Рис.6 Интерфейс поиска имени и идентификатора образца

2) Выберите необходимую дату и время (Рис. 7).

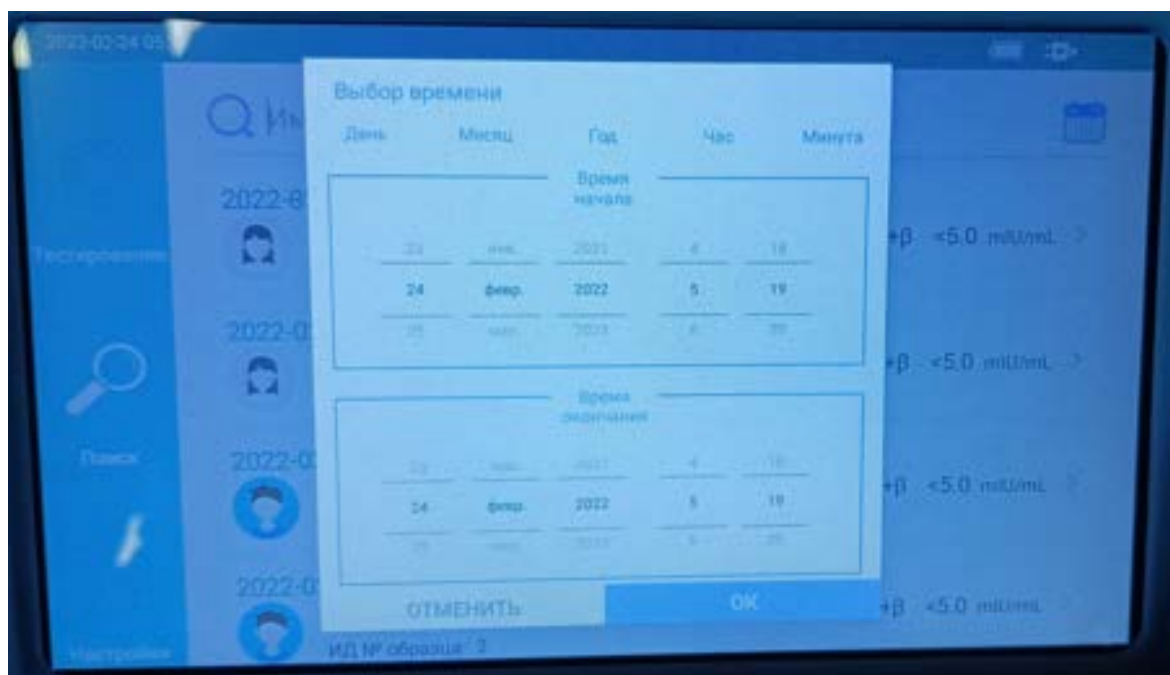


Рис. 7 Интерфейс поиска даты и времени

9.6.2 Удаление результата

Пользователь может удалить нежелательный результат, коснувшись зоны списка результатов, пока та не станет серой. Двигайте пальцем влево, чтобы удалить результат (Рис. 8). Нажмите еще раз, чтобы закончить процесс удаления.

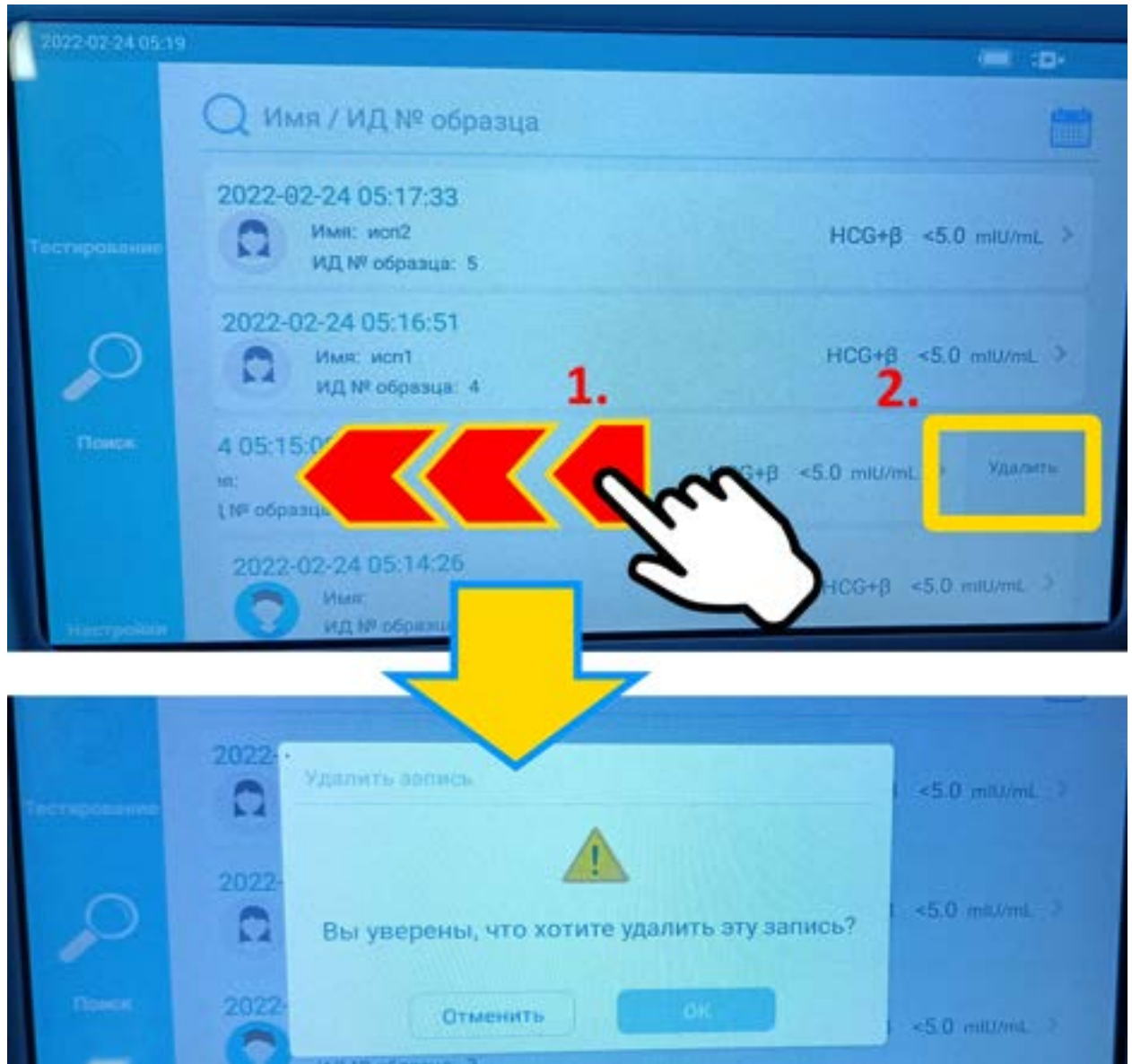


Рис. 8 Интерфейс удаления записи

9.7 Отчет об испытаниях

Нажмите на требуемую запись для получения подробного отчета об испытаниях (Рис. 9). В интерфейсе отчета об испытаниях есть пять значков: «Return» (Возврат), «Curve» (Кривая), «Upload» (Загрузка), «Print» (Печать) и «Save» (Сохранение).

Curve: нажмите, чтобы просмотреть форму испытательного напряжения;

Upload: нажмите для передачи данных на ПК, ЛИС и БИС;

Print: нажмите, чтобы распечатать результат испытания;

Save: нажмите для сохранения изменений.

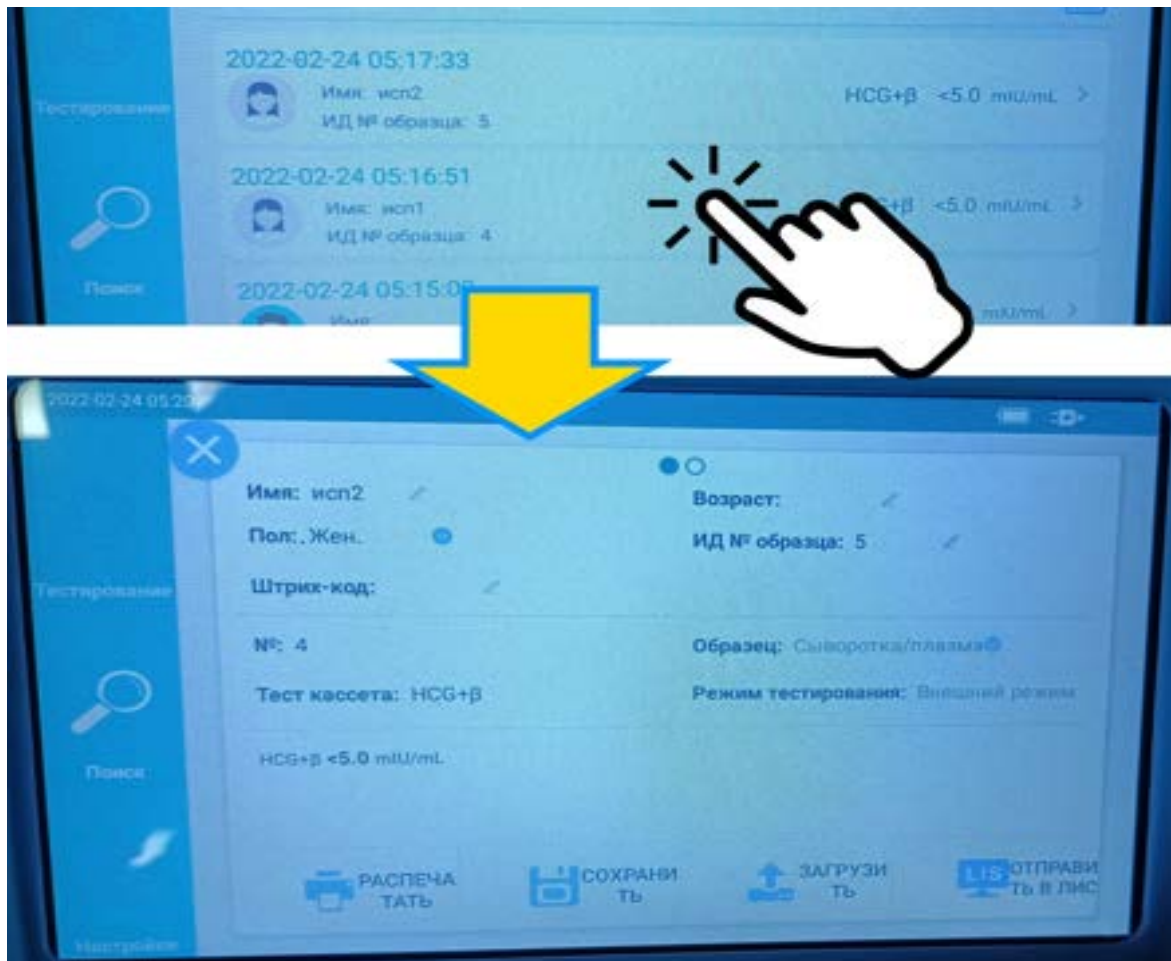


Рис. 9 Интерфейс отчета об испытаниях

Информация о пациенте редактируется в том случае, если пользователь забывает ввести информацию или вводит неверную информацию. При этом номер, объект испытания и результат не редактируются (Рис. 10).

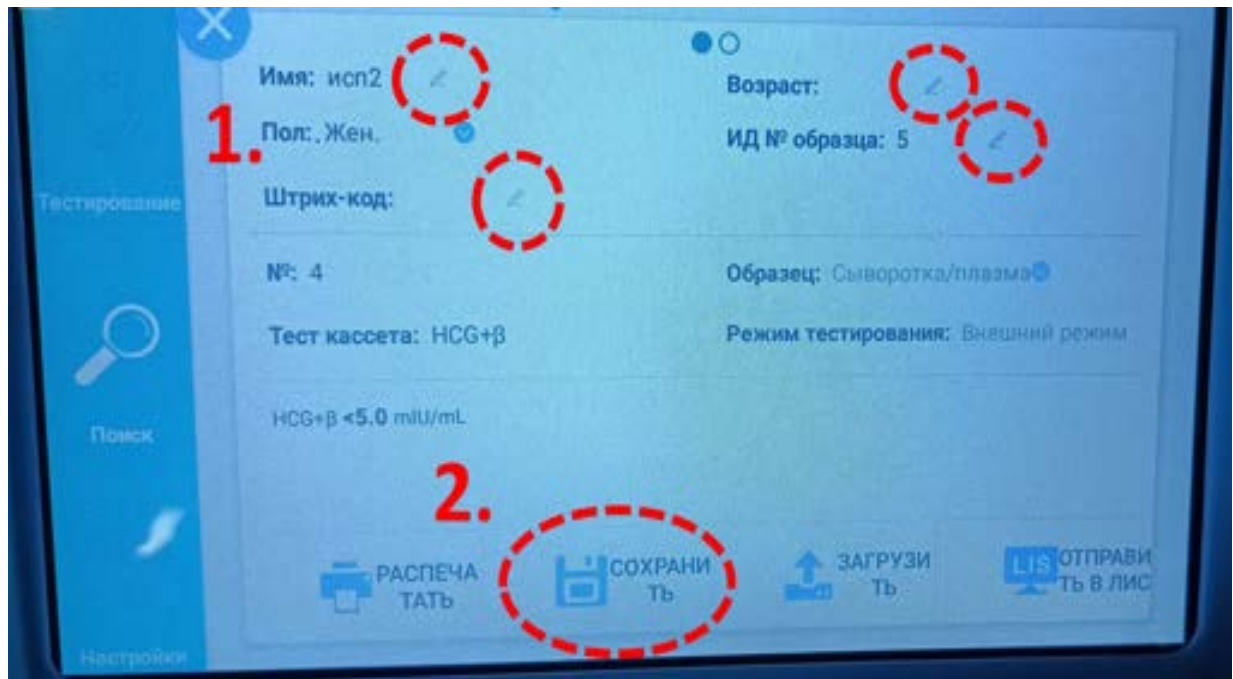


Рис. 10 Процедура редактирования информации о пациенте

9.8 Настройки

Установка и отладка анализатора выполняются перед его вывозом с территории завода. Параметры также могут быть выборочно перезагружены в соответствии с требованиями пользователя.

Нажмите на значок «Настройки», чтобы перейти к интерфейсу настроек (Рис. 11). В этом интерфейсе имеется 7 значков: «Передача данных», «Настройка печати», «Настройка тестирования», «Время реакции», «Системные настройки», «Версия системы» и «Режим отладки».

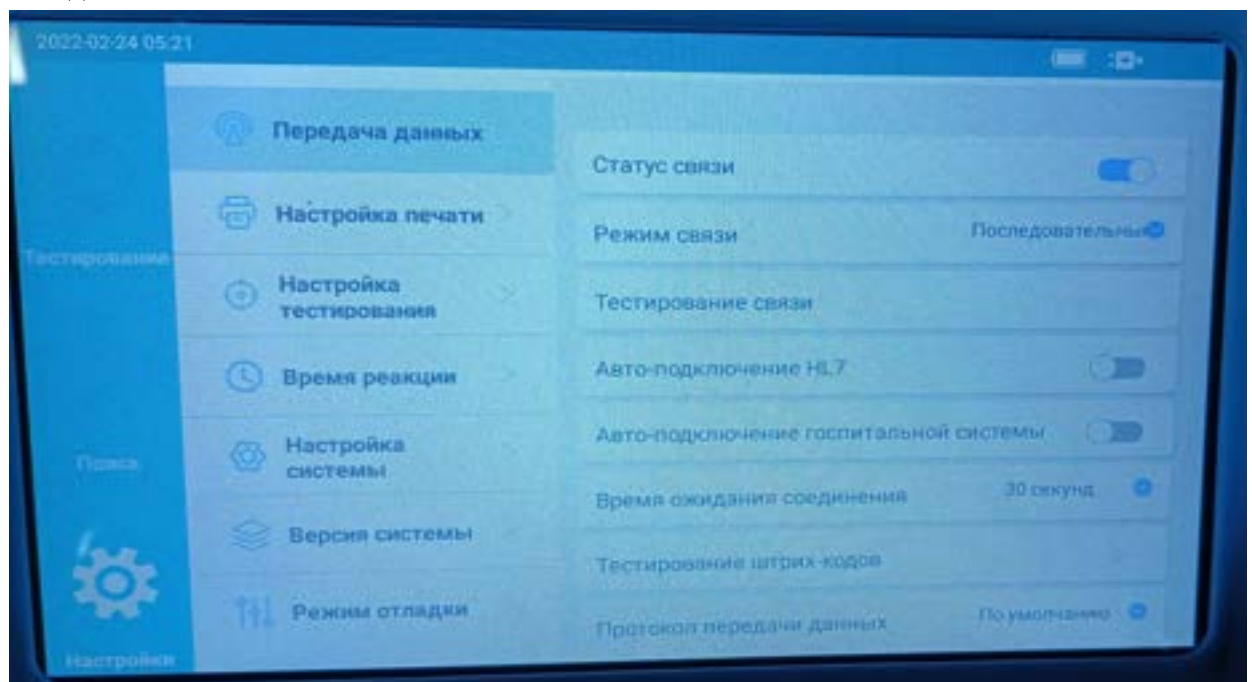


Рис. 11 Интерфейс настроек

9.9 Настройка связи

В основном включает в себя состояние порта последовательного ввода-вывода «SerialPortStatus», испытание порта последовательного ввода-вывода «SerialPortTest», протокол связи «CommunicationProtocol», задержка связи «Communicationtimeout» и испытание штрих-кода «BarcodeTest» (Рис. 12).

Примечание:

- 1) Персонал осуществляет выбор протокола связи, либо оказывает поддержку при выборе протокола связи.
- 2) Задержку связи (10 секунд, 30 секунд, 1 минут и 5 минут) можно выбрать как стандарт разъединения анализатора с верхней компьютерной системой.

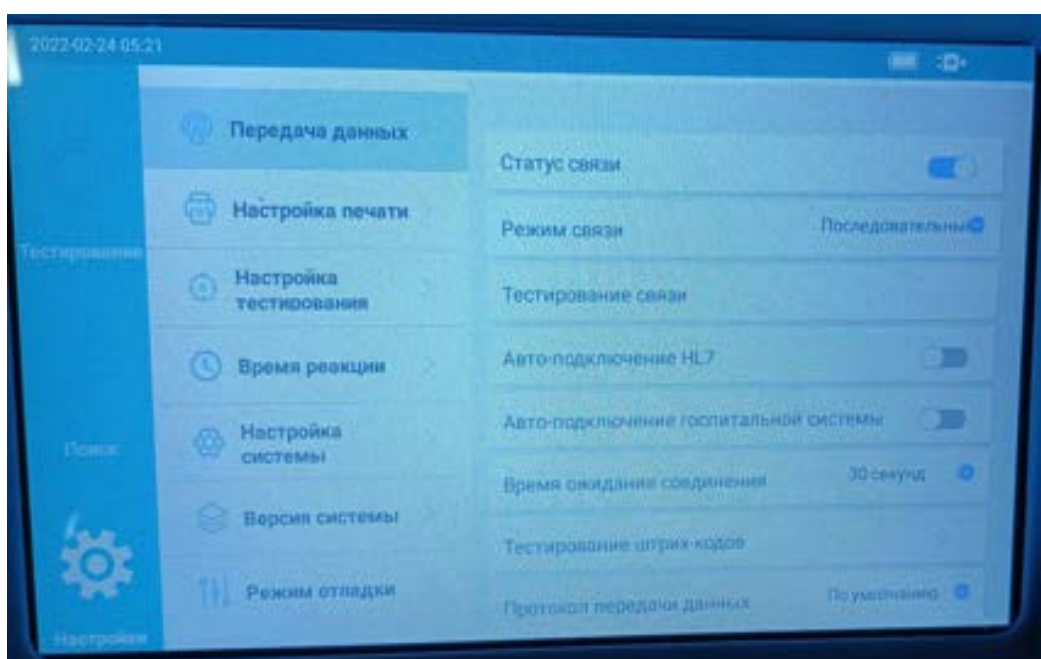


Рис. 12 Интерфейс настройки связи

9.10 Настройка печати

В основном включает в себя настройку автоматической распечатки результатов по завершении тестирования «Состояние автоматической печати» и проверку правильности установки бумажной ленты «Тестирование печати» (Рис. 13).

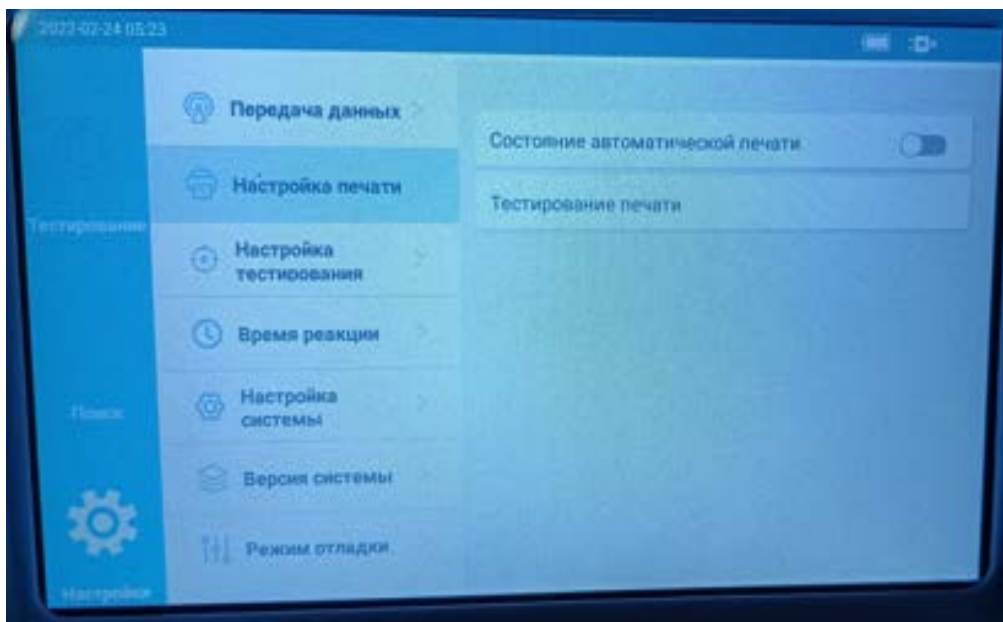


Рис. 13 Интерфейс настройки печати

9.11 Настройка тестирования

В основном, включает в себя образец и режим испытания тестирования (Рис. 14).

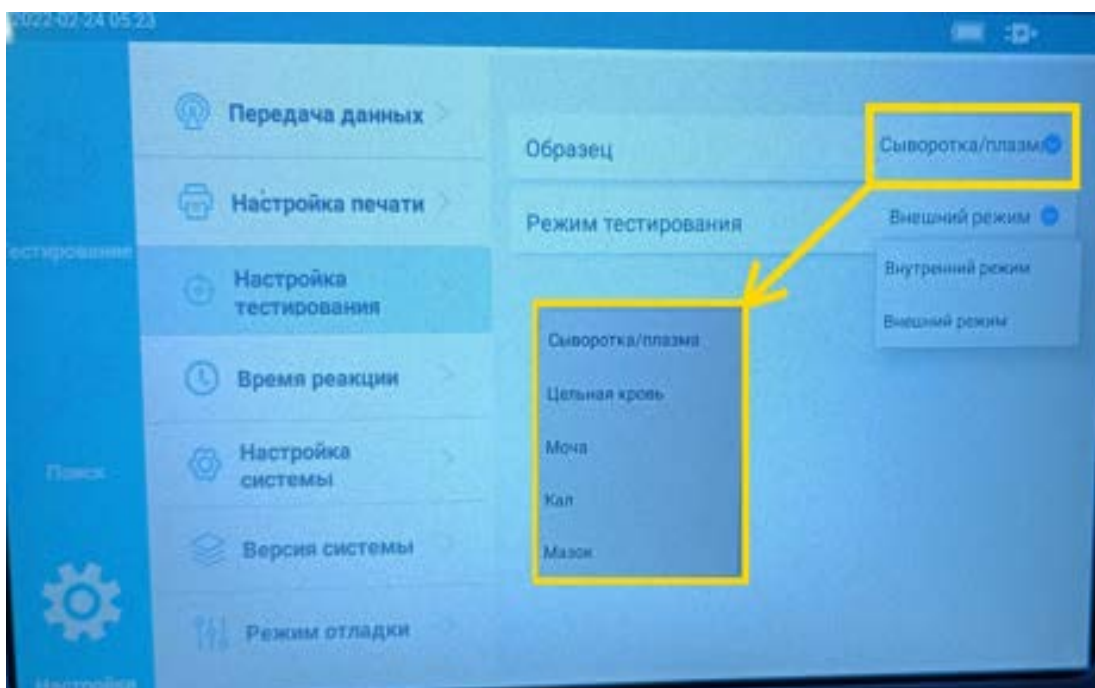


Рис. 14 Интерфейс настроек тестирования

9.12 *Время реакции*

В данном интерфейсе отображается время реакции (Рис. 15).

Примечание: Не изменяйте время реакции вручную, если оно установлено правильно.

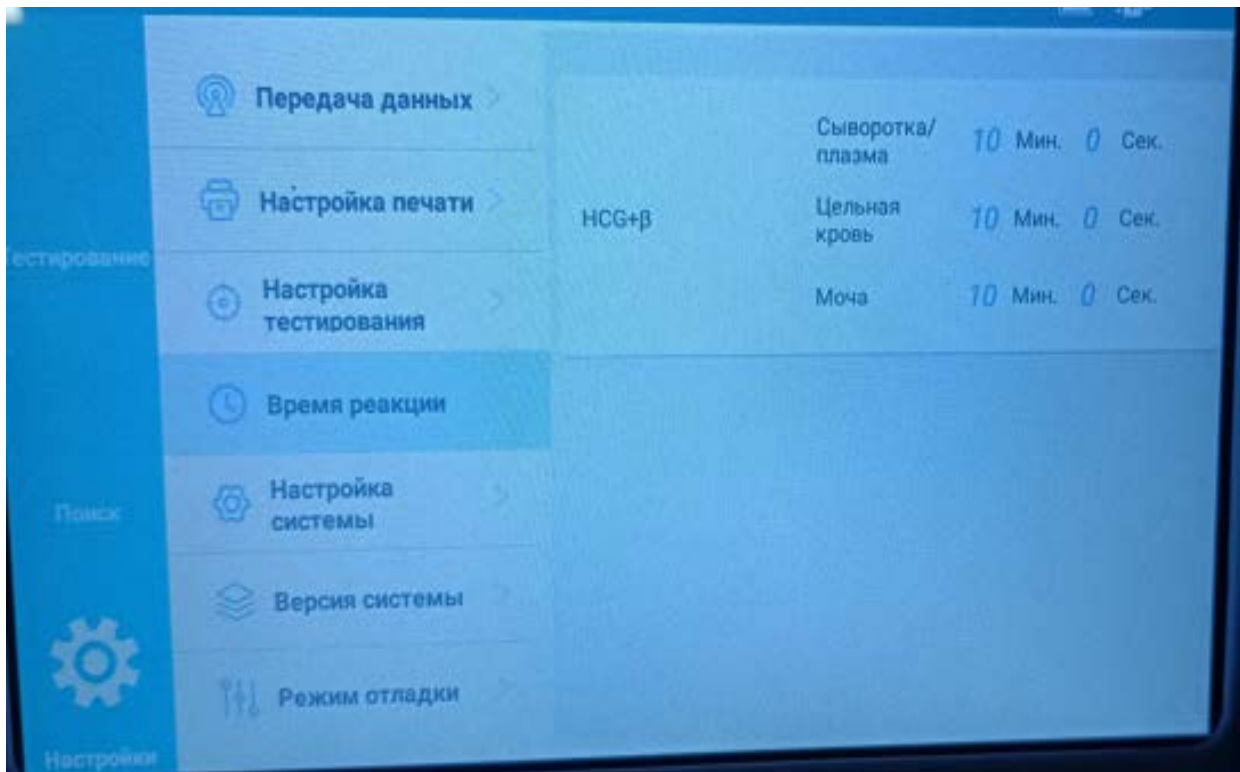


Рис. 15 Интерфейс времени реакции

9.13 *Настройка системы*

В основном включает в себя настройки заставки во время простоя анализатора, установку языка интерфейса пользователя, даты/времени, а также сброс к заводским настройкам (Рис. 16)

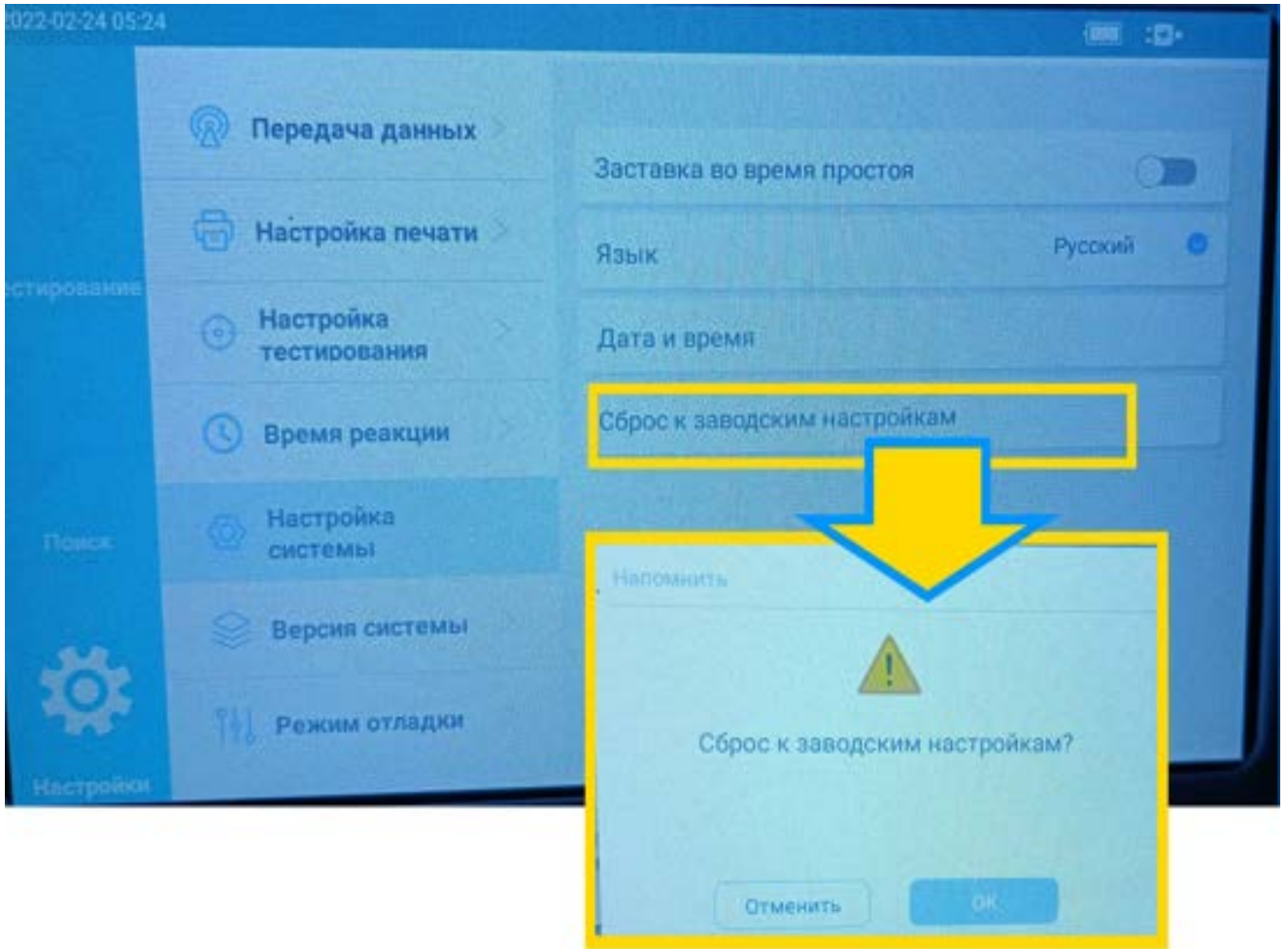


Рис.16 Интерфейс настройки системы

9.14 Версия системы

В этом интерфейсе пользователь может проверить версию анализатора, серийный номер и максимальное количество совместимых элементов (доступен 51 элемент) (Рис. 17).

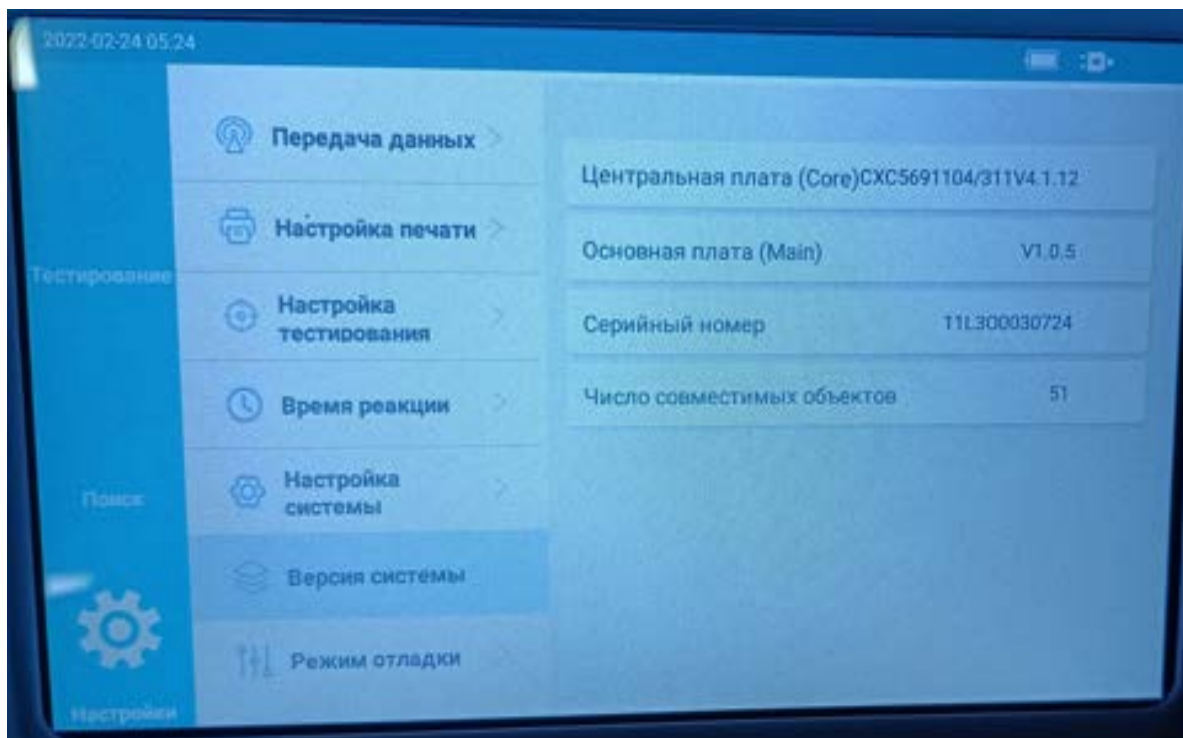


Рис. 17 Интерфейс версии системы

9.15 Режим отладки

Режим отладки не предназначен для использования конечным пользователем, по этой причине доступ к этому пункту настроек защищен паролем.

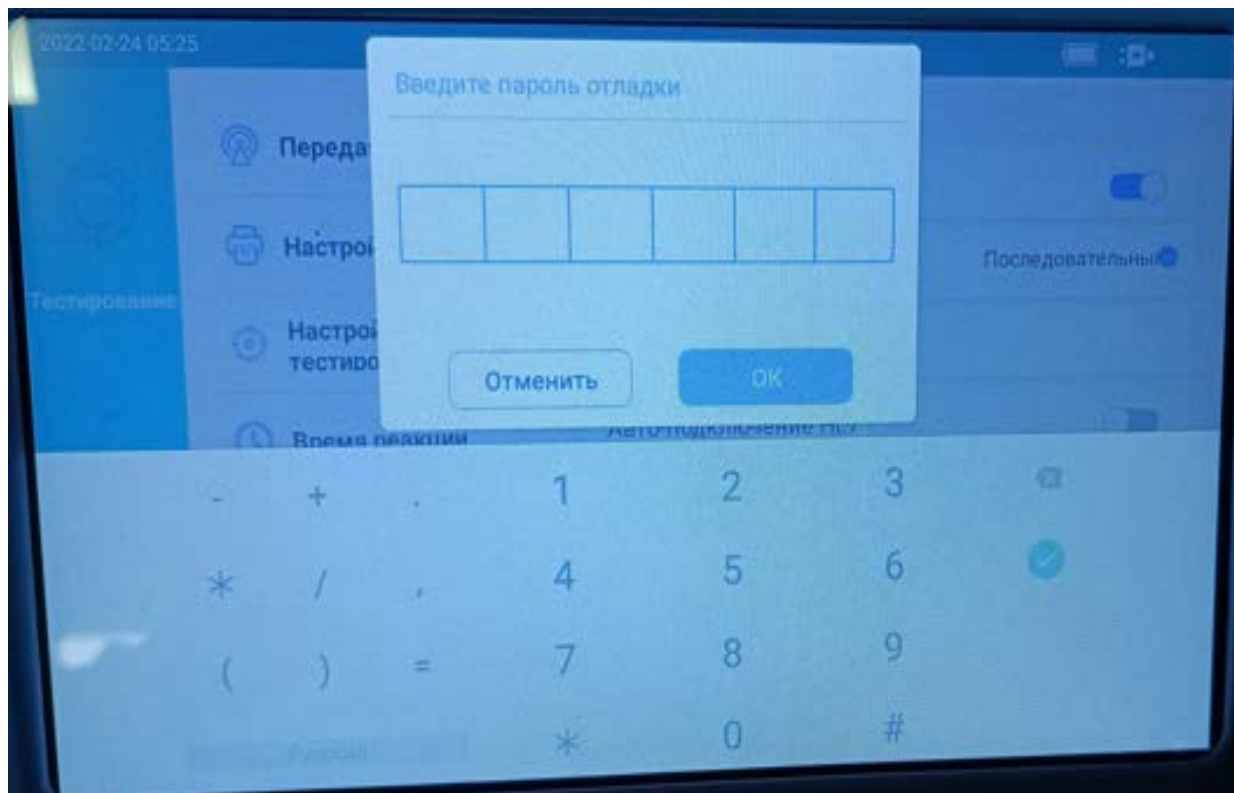


Рис.18 Интерфейс режима отладки

9.15.1 Активизация с помощью экрана

При переходе анализатора в режим ожидания пользователь может активировать анализатор, слегка коснувшись экрана.

9.15.2 Отключение

В любом интерфейсе пользователь может нажать переключатель, чтобы отключить анализатор.

9.15.3 Утилизация отходов

Отработанные жидкости, контрольные карты, расходные материалы и другие отходы расцениваются, как медицинские отходы, источники инфекции и промышленные отходы. Пожалуйста, обращайтесь с такими отходами надлежащим образом в соответствии с местными правилами.



РИСК БИОЛОГИЧЕСКОГО ЗАГРЯЗНЕНИЯ

Соблюдайте правила и рекомендации по безопасности при работе в лаборатории. Для защиты от потенциального биологического загрязнения используйте защитные очки, хирургические перчатки и лабораторные халаты.



ВНИМАНИЕ!

Утилизация медицинских отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.

10. Условия применения медицинского изделия

Анализатор Getein1100 для количественного определения иммунофлуоресцентным методом может использоваться во всех медицинских учреждениях.

11. Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Анализатор Getein1100 для количественного определения биомаркеров иммунофлуоресцентным методом – это медицинское изделие для диагностики *in vitro*, предназначенное только для профессионального использования техническим персоналом медицинской лаборатории (фельдшеры, лаборанты) или специалистами в области клинической лабораторной диагностики.

12. Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 3.

Класс безопасности встроенного программного обеспечения (в соответствии с IEC 62304) - А

Версия встроенного программного обеспечения: CXС5691104/311V4.1.12

Класс безопасности программного обеспечения для ПК (в соответствии с IEC 62304) - А

Версия программного обеспечения для ПК: R1D

Степень защиты от проникновения пыли и влаги (IP): IPX0 данный аппарат не защищён от проникновения внутрь пыли и влаги.

13. Вид контакта с организмом человека

Поскольку медицинское изделие предназначено для диагностики *in vitro*, в связи, с чем не предусмотрен его контакт с организмом пациента.

Медицинский персонал работает в лабораторной одежде, что исключает непосредственный контакт с медицинским изделием.

14. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия

14.1 Проведение испытания

Анализатор Getein1100 для количественного обнаружения биомаркеров иммунофлуоресцентным методом и тест-кассеты работают совместно. На тест-кассету наносится необходимое количество образца (цельная кровь, сыворотка, плазма, моча, мазок из носоглотки, кал). После этого тест-кассету вставляют в специальное отверстие анализатора сразу (внутренний режим работы) или через определенное время (внешний режим работы). После нажатия на значок «Start» (Пуск) анализатор измерит концентрацию антигена в образце и отобразит результат измерения Рис. 1. Результаты испытания могут быть переданы в лабораторную или больничную информационную систему (ЛИС или БИС) при подключении к компьютеру.

Внутренний режим (режим быстрого анализа одного образца)



Внешний режим (режим быстрого анализа нескольких образцов)



Нанесение образца, отслеживание времени реакции с помощью таймера

Ввод тестовой кассеты для анализа по истечении времени реакции

Нажатие иконки Старт

Вывод результатов на экран и на печать

Рис. 20 Иллюстрация проведения испытания

14.2 Принцип работы

Встроенный в анализатор детектор сканирует область связи и преобразует оптический сигнал в электрический сигнал. Изменение напряжения между испытательной линией и фоном имеет линейную зависимость от концентрации антигена, которая может быть использована для расчета концентрации. Концентрация антигена в образце (цельная кровь, сыворотка, плазма, моча, мазок из носоглотки, кал) может быть рассчитана количественно в соответствии с оптическим сигналом испытательной линии.

15. Комплектность поставки медицинского изделия

Наименование	Количество	Описание
Анализатор Getein1100 для количественного определения биомаркеров иммунофлуоресцентным методом в составе:		
Анализатор Getein1100 для количественного определения биомаркеров иммунофлуоресцентным методом	1 шт.	Полуавтоматический анализатор для количественного определения биомаркеров иммунофлуоресцентным методом
Адаптер питания	1 шт.	AC/DC адаптер Вход: 100-240 В переменного тока / 1,0А / 50/60 Гц / Выход: Постоянный ток 12 В / 5 А
Бумага для печати (57×35 мм)	1 шт.	Бумага для печати, рулон, 57x35 мм Длина 7,6 м
Кабель COM-порта	1 шт.	Кабель для подсоединения к ПК
CD – диск с программным обеспечением для ПК	1 шт.	CD-диск с программным обеспечением для ПК «GP Information Management Software»
Руководство по эксплуатации	1 шт.	Руководство пользователя на бумажном носителе
Руководство пользователя (ПО)	1 шт.	Руководство пользователя на программное обеспечение для ПК «GP Information Management Software»
Гарантийный талон	1 шт.	Гарантийный талон на бумажном носителе
Принадлежности для анализатора Getein1100 для количественного определения биомаркеров иммунофлуоресцентным методом:		
Адаптер питания	1 шт.	AC/DC адаптер Вход: 100-240 В переменного тока / 1,0А / 50/60 Гц / Выход: Постоянный ток 12 В / 5 А
Бумага для печати (57×35 мм)	1 шт.	Бумага для печати, рулон, 57x35 мм Длина 7,6 м
CD – диск с программным обеспечением	1 шт.	CD-диск с программным

Литиевая батарея	1 шт. (при необходимости)	Аккумулятор литиевый для автономной работы анализатора Емкость 6,4 Ач
Сканер штрих-кода	1 шт. (при необходимости)	Ручной сканер для автоматического считывания штрихового кода образца

16. Техническое описание медицинского изделия

16.1 Внешний вид медицинского изделия

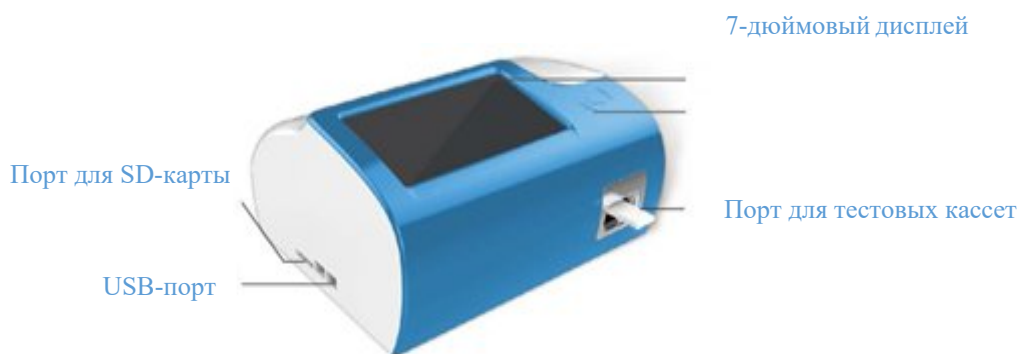


Рис.21 Вид анализатора Getein1100 спереди



Рис. 22 Вид анализатора Getein1100 сзади

16.2 Технические характеристики медицинского изделия

Таблица 1. Технические характеристики медицинского изделия для диагностики *invitro*

Характеристика	Значение
Характеристики анализатора Getein1100:	
Габаритные размеры*	261 мм × 241 мм × 115 мм
Масса*	2 кг
Рабочая длина волны	635 ± 5 нм
Разрешение	1 мВ
Источник питания	Переменный ток 100-240 В ± 10%, 50-60 Гц ± 1 Гц Адаптер питания: АС/DC адаптер Вход: 100-240 В переменного тока / 1,0А / 50/60 Гц / Выход: Постоянный ток 12 В / 5 А
Максимальная потребляемая мощность	60 ВА
Сенсорный экран	Сенсорный ЖК-экран, Диагональ * 7" (178 мм) Разрешение 1024 × 600 пикселей
Фоновое напряжение	Фоновое напряжение (при калибровке с помощью карты QC-card) должно быть < 100 мВ
Коэффициент усиления	≥ 10
Коммуникации	1. Два USB-порта для сканера штрих-кода и обновления программного обеспечения 2. Com-порт для ПК 3. Ethernet-порт для ЛИС
Хранение данных	10000 данных
Характеристики RFID-считывателя: Поддерживаемые метки: Частотный диапазон Выходная мощность	Пассивные низкочастотные (LF) корпусированные RFID-метки 13,35 МГц менее 3,3 мВт ток потребления менее 100 мА
Характеристики адаптера питания:	
Длина шнура *	1,5 м
Масса *	160 г
Вход	100-240 В переменного тока / 1,0 А / 50/60 Гц
Выход	Постоянный ток 12 В / 5 А
Кабель СОМ-порта	
Длина *	1,8 м

Масса *	89,2 г
Характеристики бумаги для печати:	
Габаритные размеры рулона *	57×35 мм
Длина рулона *	7,6 м
Характеристики CD-диска:	
Диаметр	120 мм
Описание программного обеспечения	Программное обеспечения для идентификации образцов, анализа данных, изменения, хранения, восстановления, печати отчетов об исследовании
Литиевая батарея	
Тип	Перезаряжаемая
Тип подключения	Внутренний источник питания
Емкость	6,4 А*ч
Время зарядки (может измениться с течением времени)	Не более 6 часов
Время работы от батареи (может измениться с течением времени)	Не менее 3 часов
Габаритные размеры (ДхШхВ)	111 мм x 68 x 21 мм (±0,8 мм)
Сканер штрих-кода	
Поддерживаемые типы штрих-кодов:	EAN-13, CODD39, CODE128
Максимальная длина штрих-кода	48 символов
Тип:	лазерный сканер
Макс. мощность лазерного излучения:	100 мВт
Длина волны:	650 - 670 нм
Частота сканирования:	100 цикл/сек
Класс лазера (IEC 60825-1):	2 класс
Масса:	332 г
Габаритные размеры	65 x 156 x 92 мм
* - обозначенные характеристики приведены с погрешностью ± 5% для каждого компонента медицинского изделия	

16.3. Аналитические характеристики медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Аналитические характеристики медицинского изделия для диагностики *in vitro* приведены в Таблице 2.

Таблица 2. Функциональные характеристики медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Характеристика	Значение
Коэффициент линейной корреляции (r)	$r \geq 0.95$ в диапазоне обнаружения от 0 мВ до 3200 мВ
Диапазон обнаружения	От 0 до 15000 мВ
Воспроизводимость	$CV \leq 2\%$
Стабильность	$P \leq \pm 2.0\%$

17. Программное обеспечение

Описание

Программа управления иммунологическим количественным анализатором обладает интерфейсом человек-компьютер и средствами программного управления. Это программное обеспечение используется для обнаружения образца, анализа данных, редактирования, сохранения, резервного копирования данных, вывода их на печать и т. д.

Версия программного обеспечения

Наименование программного обеспечения:
QuantitativeImmunoassayAnalyzerManagementSoftware.

Модель: Getein1100.

Версия: R1D

Аппаратные требования к компьютеру, используемому совместно к анализатором
ЦП \geq IntelCore II; внутренняя память \geq 2 ГБ; жесткий диск \geq 100 ГБ.

Экран: разрешение не менее 1024×768 ; Видеопамять > 4 МБ.

Принтер: разрешение не менее 600×600 точек на дюйм.

Программные требования к компьютеру, используемому совместно к анализатором
Windows XP Professional, Windows 7, Windows 8, Windows 10 и совместимая с ними вычислительная машина.

Установка программного обеспечения

В соответствии с инструкцией на управляющее программное обеспечение иммунологического количественного анализатора.

Язык программирования:

Базовый язык – С; язык Приложения – Java.

Операционная система:

Android 4.4.

- Ввод в действие

Инсталляция программного обеспечения производится на заводе-изготовителе

18. Меры предосторожности, предупреждения

- Перед началом работы внимательно ознакомьтесь с техническим документом и руководством по эксплуатации на медицинское изделие для достижения оптимальных характеристик работы анализатора.
- Устройство используется только для диагностики *in vitro* клинических образцов человека (цельная кровь, сыворотка, плазма, моча, мазок из носоглотки, кал).
- Во избежание возгорания, поражения электрическим током, получения травм, в случае если от анализатора идет подозрительный запах или дым, или любая жидкость просочилась внутрь анализатора немедленно отключите питание и отсоедините вилку шнура питания.
- Следует принять надлежащие меры защиты в соответствии со стандартами по охране труда и технике безопасности, действующими в стране.
- Образцы и реагенты могут иметь потенциальный биологический риск заражения, поэтому рабочие должны носить лабораторную защитную одежду и перчатки, соответствующие правилам работы в лаборатории, чтобы избежать потенциальной биологической инфекции или загрязнения.
- Все испытательные комплекты и расходные материалы следует утилизировать после однократного использования. Директор лаборатории должен разработать надлежащие методы обработки и утилизации в соответствии с местными правилами, федеральными правилами и уставами.

19. Условия эксплуатации

В Таблице 3 представлены условия эксплуатации медицинского изделия.

Таблица 3 – Условия эксплуатации медицинского изделия.

Температурный диапазон рабочей среды	+10 °C - +35 °C
Диапазон влажности	≤ 70%
Диапазон атмосферного давления	70.0 кПа – 106.0 кПа

Для эксплуатации только в помещении

20. Условия транспортировки медицинского изделия

Условия транспортировки медицинского изделия указаны в Таблице 4.

Таблица 4 – Условия транспортировки медицинского изделия.

Виды транспорта, которыми возможна транспортировка	Транспортировку анализатора можно осуществлять любым видом транспорта при соблюдении установленного диапазона окружающей среды, диапазона атмосферного давления и диапазона влажности.
Диапазон температуры окружающей среды	-40 °С - +55 °С
Диапазон атмосферного давления	50.0 кПа – 106.0 кПа
Диапазон влажности	≤ 93%

21. Условия хранения

В Таблице 5 указаны условия хранения медицинского изделия.

Таблица 5 – Условия хранения медицинского изделия.

Температурный диапазон рабочей среды	-40 °С - +55 °С
Диапазон влажности	≤ 93%
Диапазон атмосферного давления	50.0 кПа – 106.0 кПа

22. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

По электромагнитной совместимости изделие соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ТР ТС 020/2011, который определяет максимальный уровень излучения, разрешенный для электронных устройств, и необходимую невосприимчивость к электромагнитным полям. Однако невозможно полностью исключить тот факт, что радиосигналы от передатчиков, таких как мобильные телефоны или аналогичные беспроводные изделия, могут влиять на надлежащее функционирование медицинских устройств, если эти изделия используются поблизости и с относительной высокой мощностью передачи. Поэтому, чтобы избежать риска помех, следует избегать использования этих радиосистем в непосредственной близости от систем с электронным управлением.

Напряжение радиопомех на сетевых зажимах в дБ относительно 1 мкВ

Частота	№1		№2		№3		Стат. Обр.		Норма	
	Укв дБ	Уср дБ	Укв дБ	Уср дБ	Укв дБ	Уср дБ	Укв дБ	Уср дБ	Укв дБ	Уср дБ
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
0,16	35	21	36	22	34	22	37	23	79	66
0,24	30	19	32	20	32	20	33	21	75	62

0,55	25	18	26	19	25	17	26	20	73	60
1,0	22	15	23	16	21	14	24	17	73	60
1,4	18	14	19	15	18	13	20	16	73	60
2,0	14	13	15	14	15	13	16	15	73	60
3,5	13	12	14	13	15	14	16	15	73	60
6,0	11	10	12	11	13	11	14	12	73	60
10,0	16	11	17	11	17	12	18	13	73	60
22,0	13	9	14	10	12	9	15	11	73	60
30,0	11	8	12	8	10	6	13	10	73	60

Квазипиковое значение напряженности поля помех, дБ/мкВ/м

Частота Мгц	№1 Е, дБ	№2 Е, дБ	№3 Е, дБ	Стат. Обр. Е, дБ	Норма Е, дБ
1	2	3	4	5	6
30,0	25	24	25	26	40
45,0	24	23	23	25	40
65,0	22	20	21	23	40
90,0	17	15	16	18	40
150,0	17	16	17	18	40
180,0	19	18	19	20	40
220,0	23	21	22	24	40
300,0	24	22	23	25	47
450,0	24	24	25	26	47
600,0	26	26	27	28	47
750,0	27	28	29	30	47
900,0	30	31	31	32	47
1000,0	33	33	33	33	47

Устойчивость к динамическим изменениям напряжения сети электропитания

Вид динамических изменений напряжения сети электропитания	Испытательное воздействие	Критерий качества функционирования		
		№1	№2	№3
Провалы напряжения		А	А	А
Испытательное напряжение в % от Уном.	70			
Амплитуда динамических изменений напряжения в % Уном.	30			
Длительность динамических изменений напряжения Тдин. (периодов/мс)	25/500	А	А	А
Прерывание напряжения				
Испытательное напряжение в % от Уном.	0			
Амплитуда динамических изменений напряжения в % Уном.	100	А	А	А
Длительность динамических изменений напряжения Тдин. (периодов/мс)	5/100			
Выбросы напряжения				
Испытательное напряжение в % от Уном.	120	А	А	А
Амплитуда динамических изменений напряжения в % Уном.	20			
Длительность динамических изменений напряжения Тдин. (периодов/мс)	25/500			

Примечание: А – нормальное функционирование
С – нарушения в работоспособности

Устойчивость к электростатическим разрядам

Место воздействия ЭСР	Критерии качества функционирования		
	№1	№2	№3
Корпус	А	А	А
Эталонная плоскость земли	А	А	А

Примечание: А – нормальное функционирование
С – нарушения в работоспособности

Устойчивость к микросекундным импульсным помехам

Место воздействия пачек микросекундным импульсным помехам	Критерии качества функционирования		
	№1	№2	№3
Схема провод – провод	А	А	А
Схема провод – земля	А	А	А

Примечание: А – нормальное функционирование
С – нарушения в работоспособности

Устойчивость к наносекундным импульсным помехам

Место воздействия пачек наносекундных импульсов	Критерии качества функционирования		
	№1	№2	№3
Цепи питания	А	А	А

Примечание: А – нормальное функционирование
С – нарушения в работоспособности

Изделие соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2

а) Изделие требует специальных мер предосторожности касательно ЭМС.

Установка и ввод в эксплуатацию должны проводиться с учетом информации об ЭМС, приведенной в сопутствующих документах.

б) Портативное и мобильное радиационное коммуникационное оборудование может оказать воздействие на изделие.

с) Использование принадлежностей, передатчиков и кабелей, отличных от рекомендованных, за исключением передатчиков и кабелей, поставляемых производителем изделия в качестве замены внутренних компонентов, может привести к увеличению уровня излучения или снижению устойчивости изделия.

д) Изделие не должен располагаться рядом или в соприкосновении с другим оборудованием. В случае такой необходимости изделие должен находиться под наблюдением для гарантии нормальной работы в таком положении.

е) Использование принадлежностей, передатчиков и кабелей с изделием, отличными от рекомендованных, может привести к увеличению уровня излучения или снижению устойчивости изделия.

Указания и заявление производителя


Указания и заявление производителя - электромагнитное излучение		
Изделие предназначен для использования в электромагнитной среде с нижеуказанными условиями. Покупатель или пользователь должен гарантировать использование изделия в такой среде.		
Испытания	Соответствие	Электромагнитная среда - указания

Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Изделие использует радиоволновую энергию только для реализации внутренних функций. В связи с этим уровень радиоизлучения изделия слишком низкий для воздействия на окружающее электронное оборудование
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В	Изделие подходит к использованию во всех условиях, кроме жилых зданий и зданий, где также используется низковольтная сеть питания, характерная для жилых домов.
Гармонические излучения IEC61000-3-2	Соответствует	
Колебания напряжения/ мерцание IEC61000-3-3	Соответствует	

Электромагнитная устойчивость

Указания и заявление производителя - электромагнитная устойчивость			
Изделие предназначен для использования в электромагнитной среде с нижеуказанными условиями. Покупатель или пользователь должен гарантировать использование изделия в такой среде.			
Испытания устойчивости	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Поверхность полов должна быть деревянной, бетонной или покрыта керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не ниже 30%.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4 Импульсы перенапряжения IEC 61000-4-5	±2 кВ для линий подачи электропитания ±1 кВ для линий подачи электропитания ±1 кВ Линия (и) – линия (и) ±2 кВ Линия (и) - земля	±2 кВ для линий подачи электропитания ±1 кВ для линий подачи электропитания ±1 кВ Линия (и) – линия (и) ±2 кВ Линия (и) - земля	Уровень магнитных полей промышленной частоты должен соответствовать типичным характеристикам домашних условий или условий медицинского учреждения. Уровень магнитных

			промышленной частоты должен соответствовать типичным характеристикам домашних условий или условий медицинского учреждения.
Провалы, кратковременные прерывания и изменения напряжения электропитания IEC 61000-4-11	<5% Ut (>95% провал от Ut) для 0, 5 циклов 40% Ut (60% провал от Ut) для 5 циклов 70% Ut (30% провал от Ut) для 25 циклов <5% Ut (>95% провал от Ut) в течение 5 сек.	<5% Ut (>95% провал от Ut) для 0, 5 циклов 40% Ut (60% провал от Ut) для 5 циклов 70% Ut (30% провал от Ut) для 25 циклов <5% Ut (>95% провал от Ut) в течение 5 сек.	Уровень магнитных полей промышленной частоты должен соответствовать типичным характеристикам домашних условий или условий медицинского учреждения. При необходимости использования SP-1 P в условиях прерывания напряжения рекомендуется питание изделия от бесперебойного источника или аккумулятора
Частота сети (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровень магнитных полей промышленной частоты должен соответствовать типичным характеристикам домашних условий или условий медицинского учреждения.
ПРИМЕЧАНИЕ Ut - напряжение сети переменного тока до задания тестового уровня.			
Кондуктивное излучение IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратическое напряжение) 150 кГц - 80 МГц	3В	Портативное и мобильное радиационное коммуникационное оборудование должно использоваться на расстоянии от любой
Радиационное излучение	3 В/м От 80 МГц до	3 В/м	

			<p>Р, включая его провода, равном или превышающем рекомендуемые нормы, рассчитанные на основе равенства, применимого к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние</p> $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P} \quad \begin{matrix} 80 \text{ МГц} - 800 \\ \text{МГц} \end{matrix}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \quad \begin{matrix} 800 \text{ МГц} - 2,5 \\ \text{ГГц} \end{matrix}$ <p>где Р - это максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d – рекомендованное расстояние в метрах (м). Согласно исследованию электромагнитной среды, а уровень сигнала статических радиационных передатчиков не должен превышать уровень соответствия в каждом частотном диапазоне. В Возникновение помех возможно в непосредственной близости от оборудования со следующей маркировкой:</p> 
--	--	--	--

Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применяют более высокий частотный диапазон.

Примечание 2: Данные инструкции действуют не во всех ситуациях. Распространению электромагнитных волн препятствует поглощение и отражение от строений, предметов и людей.

- а) Уровень сигнала таких статичных передатчиков, как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и радиосвязи с мобильными объектами, любительских радиостанций, АМ и FM радиостанций и телевизионных каналов нельзя предсказать теоретически с максимальной точностью. Чтобы оценить электромагнитную среду с учетом статичных радиационных передатчиков, следует провести исследование электромагнитной среды. В случае если измеренный уровень сигнала в месте использования изделия SP-1 P превышает применимый уровень соответствия, изделие должен быть проверен на предмет нормального функционирования. В случае обнаружения отклонений от нормы может потребоваться принятие дополнительных мер, включая перенастройку и перемещение изделия SP-1 P.
- б) При частотном диапазоне, равном 150 кГц - 80 МГц, уровень сигнала не должен превышать 3 В/м.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием. Пользователь анализатора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и анализатором, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средства связи.

Таблица 12 – Рекомендованное расстояние между портативным и мобильным радиационным коммуникационным оборудованием и изделием

Изделие предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируемым уровнем радиопомех.

Покупатель или пользователь изделие P может способствовать предотвратить электромагнитное воздействие обеспечением минимального расстояния между портативным и мобильным радиационным коммуникационным оборудованием (передатчиками) и изделие согласно нижеприведенным рекомендациям, в зависимости от максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Расстояние удаления в зависимости от частоты передатчика, м		
	150 кГц - 80 МГц $d - 1.2 \sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d - 1.2 \sqrt{P}$	800 МГц - 2.5 ГГц $d - 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, максимальная выходная мощность которых не указана в списке выше, рекомендованное расстояние d в метрах (м) вычисляется по формуле, применимой к частоте передатчика, где P - это максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика

Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применяют более высокий частотный диапазон.
Примечание 2: Данные инструкции действуют не во всех ситуациях. Распространению электромагнитных волн препятствует поглощение и отражение от строений, предметов и людей.

Внешние устройства, подключаемые к аналоговым и цифровым выходам, должны соответствовать стандартам IEC или ISO (напр., IEC 60950-1 для оборудования обработки данных и IEC 60601-1 для медицинского оборудования). Подключение дополнительных устройств к медицинскому электрооборудованию считается компоновкой медицинской системы, поэтому лица, осуществляющие такое подключение, несут ответственность за соответствие системы требованиям к медицинским электрическим системам. Следует обратить внимание на то, что местное законодательство имеет преимущество над вышеупомянутыми требованиями. В спорных ситуациях обратиться к производителю.

23.Срок службы медицинского изделия

Срок службы анализатора Getein1100 составляет 8 лет (непрерывная работа не может составлять более 8 часов в день) в стандартных рабочих условиях, а также при должном обслуживании.

24.Методы и средства дезинфекции, очистки

Медицинское изделие требует минимального обслуживания. Обслуживание анализатора сводится к тому, чтобы чистить его внешнюю поверхность влажной тканью или 70% раствором этанола (перед очисткой выключите анализатор и убедитесь, что вилка питания не подсоединена, для защиты от короткого замыкания и поражения электрическим током). Не очищайте внутренние детали или внутреннюю поверхность анализатора, а также не используйте сильный раствор отбеливателя (0.5% или выше), так как растворитель на основе окислителя может повредить оболочку или сенсорный экран анализатора.

25.Сведения об упаковке медицинского изделия

Анализатор Getein1100 для количественного обнаружения биомаркеров иммунофлуоресцентным методом совместно с принадлежностями и руководством по эксплуатации упакован в коробку из прессованного белого картона, на которую нанесена маркировка.

26.Сведения о маркировке

Этикетки и маркировка, используемые для прибора и паспортной таблички, должны соответствовать требованиям стандартов EN-IEC 61010-1: 2010, IEC 61010-2-101: 2015 и EN-IEC 61326-2-6: 2013, а также включать следующее:

- Название и модель прибора;
- Информация о производителе;
- Информация об уполномоченном представителе в Европейском сообществе;
- Дата изготовления;
- Серийный номер;
- Питание и входная мощность;
- Только для диагностики *in vitro*.

Этикетки и маркировка, используемые для упаковки, должны соответствовать требованиям стандартов EN-IEC 61010-1: 2010, IEC 61010-2-101: 2015 и EN-IEC 61326-2-6: 2013, а также включать следующее:

- Информация о производителе;
- Информация об уполномоченном представителе в Европейском сообществе;
- Дата изготовления и серийный номер;
- Вес брутто и размеры;
- Только для диагностики *in vitro*.
- Символы для маркировки транспортной упаковки (в соответствии со стандартом ISO780: 2015)
- Макет локальной маркировки представлен на рисунке 23

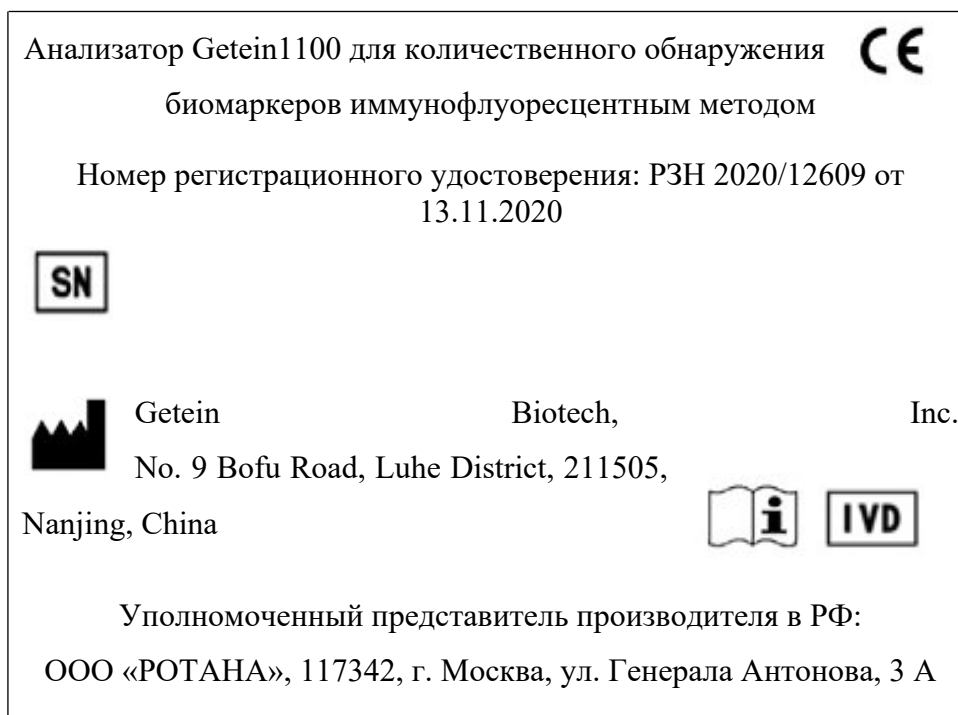










Рис. 23 Макет маркировки

В таблице ниже приведена расшифровка графических символов, используемых на изделии и упаковке

Расшифровка графических символов			
	Производитель		Медицинское оборудование для диагностики in vitro
	Обратитесь к эксплуатационной документации		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Осторожно, обратитесь к сопроводительным документам		Биологическая опасность
	Серийный номер		Маркировка CE
	Символ «Защита окружающей среды. Отходы электротехнических изделий не следует утилизировать совместно с бытовыми отходами. Осуществляйте переработку таких отходов на соответствующих объектах. Проконсультируйтесь с местными органами управления или розничным оператором для получения рекомендаций по утилизации»		Максимальное количество идентичных контейнеров, которые могут быть уложены друг на друга, составляет «4»,
	Крышкой вверх		Не допускайте попадания дождя
	Хрупкое		Не допускайте попадания солнечных лучей

27. Применимые стандарты

Стандарты	Название стандарта на английском языке	Название стандарта на русском языке
ENISO 18113-1:2011	In vitro diagnostic medical devices. Information supplied by the manufacturer (labelling) Part 1. Terms, definitions and general requirements	Медицинские изделия для диагностики invitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-2:2011	In vitro diagnostic medical devices. Information supplied by the manufacturer (labelling). Part 2. In vitro diagnostic reagents for professional use	Медицинские изделия для диагностики invitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
EN ISO 18113-3:2011	In vitro diagnostic medical devices. Information supplied by the manufacturer (labelling) Part 3: In vitro diagnostic instruments for professional use	Медицинские изделия для диагностики invitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения
EN 980:2003	Graphical symbols for use in the labelling of medical devices	Приборы медицинские. Графические символы, используемые при маркировке
EN ISO 15223-1:2012	Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. Part 1. General requirements	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации
EN ISO 15223-2:2010	Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied. Part 2. Symbol development, selection and validation	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 2. Разработка, выбор и валидация символов
EN ISO	Medical devices -	Изделия медицинские. Системы

Стандарты	Название стандарта на английском языке	Название стандарта на русском языке
13485:2016	Quality management systems - Requirements for regulatory purposes	менеджмента качества. Требования к регулированию
EN ISO 14971:2012	Medical devices. Application of risk management to medical devices	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам
EN ISO 23640:2015	Stability testing of in vitro diagnostic reagents	Медицинская аппаратура для диагностики in vitro. Оценка стабильности диагностических реагентов в in vitro
EN 13612:2002	Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
EN 13975:2003	Sampling procedures used for acceptance testing of in vitro diagnostic medical devices. Statistical aspects	Методики выборочного контроля для приемочных испытаний медицинских изделий для диагностики in vitro
EN IEC 61010-1:2010	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use. Part 1. General requirements	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
IEC 61010-2-101:2015	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования
EN IEC 61326-1:2013	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use. EMC requirements. Part 1. General requirements	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
EN IEC 61326-2-6:2013	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use. EMC requirements. Part 2-6:	Электрооборудование для измерения, управления и лабораторного использования. Требования к электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для

Стандарты	Название стандарта на английском языке	Название стандарта на русском языке
	Particular requirements-In vitro diagnostic (IVD) medical equipment	диагностики in vitro
EN ISO 780:2015	Packaging-distribution, packaging-graphical symbols for handling and storage of packages	Упаковка. Транспортная тара. Графические обозначения, применяемые для обработки и хранения упаковок

28. Требования к монтажу и установке изделия

Анализатор должен располагаться на сухой, чистой, плоской и горизонтальной поверхности, защищенной от прямых солнечных лучей, ветра, источников тепла и шума, силовых помех, электронной вибрации щеточного двигателя и механической вибрации.

Поместите медицинское изделие в горизонтальное положение и обеспечьте достаточное пространство для реагентов.

29. Сведения о техническом обслуживании

Информация о техническом обслуживании приведена ниже в таблице 7.

Таблица 7. Информация о техническом обслуживании.

Элемент обслуживания	Каждый день	Каждую неделю	Каждый месяц	При необходимости
Удаление пыли		√		
Смена бумаги для печати				Бумага для печати кончилась
Смена светодиодной лампы				Ослабление интенсивности света
Смена литиевой батареи				Батарея повреждена

30. Требования к утилизации МИ

Анализатор и все части системы следует утилизировать по истечении срока эксплуатации, в соответствии с требованиями существующих федеральных законов и в соответствии с обязательными требованиями охраны окружающей среды. Для получения дополнительной информации об утилизации бывших в употреблении медицинских изделий свяжитесь с уполномоченным представителем изготовителя на территории Российской Федерации.

31. Гарантии производителя

Анализатор Getein1100 для количественного обнаружения биомаркеров иммунофлуоресцентным методом разработан, произведен, проверен и упакован с максимальной осторожностью. Компания-изготовитель «Getein Biotech Inc.» предоставляет гарантию на данное устройство вплоть до даты истечения его срока годности, при условии, что устройство не имеет видимых механических повреждений и следов попадания жидкости.

В случае любых вопросов, связанных с гарантиями со стороны Производителя, просьба направлять их в ООО «РОТАНА», Уполномоченному представителю Производителя в России.

32. Сведения об уполномоченном представителе производителя

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя:

Наименование Уполномоченного представителя производителя:

Общество с Ограниченной Ответственностью «РОТАНА» (ООО «РОТАНА»)

Адрес Уполномоченного представителя производителя: 117342, г. Москва, ул. Генерала Антонова, 3 А

Телефон/факс:

+7(495)646-2861

+7(495)646-2862

+7(495)646-2863

+7(495)646-2864

+7(495)646-2865

e-mail: med@rotana-rf.ru