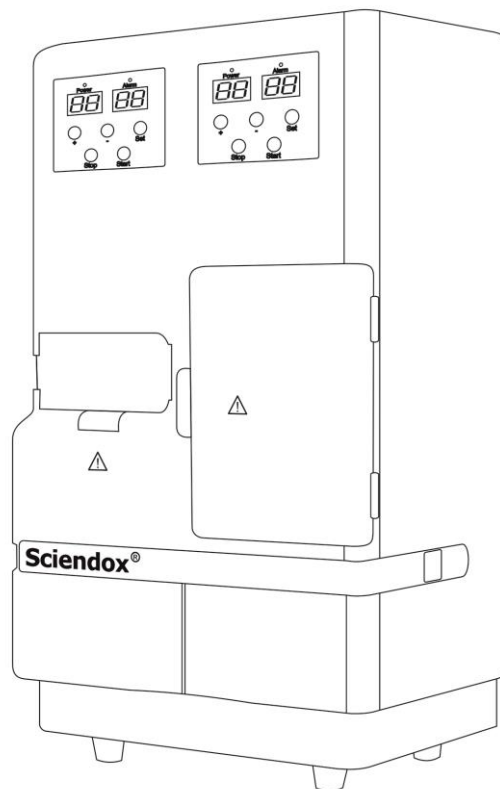


# ПАСПОРТ И РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



АППАРАТ ДЛЯ ПРОБОПОДГОТОВКИ

S C I E N D O X 1 A

Часть 1: Общие указания	4
Часть 2: Основные правила безопасности	4
2.1. УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	4
2.2. РУКОВОДСТВО ПО БЕЗОПАСНОСТИ	4
Часть 3: Назначение	5
Часть 4: Технические характеристики	6
Часть 5: Условия эксплуатации	6
Часть 6: Комплект поставки	6
Часть 7: Устройство и описание методики проведения пробоподготовки	7
7.1. УСТРОЙСТВО	7
7.2. ОСНОВНЫЕ ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ	7
7.3. РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ	9
7.4. МЕТОДИКА ПРОБОПОДГОТОВКИ	10
Часть 8: Установка и подключение	12
8.1 РАСПАКОВКА	12
8.2 УСТАНОВКА	12
8.3 ПОДКЛЮЧЕНИЕ К ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СЕТИ	13
8.4 ПОДКЛЮЧЕНИЕ ПОДАЧИ ФИЗРАСТВОРА	13
8.5 ОЧИСТКА ТРУБОК	13
Часть 9: Эксплуатация устройства	14
9.1 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ	14
9.2 СБОР БИОМАТЕРИАЛА И УСТАНОВКА ПАРАМЕТРОВ ПРОБОПОДГОТОВКИ	14
9.3 ПРОБОПОДГОТОВКА	16
Часть 10: Ежедневное обслуживание	19
10.1 ЗАМЕНА ФИЗИОЛОГИЧЕСКОГО РАСТВОРА	19
10.2 УХОД ЗА ТРУБКАМИ (ОЧИСТКА, ПРОМЫВКА)	19
10.3 ЗАМЕНА ТРУБКИ ПЕРИСТАЛЬТИЧЕСКОГО НАСОСА	19
10.4 ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ	19
10.5 ИГЛА ДЛЯ ПРОКОЛА	19
10.6 СПРАВОЧНАЯ ТАБЛИЦА ЦИКЛА ОБСЛУЖИВАНИЯ	20

---

## **ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:**

Xiamen Sciendox Biological Technology Co.,Ltd

Телефон: 0592–5752336 / 5752337

Факс: 0592-5561477

E-mail: xindao2011@126.com

Web: <http://www.sciendox.com/>

Адрес: 02 unit 4 floor.#3 buliding ,NO 2054 wengjiao west road haicang district Xiamen city

## **ИМПОРТЕР:**

ООО «Профессиональные Медицинские Технологии»

Адрес: 193312, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Коллонтай, д.49

Телефон: +7 (812) 240-20-94

e-mail: [info@ooo-kpt.ru](mailto:info@ooo-kpt.ru)

web: <http://www.ooo-kpt.ru>

## **ВЕРСИЯ РУКОВОДСТВА:**

6 октября 2017

## **Часть 1: Общие указания**

Настоящий паспорт, объединённый с руководством по эксплуатации, описывает характеристики и порядок работы с аппаратом пробоподготовки Sciendox 1A (далее по тексту – Sciendox 1A).

Перед эксплуатацией аппарата необходимо ознакомиться с содержанием разделов «Технические характеристики», «Порядок работы» и «Требования техники безопасности».

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

## **Часть 2: Основные правила безопасности**

### **2.1. УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

#### **2.1.1. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

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

#### **2.1.2. ЗНАК ОБЯЗАТЕЛЬНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ**



Оборудование должно подключаться к электрической розетке с надежным заземлением. Данное оборудование относится к оборудованию класса I типа B, в соответствии с классификацией безопасности медицинского электротехнического оборудования.

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

#### **2.1.3. ЗНАК ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ**



Данным знаком в нижеприведенном руководстве выделены важные рекомендации и предостережения.

### **2.2. РУКОВОДСТВО ПО БЕЗОПАСНОСТИ**

#### **2.2.1. ВСКРЫТИЕ И РЕМОНТ**

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

- повреждение или разрыв кабеля питания, сигнального провода либо штепсельной вилки;
- намокание оборудования;
- повреждение корпуса и составных частей устройства;
- оборудование не соответствует положениям, указанным в руководстве по эксплуатации;
- отчетливо заметны изменения в работе оборудования; если после извлечения всех проб и реагентов изменения все еще заметны, следует осуществить профилактический ремонт.

### **2.2.2. БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ**

Образец кала является скрытым источником загрязнения. Поэтому все узлы оборудования, расходный материал и отработанные вещества, которые входят в контакт с образцом, должны использоваться в соответствии с правилами биологической безопасности.

## **Часть 3: Назначение**

Sciendox 1A предназначен для автоматической пробоподготовки образцов кала. Использование аппарата допускается в клинично-диагностических лабораториях и других медицинских учреждениях. Пробоподготовка осуществляется путем замачивания образца в физиологическом растворе, перемешивания и фильтрации образца двухступенчатым фильтром. Аппарат доводит взятый образец до состояния суспензии, отфильтровывая конгломераты и пропуская необходимые для исследования элементы. Sciendox 1A позволяет стандартизировать пробоподготовку, производя ее на высоком уровне качества, не доступном при ручном методе.

Для работы аппарата необходимы: контейнер Sciendox Easy Set, физиологический раствор и дезинфицирующий раствор.

## Часть 4: Технические характеристики

Материал основных частей – пластик.

Основные параметры приведены в Таблице 1.

Таблица 1. Основные параметры аппарата.

Параметр	Sciendox 1A
Производительность, проб/ч	60
Напряжение питания	220В±10%, 50 Гц ± 1 Гц
Потребляемая мощность, Вт	400
Габариты ДхШхВ, мм	375x285x670
Масса, кг	21,4

## Часть 5: Условия эксплуатации

Аппарат предназначен для использования внутри помещения. Температура окружающего воздуха должна быть в пределах от 15°С до 30°С;

Относительная влажность – до 70%;

Атмосферное давление от 86.0кПа до 106.0кПа;

Следует избегать намокания оборудования.

## Часть 6: Комплект поставки

Аппарат для пробоподготовки Sciendox 1A	1шт.
Провод для подключения к сети	1шт.
Емкость для физиологического раствора 1,5л.	1шт.
Контейнер Sciendox Easy Set	50шт.
Штатив для пробирок для фильтрата	1шт.
Штатив для контейнеров Sciendox Easy Set	1шт.
Паспорт	1шт.

## Часть 7: Устройство и описание методики проведения пробоподготовки.

### 7.1. УСТРОЙСТВО

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

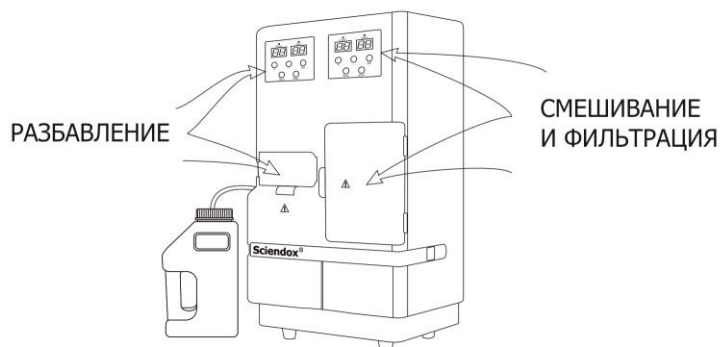


Рис 1. Общий вид и функции аппарата

### 7.2. ОСНОВНЫЕ ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ

#### 7.2.1. ТАБЛО ОБЪЁМА ДОБАВЛЯЕМОЙ ЖИДКОСТИ

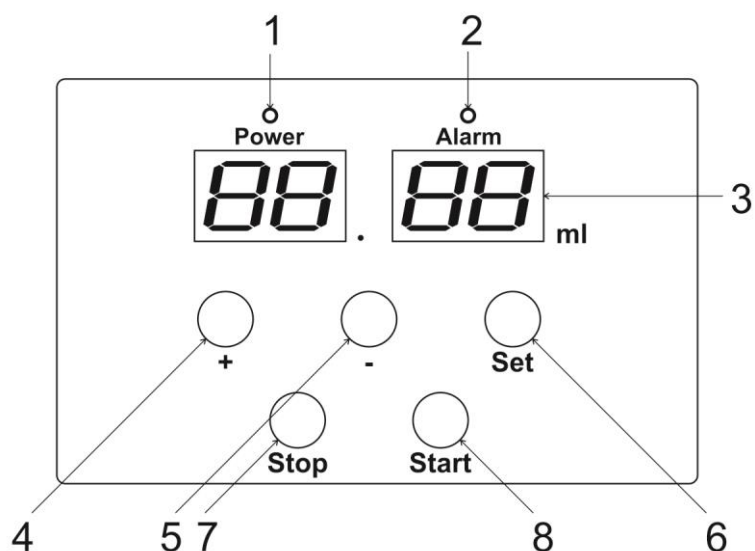


Рис 2. Табло объёма добавляемой жидкости

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

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

### 7.2.2. ТАБЛО ПЕРЕМЕШИВАНИЯ И ФИЛЬТРАЦИИ

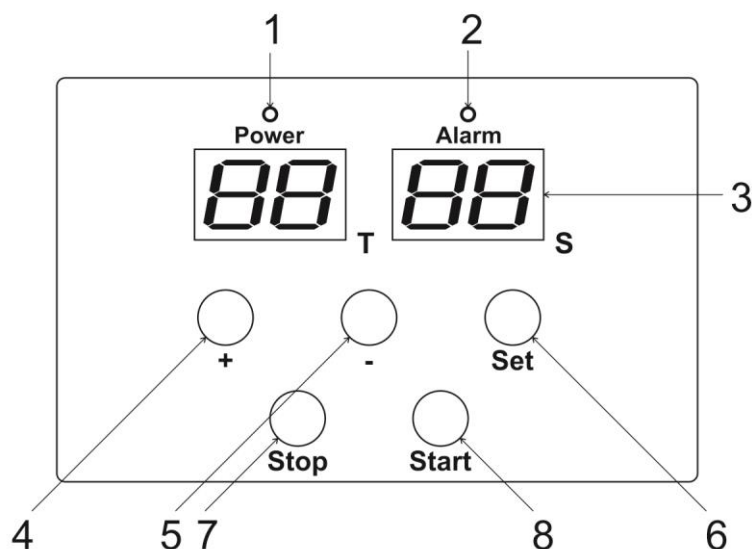


Рис 3. Табло перемешивания и фильтрации

1. **Индикатор включения:** подсвечен, когда устройство включено.
2. **Индикатор неисправности:** в случае неисправности индикатор будет мигать.
3. **Цифровые индикаторы параметров:** показывают интенсивность перемешивания (Т) и время перемешивания (S).



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

### 7.3. РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

#### 7.3.1. КОНТЕЙНЕР SCIENDOX EASY SET

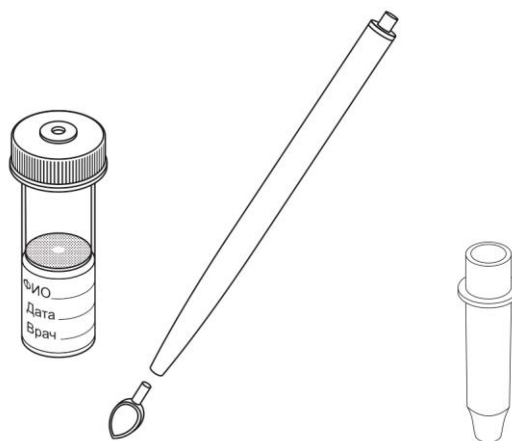


Рис 4. Контейнер для пробоподготовки Sciendox Easy Set

- эксклюзивное изделие для использования с аппаратом для пробоподготовки Sciendox 1A.
- имеет двухступенчатый встроенный фильтр с отверстиями 2 мм и 250 мкм.
- для одноразового использования.
- не использовать при повреждении.
- не допускается использование контейнеров других производителей.
- приобретается только у официального представителя.

### **7.3.2. ШТАТИВ ДЛЯ ПРОБИРОК ДЛЯ ФИЛЬТРАТА**

Эксклюзивное изделие для использования с аппаратами Sciendox, для размещения и временного хранения пробирок для фильтра.

### **7.3.3. ШТАТИВ ДЛЯ КОНТЕЙНЕРОВ SCIENDOX EASY SET**

Эксклюзивное изделие для использования со станциями Sciendox, для размещения и временного хранения контейнеров Sciendox Easy Set.

### **7.3.4 ПРОЧИЕ РЕАГЕНТЫ**

Физиологический раствор: используется для разбавления и замачивания образца.

## **7.4. МЕТОДИКА ПРОБОПОДГОТОВКИ**

### **7.3.1 ОПИСАНИЕ МЕТОДИКИ ПРОБОПОДГОТОВКИ**

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

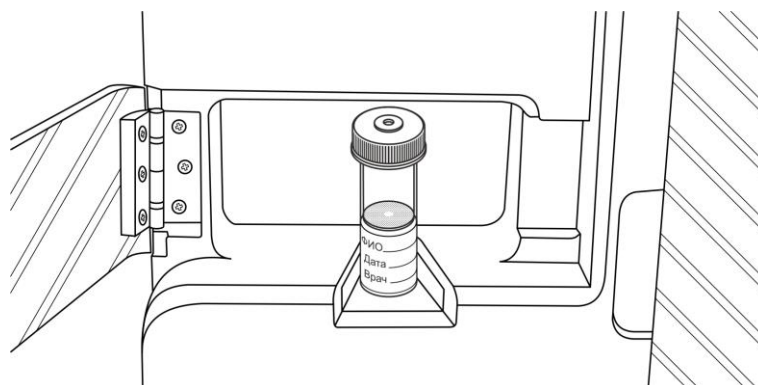


Рис 5. Контейнер на позиции разбавления

### **7.3.2 ДОБАВЛЕНИЕ ФИЗИОЛОГИЧЕСКОГО РАСТВОРА**

Контейнер помещается на позицию для разбавления (см. рис. 6.). Резиновая часть крышки контейнера прокалывается иглой. Через иглу в контейнер добавляется физиологический раствор (см. рис. 7) в количестве, установленном на панели управления (см. рис. 2), стандартный объем 4мл.

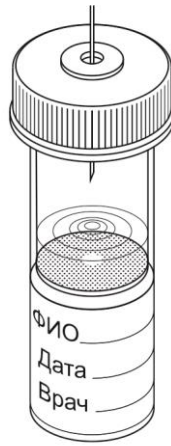


Рис 6. Добавление жидкости

### 7.3.3 ПЕРЕМЕШИВАНИЕ

Когда аппарат закончит добавление физиологического раствора, поместите контейнер на позицию перемешивания (см. рис. 8). После этого необходимо выдвинуть язычок для пробирки для фильтрата, вставить пробирку в специальное отверстие и задвинуть язычок до упора (см. рис. 9). С панели управления запустите процесс перемешивания и фильтрации (см. рис. 3).

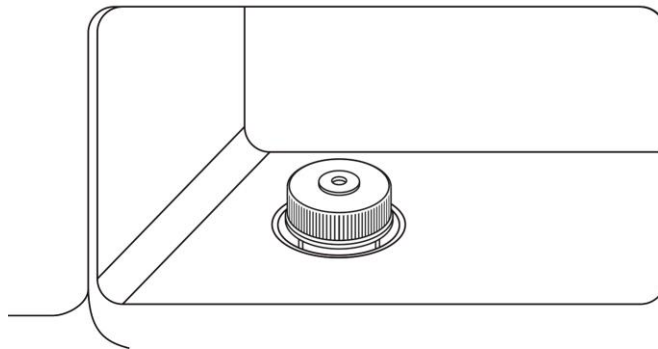


Рис 7. Контейнер на позиции перемешивания и фильтрации

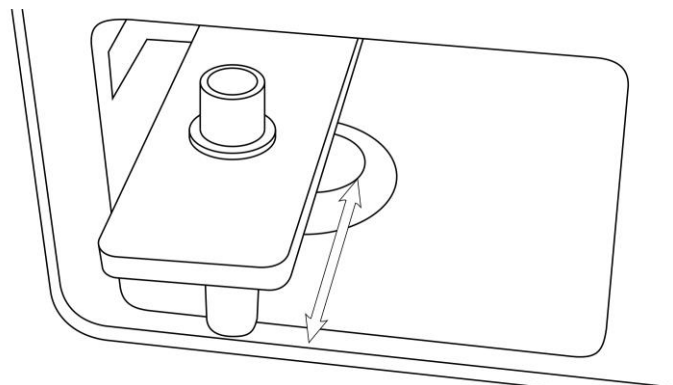


Рис 8. Пробирка на позиции фильтрации

Устройство перемешивает образец согласно установленным параметрам. Для превращения в однородную суспензию образец перемешивается на большой скорости. Стандартное количество циклов перемешивания 8.

#### **7.3.4 ФИЛЬТРАЦИЯ**

Готовая взвесь подаётся в пробирку для фильтрата под давлением через поршневой механизм (см. рис. 10), стандартное время фильтрации 4сек.



Рис 9. Фильтрация образца

#### **7.3.5 ОКОНЧАНИЕ ПРОБОПОДГОТОВКИ**

После подачи пробы в пробирку для фильтрата, пробоподготовка закончена.

## **Часть 8: Установка и подключение**

### **8.1 РАСПАКОВКА**

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

### **8.2 УСТАНОВКА**

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

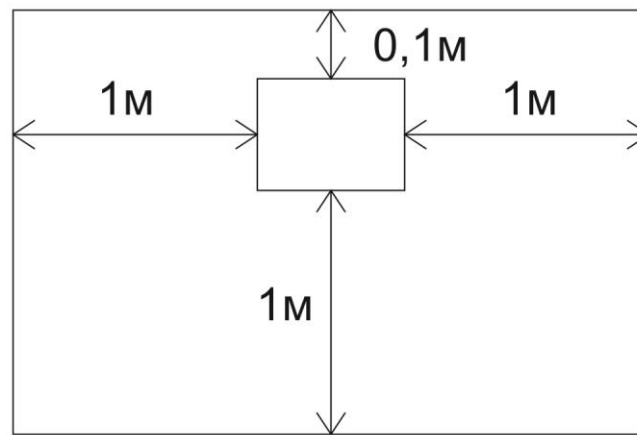


Рис 10. Схема установки



**Не подключайте питание во время установки.**

### 8.3 ПОДКЛЮЧЕНИЕ К ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СЕТИ

Используйте оригинальный кабель питания для подсоединения к электрической сети.

Требования к сети: 220В±10%, 50 Гц ± 1 Гц. Используйте предохранитель на 2А.



**Используйте только электрическую сеть с заземлением!**



**Подключайте устройство к сети только после полной установки!**

### 8.4 ПОДКЛЮЧЕНИЕ ПОДАЧИ ФИЗРАСТВОРА

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



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

### 8.5 ОЧИСТКА ТРУБОК

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

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

## Часть 9: Эксплуатация устройства

### 9.1 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

#### Перед началом работы:

1. Установите пустой контейнер Sciendox Easy Set на позицию для добавления физиологического раствора;
2. Проверьте целостность емкости для физиологического раствора и количество раствора в емкости. В течении проведения пробоподготовки регулярно проверяйте количество физиологического раствора и добавляйте его при необходимости;
3. Нажмите выключатель. Аппарат начнёт самодиагностику. В процессе самодиагностики устройство промывает систему физиологическим раствором и сливает его в контейнер. После этого устройство перейдёт в режим готовности.

### 9.2 СБОР БИОМАТЕРИАЛА И ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПАРАМЕТРОВ ПРОБОПОДГОТОВКИ

#### Сбор биоматериала:

При сборе биоматериала используйте только новый контейнер Sciendox Easy Set.

Следуйте инструкции, напечатанной на этикетке контейнера Sciendox Easy Set.

Биоматериал не должен содержать посторонних частиц во избежание порчи образца.








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

Таблица 2. Рекомендации по сбору биоматериала.

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

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

Таблица 3. Бристольская шкала формы кала

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

**Определение параметров пробоподготовки:**

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

Таблица 4. Рекомендации по параметрам пробоподготовки

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






## 9.3 ПРОБОПОДГОТОВКА

### Добавление физиологического раствора

Крышка контейнера должна быть закрыта все время проведения пробоподготовки.

Количество физраствора должно варьироваться в пределах 0мл. - 5мл., в зависимости от требований для проведения анализа. Далее следует инструкция настройки стандартного количества физраствора - 4 мл.

Таблица 5. Пошаговая настройка количества физраствора на 4мл.

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






			новленный объём – 4 мл.
7	Нажать на кнопку START.	START	Начнется разбавление.

### Перемешивание и фильтрация

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

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

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

9	Настройте вторую цифру с права (S) на «4».	+ —	 s (+) увеличивает значение (-) уменьшает значение.
10	Нажать кнопку SET	SET	 s Параметр времени фильтрации установлен.
11	Нажмите кнопку START.	START	Начнется перемешивание и фильтрация.


Можно выбрать интенсивность перемешивания от 0 до 99. Время фильтрации можно выбрать от 0 до 99 сек.

Установка одного из параметров на ноль означает отмену данной функции.

## ПРИМЕРЫ:


### Пример 1: Перемешивание и фильтрация.

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

Индикаторы будут показывать:  s


### Пример 2: Только перемешивание.

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

Индикаторы будут показывать:  s

### Пример 3: Только фильтрация.

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

Индикаторы будут показывать:  s

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

## Часть 10: Ежедневное обслуживание

### 10.1 ЗАМЕНА ФИЗИОЛОГИЧЕСКОГО РАСТВОРА

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



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

При поломке или полном износе ёмкость для физиологического раствора заменяется.

### 10.2 УХОД ЗА ТРУБКАМИ (ОЧИСТКА, ПРОМЫВКА)

При замене физиологического раствора или для устранения наличия пузырей в трубках, произведите промывку трубок. Убедитесь, что в ёмкости с физиологическим раствором достаточно жидкости, а пустой контейнер Sciendox Easy Set с открытой крышкой установлен на позицию добавления жидкости (см. рис. 6). Установите объем добавляемой жидкости на 5 мл, после чего нажмите пуск на панели добавления жидкости (см. рис. 2). Повторяйте операцию до тех пор, пока контейнер не наполнится жидкостью.

### 10.3 ЗАМЕНА ТРУБКИ ПЕРИСТАЛЬТИЧЕСКОГО НАСОСА

Регулярно проверяйте трубку насосов, замените при поломке или износе. Замена трубки перистальтического насоса должна производиться каждые 3-6 месяцев. Замена производится только квалифицированным персоналом.

### 10.4 ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ

Отключите устройство от сети, замените предохранитель.

Технические характеристики: 220В±10%, 50 Гц ± 1 Гц, предохранитель на 2А

### 10.5 ИГЛА ДЛЯ ПРОКОЛА



**Игла острая – будьте аккуратны при обращении.**

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

## 10.6 СПРАВОЧНАЯ ТАБЛИЦА ЦИКЛА ОБСЛУЖИВАНИЯ

Таблица 7. Обслуживание аппарата

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



**Правильное использование устройства может продлить срок службы.**

**Если устройство нуждается в ремонте, свяжитесь с официальным представителем.**