

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Оборудование лабораторное, торговых знаков: “Millipore”, “MBV”:
Пробоотборник воздуха для сжатых газов, модель: MAS 100 Atmos



Русский язык



В США и Канаде подразделение Life Science компании Merck KGaA,
(Дармштадт, Германия), ведет свою деятельность под наименованием
«MilliporeSigma».

СПАСИБО!

Уважаемый пользователь!

Поздравляем и благодарим Вас за выбор продукта компании “MBV AG”). Мы рады внести свой вклад в Ваши будущие достижения.



“MBV AG” разрабатывает и производит точные микробиологические пробоотборники воздуха и газов уже более 20 лет. Благодаря нашему неизменному стремлению обеспечить максимально возможное качество своей продукции ведущие компании мира полагаются именно на наши решения для решения своих наиболее сложных задач. Наша продукция — это не только превосходное качество, но и международная сеть технической поддержки и обслуживания.

Для оптимальной работы инструмента внимательно ознакомьтесь с данным руководством. Оно содержит необходимую Вам информацию о правильной и безопасной эксплуатации Вашего нового прибора.

Если Вам потребуются дополнительные технические сведения или информация об эксплуатации, просим связаться с нами по адресу электронной почты welcome@mbv.ch. Дополнительную информацию также можно получить на вебсайте www.mbv.ch.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

MBV AG
Индустриштрассе 9,
CH-8712, Штефа
Швейцария

ПАРТНЕР ПО ДИСТРИБУЦИИ (ВО ВСЕХ СТРАНАХ МИРА, КРОМЕ ШВЕЙЦАРИИ)

Merck KGaA
Франкфуртер-штрассе 250
D-64239 Дармштадт
Германия



Примечание

Актуальная информация о продукции, например, служебные информационные письма (SIL), размещена в разделе [expert center](#) (центр экспертной информации) на главной странице вебсайта компании “MBV AG”: www.mbv.ch.

Также там представлена важная послепродажная информация о продукции, такая как изменения, решение проблем, инструкции и новости.

ДАнные о внесении изменений в документ

Версия	Дата выпуска	История
4.0	22.08.2022	Обновлены главы 6.1 и 6.2 Обновлена глава 4.4.2
3.1	29.07.2022	Обновлены некорректные перекрестные ссылки, а также глава 6.3.
3.0	14.07.2022	Обновленный шаблон брендинга
2.0	04.05.2022	Глава 4.4.2 Заявление о проверке целостности файла Исправлено
1.0	03.03.2022	Первая выпущенная версия

ТОРГОВЫЕ ЗНАКИ

Следующие наименования продуктов используются исключительно в целях идентификации. Они остаются исключительной собственностью соответствующих правообладателей.

ТОВАРНЫЕ ЗНАКИ СТОРОННИХ ОРГАНИЗАЦИЙ

Вибрационный M® является товарным знаком компании “Merck KGaA”, Дармштадт, Германия.

Opticap® является товарным знаком компании “Merck KGaA”, Дармштадт, Германия.

Windows®, Excel® и Internet Explorer® являются зарегистрированными товарными знаками компании “Microsoft Corporation” в США и других странах.

PDF® является зарегистрированным товарным знаком компании “Adobe Systems Inc.” в США и других странах.

Safari® является зарегистрированным товарным знаком компании “Apple Inc.” в США и других странах.

Firefox® является зарегистрированным товарным знаком компании “Mozilla Corporation” в США и других странах.

Chrome™ является зарегистрированным товарным знаком компании “Alphabet Inc.” в США и других странах.

«МБВ АГ» (MBV AG)

MAS-100®	Швейцария
MAS-100 Eco®	Швейцария
MAS-100 VF®	Швейцария и другие страны
MAS-100 NT®	Швейцария и другие страны
MAS-100 NT Ex®	Швейцария и другие страны
MAS-100 Iso NT®	Швейцария и другие страны
MAS-100 Iso MH®	Швейцария и другие страны
MAS-100 CG Ex®	Швейцария
DA-100®	Швейцария и другие страны
DA-100 NT®	Швейцария и другие страны
MAS-100 Regulus®	Швейцария
MAS-100 Atmos®	Швейцария и другие страны

Авторские права © 2022 “MBV AG”. Все права защищены.

Запрещается воспроизведение настоящего документа, полностью или частично, в любой форме или любым способом, электронным или механическим (включая фотокопирование, запись или любой другой процесс), без письменного разрешения компании “MBV AG”, Швейцария. Информация, содержащаяся в настоящем документе может быть изменена без предварительного уведомления.

СОКРАЩЕНИЯ

Микробиологический пробоотборник сжатых газов MAS-100 Atmos" далее именуется в тексте настоящего руководства «прибор» или «пробоотборник».

Полный список всех используемых аббревиатур приводится в Приложении D - «Глоссарий».

СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ

В настоящем руководстве приводится информация, применимая к следующим конфигурациям:

КОМПОНЕНТ	ВЕРСИЯ
Программное обеспечение MAS-100 Atmos	1.70

СОПУТСТВУЮЩИЕ РУКОВОДСТВА ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

В следующих руководствах пользователя приводится дополнительная информация:

ДОКУМЕНТ	ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ
Отсутствуют	Н/П

СОДЕРЖАНИЕ

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	2
ПАРТНЕР ПО ДИСТРИБУЦИИ (ВО ВСЕХ СТРАНАХ МИРА, КРОМЕ ШВЕЙЦАРИИ)	2
ДАННЫЕ О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ В ДОКУМЕНТ	3
ТОРГОВЫЕ ЗНАКИ	4
СОКРАЩЕНИЯ	5
СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ	5
СОПУТСТВУЮЩИЕ РУКОВОДСТВА ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	5
1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	10
1.1. ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ	10
1.1.1. УРОВНИ ОПАСНОСТИ	10
1.1.2. СПЕЦИАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ПРИБОРА	10
1.2. ПРОЦЕСС	11
1.2.1. КВАЛИФИКАЦИЯ ПЕРСОНАЛА	11
1.2.2. ЭКСПЛУАТАЦИЯ ПРОДУКТА ПО ЦЕЛЕВОМУ НАЗНАЧЕНИЮ	11
1.2.3. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	11
1.2.4. ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ОТСУТСТВИИ «ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ»	11
1.3. ГАРАНТИЯ	11
1.3.1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ	11
1.3.2. ЗАЯВЛЕНИЕ О КАЧЕСТВЕ	12
1.3.3. КОНТАКТНЫЕ ДАННЫЕ	12
1.3.4. ИСКЛЮЧЕНИЯ ИЗ ГАРАНТИИ	12
1.4. МАРКИРОВКА ПРОДУКТА	13
1.4.1. ПАСПОРТНАЯ ТАБЛИЧКА ПРОДУКТА	13
1.4.2. ОБОЗНАЧЕНИЯ НА КОРПУСЕ	14
2. ОПИСАНИЕ ПРИБОРА	15
2.1. ПРИМЕНЕНИЕ/НАЗНАЧЕНИЕ	15
2.2. ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	15
2.3. ПРИНЦИП РАБОТЫ	15
2.3.1. ОТБОР МИКРООРГАНИЗМОВ ПО ПРИНЦИПУ ИМПАКЦИИ	15
2.3.2. ОТБОР ПРОБ ПОД ДАВЛЕНИЕМ	15
2.3.3. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДАВЛЕНИЯ ГАЗА	15
2.3.4. ОТБОР ОБЪЕМА ГАЗА НА ОСНОВЕ ДАТЧИКА МАССОВОГО РАСХОДА	16
2.3.5. ОПИСАНИЕ ФУНКЦИЙ	16
2.4. ВАЛИДАЦИЯ И КЛАССИФИКАЦИЯ	17
2.5. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	17
2.6. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ ДЛЯ MAS-100 ATMOS	19

2.7.	НАЗНАЧЕНИЕ КОМПОНЕНТОВ	20
2.8.	СРЕДСТВА ПЕРЕДАЧИ ДАННЫХ	20
2.8.1.	ПОРТ USB, тип С	21
2.8.2.	ПОРТ СЕТИ ETHERNET	21
2.8.3.	ПОРТ USB, тип А	21
2.9.	ЛОКАЛЬНЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЙ ИНТЕРФЕЙС	21
2.9.1.	КНОПКА ПИТАНИЯ	22
2.9.2.	СЕНСОРНЫЙ ЭКРАН	22
2.9.3.	СЧИТЫВАТЕЛЬ АППАРАТНОГО КЛЮЧА	23
2.10.	ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЙ ИНТЕРФЕЙС НА ОСНОВЕ БРАУЗЕРА	24
2.10.1.	ДОСТУП К ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОМУ ИНТЕРФЕЙСУ НА ОСНОВЕ БРАУЗЕРА	24
2.10.2.	СТАРТОВЫЙ ЭКРАН ДЛЯ НЕЗАЛОГИНЕННЫХ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ	24
2.10.3.	ПРОДВИНУТЫЕ ФУНКЦИИ	26
2.11.	УПРАВЛЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМИ	27
2.11.1.	ТИПЫ ЭКСПЛУАТАЦИИ В РАМКАХ УПРАВЛЕНИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМИ	27
2.11.2.	ТИП УЧЕТНОЙ ЗАПИСИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	28
2.12.	ПОДДЕРЖКА РАБОТ СОГЛАСНО ТРЕБОВАНИЯМ 21 CFR ЧАСТЬ 11	29
2.13.	ОБРАЩЕНИЕ С ДАННЫМИ В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ К ЦЕЛОСТНОСТИ ДАННЫХ	29
2.13.1.	КОНТРОЛЬНЫЙ ЖУРНАЛ И АРХИВ ОТБОРА ПРОБ	29
2.13.2.	ШТРИХ-КОД ОТБОРА ПРОБ	29
3.	ЭКСПЛУАТАЦИЯ	31
3.1.	НАЧАЛО РАБОТЫ	31
3.1.1.	ПОЛОЖЕНИЕ ПРИБОРА	31
3.1.2.	ЗАРЯД АККУМУЛЯТОРА	31
3.1.3.	ПЛОМБА ДЕЙСТВУЮЩЕЙ КАЛИБРОВКИ	31
3.1.4.	ОРГАНИЗАЦИЯ РАБОЧЕГО ПРОЦЕССА С СОБЛЮДЕНИЕМ 21 CFR ЧАСТЬ 11 (ОПЦИОНАЛЬНО)	31
3.1.5.	ОЧИСТКА И ДЕКОНТАМИНАЦИЯ	31
3.1.6.	ВКЛЮЧЕНИЕ ПРИБОРА	32
3.2.	ПОДКЛЮЧЕНИЕ ПРИБОРА К ИСТОЧНИКУ ГАЗА	32
3.2.1.	ПОДКЛЮЧЕНИЕ ПРИБОРА	32
3.2.2.	ПРИМЕНЕНИЕ ОПЦИОНАЛЬНОЙ ТРУБКИ ВЫПУСКА ГАЗА	33
3.3.	ОТБОР ОБРАЗЦОВ	33
3.4.	РЕГИСТРАЦИЯ ДАННЫХ	36
3.5.	ВЫКЛЮЧЕНИЕ	38
4.	НАСТРОЙКИ И КОНФИГУРАЦИЯ	38
4.1.	НАСТРОЙКА КОНФИГУРАЦИИ ПРИБОРА	38
4.1.1.	ИМПОРТ НАСТРОЕК ПРИБОРА	38
4.1.2.	ИЗМЕНЕНИЕ НАСТРОЕК ПРИБОРА	38

4.2.	НЕОБЯЗАТЕЛЬНАЯ НАСТРОЙКА УПРАВЛЕНИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМИ	48
4.2.1.	ИНИЦИАЛИЗАЦИЯ УПРАВЛЕНИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМИ MAS-100	48
4.2.2.	СОЗДАНИЕ НОВЫХ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ	49
4.2.3.	БЛОКИРОВКА И РАЗБЛОКИРОВКА ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	51
4.3.	РЕЖИМЫ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ ПРИБОРА, СООТВЕТСТВУЮЩИЕ ТРЕБОВАНИЯМ 21 CFR, ЧАСТЬ 11	52
4.3.1.	СЦЕНАРИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРИБОРА БЕЗ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ LIMS/EM	52
4.3.2.	СЦЕНАРИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРИБОРА С УСТАНОВЛЕННЫМ ПРОГРАММНЫМ ОБЕСПЕЧЕНИЕМ LIMS/EM	52
4.4.	КОНТРОЛЬНЫЙ ЖУРНАЛ И АРХИВ ОТБОРА ПРОБ	52
4.4.1.	ПРОСМОТР КОНТРОЛЬНОГО ЖУРНАЛА	52
4.4.2.	ЭКСПОРТ КОНТРОЛЬНОГО ЖУРНАЛА	55
4.4.3.	ОЧИСТКА КОНТРОЛЬНОГО ЖУРНАЛА	56
4.4.4.	ПРОСМОТР И ЭКСПОРТ АРХИВА ДАННЫХ ОТБОРА ПРОБ	57
4.5.	ПЕРЕДАЧА ДАННЫХ В УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ LIMS ИЛИ EM	58
4.6.	ИЗМЕНЕНИЕ ПИН-КОДА	59
4.7.	УТВЕРЖДЕНИЕ НАСТРОЕК	59
4.8.	ПРОВЕДЕНИЕ ДИАГНОСТИКИ	60
4.8.1.	СВЕРКА ТАЙМЕРА ОТБОРА ОБРАЗЦОВ	61
4.8.2.	ИСПЫТАНИЕ НА ГЕРМЕТИЧНОСТЬ	62
4.8.3.	ЗАГРУЗКА СЕРВИСНОГО ФАЙЛА	62
4.8.4.	ЗАГРУЗКА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ	62
4.8.5.	ПЕРЕЗАПУСК УПРАВЛЕНИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМИ	63
4.9.	РЕГУЛИРОВКА И КАЛИБРОВКА	63
4.9.1.	ОТОБРАЖЕНИЕ ПОСЛЕДНЕГО СЕРТИФИКАТА КАЛИБРОВКИ	63
5.	УХОД И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	65
5.1.	ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ	65
5.2.	ОЧИСТКА И ДЕКОНТАМИНАЦИЯ	65
5.2.1.	КОРПУС ПРИБОРА	65
5.2.2.	ПРОБООТБОРНАЯ ГОЛОВКА	65
5.3.	ЗАМЕНА ФИЛЬТРА ПРИБОРА	67
6.	ОШИБКИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	69
6.1.	СПИСОК ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ	69
6.2.	СПИСОК ОШИБОК	69
6.3.	УСТРАНЕНИЕ ДРУГИХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	71
7.	КАЛИБРОВКА И РЕГУЛИРОВКА	74
7.1.	ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ	74
7.2.	СЕРТИФИКАТЫ ЗАВОДСКОЙ КАЛИБРОВКИ	74

7.3.	ПЕРИОДИЧЕСКАЯ КАЛИБРОВКА	74
7.4.	ПОВЕРОЧНАЯ СЛУЖБА	74
8.	НОРМАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	75
8.1.	Директивы ЕС, описывающие требования к оборудованию и работе в потенциально взрывоопасной среде (ATEX)	75
8.2.	ВЕЩЕСТВА, ПОДЛЕЖАЩИЕ КОНТРОЛЮ СОГЛАСНО ДИРЕКТИВЕ ROHS КИТАЯ	75
8.3.	АВИАПЕРЕВОЗКА (МЕЖДУНАРОДНАЯ АССОЦИАЦИЯ ВОЗДУШНОГО ТРАНСПОРТА (IATA))	75
9.	ТЕХНИЧЕСКИЕ СПЕЦИФИКАЦИИ	76
	ПРИЛОЖЕНИЕ А — УСТАНОВКА ПРИЛОЖЕНИЯ ДЛЯ БРАУЗЕРА	79
	ПРИЛОЖЕНИЕ В – КОРРЕКТИРОВОЧНАЯ ТАБЛИЦА ФЕЛЛЕРА	81
	Корректировочная тблица по Феллеру для перфорированных крышек с 300 отверстиями:	81
	ПРИЛОЖЕНИЕ С - ФИЗИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ ОТБОРА ПРОБ	82
	ПРИЛОЖЕНИЕ D - ГЛОССАРИЙ	83

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

В настоящей главе приводится информация общего характера о приборе.

1.1. ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

	<p>ВАЖНО: ПРОЧТИТЕ НАСТОЯЩИЕ ИНСТРУКЦИИ ПЕРЕД ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ ДАННОГО ПРИБОРА.</p> <p>Перед использованием прибора и (или) любых принадлежностей, входящих в комплект поставки данного прибора, внимательно прочтите паспорт безопасности и информацию по безопасности конкретного прибора в настоящем руководстве.</p>
---	--

1.1.1. УРОВНИ ОПАСНОСТИ

	<p>Предупреждение</p> <p>Символы в красных квадратах указывают на опасные ситуации, которые могут привести к угрозе для жизни и/или тяжелой травме и/или не подлежащему исправлению повреждению прибора.</p>
	<p>Внимание</p> <p>Символы в желтых квадратах указывают на критические ситуации, которые могут привести к легким травмам и/или повреждению оборудования и/или недостоверным результатам отбора проб воздуха.</p>
	<p>Примечание</p> <p>Символы в зеленых квадратах указывают на информацию, которая может быть важна для пользователя.</p>

1.1.2. СПЕЦИАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ПРИБОРА

	<p>Опасность взрыва и/или возгорания</p> <p>Не используйте прибор во взрывоопасных зонах.</p>
	<p>Опасность повреждения прибора и/или получения неверных результатов</p> <p>Микробиологический пробоотборник сжатых газов представляет собой точный прибор для промышленного и лабораторного применения.</p> <p>Данный прибор должен эксплуатироваться только обученным, квалифицированным и аттестованным персоналом, в соответствии с указаниями в главе 1.2.1.</p>
	<p>Опасность повреждения прибора и/или получения неверных результатов</p> <p>Гарантия не распространяется на любое применение, отличное от использования по назначению.</p> <p>Дополнительную информацию см. в главе 1.2.2 «Гарантия» и главе 1.3.</p>
	<p>Опасность повреждения прибора</p> <p>Перед использованием прибора внимательно прочтите инструкции, содержащиеся в данном руководстве пользователя, и обратите внимание на все предупреждения.</p> <p>Храните данное руководство в специально отведенном месте, доступном для всех пользователей, чтобы сверяться с ним в будущем.</p> <p>Обеспечьте прочтение и понимание всем персоналом содержания настоящего руководства.</p>

	<p>Опасность повреждения прибора</p> <p>Внутри прибора нет деталей, подлежащих обслуживанию пользователем.</p> <p>Не выполняйте никаких действий внутри прибора.</p> <p>Только обученные, квалифицированные и имеющие допуск технические специалисты могут выполнять работы по ремонту и техническому обслуживанию.</p>
	<p>Опасность повреждения прибора</p> <p>Данному электроприбору не присвоена степень защиты.</p> <p>Не допускайте попадания жидкости в электрические соединения или газовый канал.</p>
	<p>Опасность повреждения прибора</p> <p>Перед использованием прибора необходимо дать полностью высохнуть раствору чистящего/дезинфицирующего средства.</p>
	<p>Опасность получения неверных результатов</p> <p>Не используйте неоткалиброванный прибор. Рекомендуется проводить отладку и калибровку прибора не реже одного раза в 12 месяцев.</p>
	<p>Опасность перекрестного загрязнения</p> <p>Управление по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США (FDA) рассматривает отделение производства пенициллина от производства других лекарственных средств медицинского применения в качестве требования правил надлежащей производственной практики (21 CFR 211.46(d)), следовательно компания “MBV AG” рекомендует соблюдать соответствующие меры предосторожности при установке и обращении с системой MAS.</p>

1.2. ПРОЦЕСС

1.2.1. КВАЛИФИКАЦИЯ ПЕРСОНАЛА

Микробиологический пробоотборник сжатых газов представляет собой точный измерительный прибор для промышленного и лабораторного применения. К его использованию должен быть допущен только обученный, квалифицированный и имеющий допуск персонал.

1.2.2. ЭКСПЛУАТАЦИЯ ПРОДУКТА ПО ЦЕЛЕВОМУ НАЗНАЧЕНИЮ

Прибор MAS-100 Atmos используется при микробиологическом контроле качества в рамках процедуры обеспечения качества на основе анализа рисков. Прибор используется для определения микробиологического загрязнения сжатого воздуха и сжатых газов путем их осаждения на чашку с питательной средой. Подробнее о применении и его ограничениях см. главу 2.1.

1.2.3. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Эксплуатация прибора требует определенных условий окружающей среды. Пожалуйста, ознакомьтесь с условиями эксплуатации в главе 9 («Технические характеристики»),

1.2.4. ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ОТСУТСТВИИ «ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ»

Прибор предназначен для применения исключительно в гражданских целях. Он не подпадает под действие Постановления ЕС о «двойном назначении» 428/2009.

1.3. ГАРАНТИЯ

1.3.1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

В данной главе рассматривается гарантия на прибор и действия в случае, если работа прибора отличается от описанной в руководстве пользователя.

Гарантию на продукты, перечисленные в настоящем документе и приобретенные через компанию “Merck KGaA”, Дармштадт, Германия, можно найти по ссылке: [Terms and Conditions \(sigmaaldrich.com\)](https://www.sigmaaldrich.com/terms-and-conditions) («Условия»)

Гарантию на продукты, перечисленные в настоящем документе и приобретенные напрямую у компании “MBV AG”, можно найти по ссылке: www.mbv.ch/about-us/gtcw.

1.3.2. ЗАЯВЛЕНИЕ О КАЧЕСТВЕ

Данный прибор был разработан и произведен в соответствии со строжайшими стандартами качества.

Производитель гарантирует безупречное качество прибора в течение 24 месяцев (с даты отгрузки).

После ремонта или сервисного обслуживания, производитель предоставляет гарантию на качество оригинальных запасных частей компании “MBV AG” сроком на 3 месяца.

1.3.3. КОНТАКТНЫЕ ДАННЫЕ

При возникновении гарантийного случая клиенту необходимо обратиться в компанию “Merck KGaA” или напрямую к производителю прибора:

“MBV AG” (производитель) Для обращений www.mbv.ch/en/services/support/
из всех стран
мира

“Merck KGaA”, Дармштадт,
Германия, и/или Для обращений www.sigmaaldrich.com/support/customer-support
аффилированные компании из всех стран
мира

1.3.4. ИСКЛЮЧЕНИЯ ИЗ ГАРАНТИИ

Гарантия распространяется исключительно на брак материалов и производственный брак, возникший в течение вышеуказанных временных периодов. Гарантия не распространяется на естественный износ деталей или любые повреждения, вызванные неправильным обращением, небрежностью или несоблюдением инструкций по эксплуатации или писем с информацией по обслуживанию. Гарантийный срок прекращается немедленно при нарушении любого из следующих условий:

Обслуживание и ремонт прибора должны выполняться только квалифицированными, обученными и имеющими допуск техническими специалистами. Список сертифицированных сервисных центров размещен по ссылке www.mbv.ch/en/services/support/

- Обслуживание и ремонт прибора должны производиться только согласно процедуре, описанной в руководстве по обслуживанию компании “MBV AG”.
- Обслуживание и ремонт прибора должны производиться только с использованием оригинальных запасных частей компании “MBV AG”.
- Прибор может использоваться только по указанному прямому назначению.
- Эксплуатация прибора и установка на него обновлений должны осуществляться только с использованием оригинального программного обеспечения компании “MBV AG”.
- Внесение в прибор любых физических модификаций запрещается.



Опасность повреждения прибора

Внутри прибора нет деталей, подлежащих обслуживанию пользователем.
Не выполняйте никаких действий внутри прибора.

Только обученные, квалифицированные и имеющие допуск технические специалисты могут выполнять работы по ремонту и техническому обслуживанию.



Риск утраты гарантии

Каждый прибор оснащен пломбой для предотвращения вскрытия (гарантийной пломбой). Повреждение данной гарантийной пломбы на нижней панели с целью разборки прибора влечет за собой прекращение действия гарантии.

1.4. МАРКИРОВКА ПРОДУКТА

1.4.1. ПАСПОРТНАЯ ТАБЛИЧКА ПРОДУКТА

На паспортной табличке указан тип прибора и его производитель. Данная информация включает:



- Описание прибора
- Тип прибора
- Серийный номер прибора
- Наименование производителя, адрес и контактные данные
- Страна происхождения
- Нормативная информация
- Дата производства
- Тип аккумулятора

Расшифровка символов на паспортной табличке



указывает серийный номер прибора



указывает производителя прибора



Знаком CE производитель сообщает о соблюдении прибором требований соответствующих директив Европейского Союза, в соответствии с указанным в «Декларации о соответствии», бумажная копия которой входит в комплект поставки прибора.



Знаком UK Conformity Assessed (UKCA) (соответствие требованиям Великобритании) производитель сообщает о соблюдении прибором требований соответствующих директив Великобритании, в соответствии с указанным в «Декларации о соответствии», бумажная копия которой входит в комплект поставки прибора.



Знаком EAC производитель сообщает о соблюдении прибором требований соответствующих директив Евразийского экономического союза, в соответствии с указанным в «Декларации о соответствии», бумажная копия которой входит в комплект поставки прибора.



Данный символ указывает на то, что продукт не содержит токсичных или опасных веществ или элементов в концентрациях, превышающих максимальное значение, установленное стандартом Китая SJ/T11363-2006, как указано в главе 8.2, что продукт может быть переработан после утилизации и не должен утилизироваться произвольно, без соблюдения определенных требований.



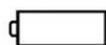
Перед использованием настоящего прибора ознакомьтесь с инструкцией



Данным символом производитель сообщает о соблюдении требований Директивы об утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования, в соответствии с указанным в «Декларации о соответствии», бумажная копия которой входит в комплект поставки прибора. Утилизация прибора с бытовыми отходами по окончании срока службы запрещена. В целях предотвращения возможного вреда для окружающей среды или здоровья человека в результате неконтролируемой утилизации отходов, отделяйте данный прибор от других видов отходов и относитесь ответственно к его переработке, чтобы способствовать экологичному повторному использованию материальных ресурсов. Пользователи должны либо отправить прибор обратно поставщику, либо утилизировать его на месте в соответствии с действующим местным законодательством об отходах.



Указывает дату изготовления

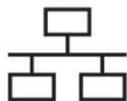


Указывает тип аккумулятора, используемого в приборе

1.4.2. ОБОЗНАЧЕНИЯ НА КОРПУСЕ

Разъемы для электронного оборудования, расположенные на правой панели прибора, маркированы символами соответствующих устройств.

Расшифровка символов на корпусе



указывает на разъемы для соединения с компьютерной сетью.

У модели MAS-100 Atmos имеется маркировка интерфейса сети Ethernet для синхронизации времени через сетевой протокол синхронизации.



указывает порты, соответствующие общим требованиям к универсальной последовательной шине (USB).

У модели MAS-100 Atmos имеется маркировка портов USB-A и USB-C.

2. ОПИСАНИЕ ПРИБОРА

2.1. ПРИМЕНЕНИЕ/НАЗНАЧЕНИЕ

Микробиологический пробоотборник сжатых газов представляет собой высокоточный прибор, используемый для отбора проб сжатых газов, таких как воздух, азот (N₂), углекислый газ (CO₂), аргон (Ar) или другой газ (смесь), определяемый заказчиком, для подсчета количества колониобразующих единиц (КОЕ) в определенном количестве газа.

Прибор не предназначен для отбора проб окисляющих (O₂), токсичных, легковоспламеняющихся или горючих газов и смесей.

2.2. ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Портативный и легкий прибор
- Соответствует требованиям Части 11 раздела 21 Кодекса федеральных правил Управления по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами (FDA) США (21 CFR Part 11) в части управления пользователями путем легкой процедуры входа в интерфейс прибора с помощью ключа пользователя
- Возможности создания различных конфигураций посредством легкодоступного пользовательского интерфейса на основе браузера (подключение к сети Интернет и стороннее программное обеспечение не требуются)
- Простая в использовании пробоотборная головка с предохранительным клапаном избыточного давления
- Отбор проб производится под давлением
- Автоматическая регулировка давления и скорости потока, а также цикла снижения давления
- Возможность соединения с имеющимся программным обеспечением LIMS (лабораторной информационной системы) или EM (контроля окружающей среды) с помощью штрих-кода для отбора образцов
- Встроенная функция контрольного журнала
- Выпускная трубка по желанию заказчика
- Разработано согласно GAMP 5

2.3. ПРИНЦИП РАБОТЫ

2.3.1. ОТБОР МИКРООРГАНИЗМОВ ПО ПРИНЦИПУ ИМПАКЦИИ

При отборе проб газ проходит через перфорированную крышку, где поток газа ускоряется таким образом, что переносимые им микроорганизмы инерционно осаждаются на стандартную чашку с питательной средой диаметром 90 мм, расположенную под перфорированной крышкой. Таким образом, применяются те же принципы отбора проб, что и во всех других приборах семейства MAS-100. Соответствующие параметры отбора проб, такие как скорость импакции и диаметр осаждаемых микроорганизмов, зависят от объемного расхода газа, проходящего через пробоотборную головку.

2.3.2. ОТБОР ПРОБ ПОД ДАВЛЕНИЕМ

С помощью микробиологического пробоотборника MAS-100 Atmos отбор микроорганизмов происходит в их обычной среде под давлением. Это означает, что микроорганизмы, находящиеся в газе, не подвергаются быстрым изменениям давления и температуры или напряжению сдвига, которые не способствуют росту.

2.3.3. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДАВЛЕНИЯ ГАЗА

Для работы прибора его входное отверстие для газа должно быть подключено к линии подачи газа под давлением. Отобранный газ выпускается при давлении окружающей среды через трубку выпуска газа. Вызванный этим перепад давления в приборе приводит к движению потока газа через него.

2.3.4. ОТБОР ОБЪЕМА ГАЗА НА ОСНОВЕ ДАТЧИКА МАССОВОГО РАСХОДА

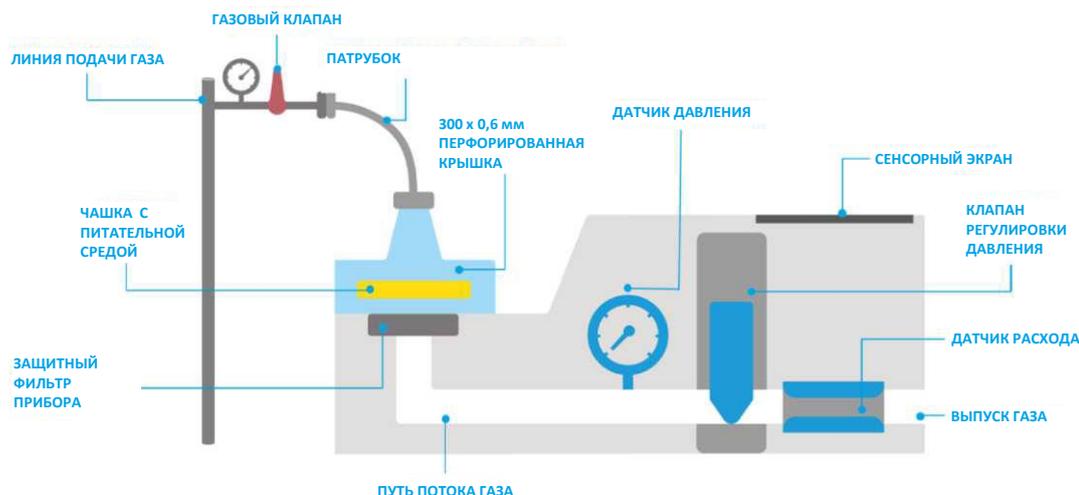
Прибор оснащен датчиком массового расхода для измерения количества отобранного газа, представленного в виде стандартизированного объема.

Таким образом, образцы, полученные при различных условиях (температуры, давления окружающей среды, высоты над уровнем моря и т. д.), являются воспроизводимыми и сопоставимыми.

Система управления прибором накапливает количество газа, проходящего через датчик массового расхода, до тех пор, пока не будет достигнут целевой стандартизированный объем, а затем останавливает процесс отбора проб.

2.3.5. ОПИСАНИЕ ФУНКЦИЙ

На следующем рисунке показаны путь потока газа и основные функциональные компоненты:



При отборе проб с помощью MAS-100 Atmos внутри прибора происходит следующий процесс:

Как только открывается газовый клапан, сжатый газ поступает из линии подачи под давлением в прибор через соединительную трубку. Поскольку клапан регулировки расхода первоначально закрыт, внутри пробоотборной головки нагнетается давление, текущее значение которого контролируется встроенным датчиком абсолютного давления.

С началом отбора сжатый газ проходит через пробоотборную головку, которая направляет поток газа на расположенный ниже чашку с питательной средой. Газ проходит мимо чашки и далее через НЕРА фильтр, который предназначен для защиты прибора от загрязнения частицами в линии подачи газа. После этого газ проходит через клапан регулировки расхода, где давление в системе понижается до условий, близких к условиям окружающей среды. За клапаном регулировки расхода расположен встроенный датчик массового расхода (по типу трубки Вентури). Этот датчик измеряет температуру и расход газа в Нл/мин (нормолитров в минуту). Помимо абсолютного давления в точке отбора, определяемого датчиком давления, постоянно контролируется эффективный расход газа в л/мин через пробоотборную головку. Выполняется постоянная регулировка открытия клапана контроля расхода для поддержания расхода на уровне 100 л/мин (или 50 л/мин). В конце процесса газ выходит из прибора через трубку для выпуска газа.

После отбора требуемого стандартного объема газа клапан регулировки расхода закрывается и прибор запрашивает автоматическое понижение давления. Для этого пользователю требуется закрыть газовый клапан, чтобы предотвратить попадание в прибор дополнительного объема сжатого газа. Во время понижения давления оставшийся в приборе сжатый газ медленно высвобождается. Данный процесс гарантирует для захваченных микроорганизмов плавный переход из среды под давлением в условия окружающей среды. Имеется возможность выбора одной из трёх скоростей понижения давления: медленно (по умолчанию и предыдущим настройкам), умеренно и быстро.

2.4. ВАЛИДАЦИЯ И КЛАССИФИКАЦИЯ

Прибор был разработан и прошел валидацию в соответствии с правилами Надлежащей практики автоматизированного производства (GAMP 5), которые включают в себя следующие мероприятия по разработке:

- Планирование и разработка спецификаций (URS, FDS, MS)
- Проектирование (проектные спецификации аппаратного и программного обеспечения)
- Конструирование (сборка, программное обеспечение, электроника)
- Испытания (модульные испытания, функциональные и интеграционные испытания, проверка соответствия требованиям)
- Установка и приемочные испытания аппаратного обеспечения (EMC, ESD...)
- Эксплуатация (обслуживание, контроль изменений)

2.5. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Прибор поставляется в мембранной упаковке. При условии бережного обращения, упаковку можно использовать повторно при транспортировке:



ПРИМЕЧАНИЕ: Тем не менее, при регулярных перевозках для калибровки мы рекомендуем приобрести прочный транспортировочный чемодан для MAS-100 Atmos (см. список ниже).

Аккуратно распакуйте прибор и проверьте наличие всех элементов, перечисленных ниже. Немедленно свяжитесь с местным представителем, если какие-либо элементы отсутствуют или имеют признаки брака.

ОПИСАНИЕ	НОМЕР ИЗДЕЛИЯ	ИЗОБРАЖЕНИЕ
	“MBV AG”	“Merck KGaA”, ДАРМШТАДТ, ГЕРМАНИЯ
Микробиологический пробоотборник сжатых газов MAS-100 Atmos® с HEPA фильтром H13 (ISO 35H) и держателем для чашки с питательной средой	200162	1173280001
1 x перфорированная крышка MAS-100 Atmos 300 x 0,6 мм	Н/П	Н/П



1 x соединительная трубка нагнетательной линии, 2 м, ПТФЭ, с трехзажимным соединителем	Н/П	Н/П	
1 x трехзажимный соединитель, Ø34 мм	Н/П	Н/П	
1 x силиконовая прокладка, 34/10 мм	Н/П	Н/П	
1 x пылезащитная крышка (полипропилен, белого цвета)	Н/П	Н/П	
1 x блок питания, вкл. кабель USB-C и адаптеры на штепсель для различных регионов	Н/П	Н/П	
1 x аппаратный ключ для входа в систему для администратора (черного цвета)	Н/П	Н/П	
5 x дополнительных аппаратных ключей для управления пользователями MAS-100 (разных цветов)	Н/П	Н/П	
Документы: <ul style="list-style-type: none"> – Краткое руководство пользователя MAS-100 Atmos – Паспорт безопасности – Декларация соответствия – Сертификаты калибровки расхода и давления MAS-100 Atmos – Сертификаты калибровки расхода и давления на блок калибровки MAS-100 Atmos 	Н/П	Н/П	

2.6. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ ДЛЯ MAS-100 ATMOS

ОПИСАНИЕ	НОМЕР ИЗДЕЛИЯ		ИЗОБРАЖЕНИЕ
	“MBV AG”	“Merck KGaA”, ДАРМШТАДТ, ГЕРМАНИЯ	
Транспортировочный чемодан на колесах для MAS-100 Atmos	130.4468	1173340001	
Перфорированная крышка, 300 x 0,6 мм, (анодированный алюминий) с ситом синего цвета и индивидуальной маркировкой черного цвета (трехзначный буквенный код типа крышки)	130.4457	1173570001	
Перфорированная крышка, 300 x 0,47 мм (анодированный алюминий)	130.4458	1173630001	
Соединительная трубка нагнетательной линии, 2 м, ПТФЭ, с фиксированным тройным зажимом, Ø34 мм и универсальным резьбовым соединением, 3/8 дюйм. (внутренняя резьба)	130.4285	1173540001	
1 x комплект трубки выпуска газа, 5 м, трубка (Ø40 мм) с трехзажимным (Ø50,5 мм) соединителем	130.4271	1173490001	
1 x адаптер к трубке выпуска газа	130.4147	1173480001	
5 x аппаратных ключей управления для пользователями MAS-100 (разных цветов)	130.4459	1173330001	
Блок питания, вкл. кабель USB-C и адаптеры на штепсель для различных регионов (США/Япония, Австралия, Великобритания)	130.4258	1173290001	
Тройной зажим Ø34 мм	130.4461	1173670001	

Защитный HEPA фильтр H13 (ISO 35H) для прибора, Ø74 мм	130.2652	1172780001	
Держатель для чашки с питательной средой (нержавеющая сталь) для 90 мм чашек	130.4190	1173350001	
1 х пылезащитная крышка (полипропилен, белого цвета)	130.4328	1173400001	
Крышка фильтра (анодированный алюминий)	130.4159	1173360001	

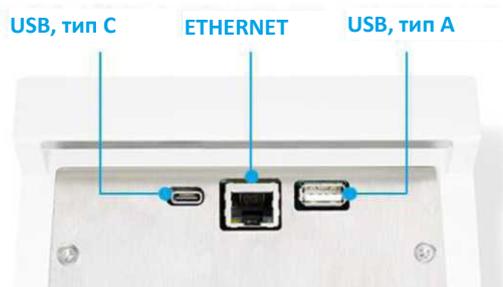
2.7. НАЗНАЧЕНИЕ КОМПОНЕНТОВ

На рисунке ниже показаны основные компоненты прибора и их назначение:



2.8. СРЕДСТВА ПЕРЕДАЧИ ДАННЫХ

Разъемы интерфейсов для электронных устройств расположены под ручкой с правой стороны:



Для защиты портов от пыли редко используемые интерфейсы Ethernet и USB типа A закрыты защитными крышками.

ПРИМЕЧАНИЕ: В соответствии с нормативными требованиями длина кабеля USB не должна превышать 1 м, а кабеля сети Ethernet - 30 м.

2.8.1. ПОРТ USB, тип C

- Для зарядки встроенного в прибор аккумулятора кабель подключается к нему с помощью разъема USB-C, а кабелем USB-A - к источнику питания.

- Порт также используется для подключения прибора к компьютеру для доступа к прибору посредством пользовательского интерфейса на основе браузера.

2.8.2. ПОРТ СЕТИ ETHERNET

Ethernet-соединение используется для автоматической синхронизации времени по локальной сети, если устройство сконфигурировано соответствующим образом (сетевой протокол синхронизации - NTP).

2.8.3. ПОРТ USB, тип A

Порт USB типа A используется для подключения к пробоотборнику MAS-100 Atmos сканера/считывателя штрих-кода/QR-кода для получения идентификационного номера пробоотборной головки, чашки с питательной средой или точки отбора проб (в зависимости от конфигурации прибора, см. главу 4.1 «Настройка конфигурации прибора»). В этом случае сканер/считыватель будет автоматически распознан в качестве USB-клавиатуры. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Для обеспечения корректной работы рекомендуется набор конфигураций сканера штрих-кода (см. главу 4.5 «Передача данных на установленное программное обеспечение LIMS или EM»).

- Для проведения обслуживания порт USB-A используется для подключения прибора к калибровочному инструменту во время выполнения калибровки.

- Кроме того, порт USB-A можно использовать для скачивания служебного файла путём подключения к порту USB-накопителя.

2.9. ЛОКАЛЬНЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЙ ИНТЕРФЕЙС



2.9.1. КНОПКА ПИТАНИЯ

Кнопка питания используется для включения, перевода в режим ожидания и выключения прибора и оснащена встроенным светодиодным индикатором:

ДЕЙСТВИЕ	СТАТУС ПРИБОРА	СВЕТОДИОДНЫЙ ИНДИКАТОР
Однократное нажатие кнопки	Включение прибора Прибор включен	Мигает синий индикатор Синий
Подключение прибора к электропитанию через кабель USB-C (дисплей отключен)	Прибор в процессе зарядки	Мигает синий индикатор
	Прибор полностью заряжен	Синий
Подключение прибора к электропитанию через кабель USB-C (дисплей включен)	Прибор в процессе зарядки	Н/П
	Прибор полностью заряжен	Индикация на дисплее см. только в главе 2.9.2
Нагнетание давления в приборе	Под давлением	Желтый
Однократное нажатие кнопки питания при включенном приборе	Переход в режим ожидания	Отсутствуют
Однократное нажатие кнопки питания в режиме ожидания	Перевод прибора в активный режим	Синий
Двукратное нажатие кнопки питания при включенном приборе	Выключение прибора	Отсутствует
Нажатие и удерживание кнопки питания (до момента выключения прибора)	Принудительная перезагрузка с последующим выключением	Отсутствует
Ошибка системы, напр., подключение прибора к избыточному давлению (>7 бар, абсолютное давление), перегрев аккумулятора или потеря соединения с датчиком (см. полный список ошибок в главе 6)	Ошибка системы	Красный

2.9.2. СЕНСОРНЫЙ ЭКРАН

Локальный пользовательский интерфейс оператора прибора обеспечивается цветным светодиодным экраном с функцией сенсорного управления. Он обеспечивает вход пользователя в систему и выводит подсказки для оператора в ходе пробоотбора:



- Состояние заряда аккумулятора

~[n]x

Расчетное количество циклов отбора проб, которые можно провести с учетом оставшегося заряда аккумулятора (рассчитывается по значению расхода по умолчанию в 1000 Нл сжатого воздуха при 2 бар абсолютного давления)



Аккумулятор полностью заряжен



Аккумулятор заряжен наполовину



Аккумулятор практически разряжен



Идет зарядка аккумулятора (прибор подключен к источнику питания, дисплей включен)

- Обозначения статуса системы посредством цвета рамки

Желтый: система под давлением

Синий: идет отбор проб

Красный: ошибка системы

Локальный пользовательский интерфейс описан более подробно в соответствующей инструкции. См. главу 3.3 «Отбор образца».

2.9.3. СЧИТЫВАТЕЛЬ АППАРАТНОГО КЛЮЧА

Считыватель аппаратных ключей позволяет пользователям входить в систему с помощью персонального ключа безопасности, называемого аппаратным ключом.



Для каждого типа учетной записи пользователя имеются аппаратные ключи разных цветов, что упрощает идентификацию соответствующего пользователя. Аппаратный ключ является носителем информации на основе однопроводной технологии (1-wire). Он содержит данные для входа в систему для доступа к функциям прибора, определенным в рамках управления пользователями.



Если на приборе требуется применять управление доступом пользователей (см. главу 2.11.1 Примеры применения управления пользователями), то можно установить логин для доступа к локальному пользовательскому интерфейсу прибора (см. главу 4.1 «Настройка конфигурации системы»).

Во всех случаях для доступа к пользовательскому веб-интерфейсу необходимо ввести логин и ПИН-код для использования продвинутых функций. Если доступ пользователей не был настроен, то используйте входящий в комплект поставки аппаратный ключ администратора прибора черного цвета, показанный на рисунке слева. Если доступ пользователей был настроен, то используйте заново записанный аппаратный ключ (см. главу 4.2 «Необязательная настройка управления пользователями»).



Пользователю будет предложено использовать аппаратный ключ. Для программирования и считывания поднесите аппаратный ключ к считывателю аппаратных ключей, расположенному правой и выше сенсорного экрана.

В зависимости от конфигурации от пользователя может потребоваться ввести личный ПИН-код. Настройка данного ПИН-кода производится при первом входе в систему, когда пользователю предлагается установить персональный ПИН-код и ввести его повторно для подтверждения.

ПРИМЕЧАНИЕ: После трех неудачных попыток ввода кода прибор будет заблокирован.

См. процедуру разблокировки прибора в главе 6.3 «Устранение прочих неполадок»

2.10. ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЙ ИНТЕРФЕЙС НА ОСНОВЕ БРАУЗЕРА

С помощью компьютера, подключенного к прибору, пользователь получает доступ к внутреннему программному обеспечению прибора через интернет-браузер, например, для просмотра информации (все типы учетных записей пользователей) и изменения настроек прибора (системный администратор) в соответствии с назначенными правами. См. главу 2.11.2 «Статусы пользователей»),

2.10.1. ДОСТУП К ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОМУ ИНТЕРФЕЙСУ НА ОСНОВЕ БРАУЗЕРА

Для использования пользовательского веб-интерфейса компьютер с установленным интернет-браузером должен быть подключен к прибору с помощью кабеля USB-C (разъем на приборе) и USB-A (разъем на компьютере). Прибор должен быть включен и должен быть открыт один из следующих интернет-браузеров:

- Google Chrome
- Mozilla Firefox
- Microsoft Edge (Chromium)

Для использования пользовательского интерфейса на основе браузера подключение к сети Интернет не требуется. Введите IP-адрес <http://192.168.254.1> в адресную строку браузера и нажмите кнопку «Ввод» (Enter).

ПРИМЕЧАНИЕ: Для упрощения доступа к пользовательскому интерфейсу в качестве такого интерфейса можно использовать браузер. Инструкции по настройке конфигурации см. в Приложении А - «Установка браузера».

2.10.2. СТАРТОВЫЙ ЭКРАН ДЛЯ НЕЗАЛОГИНЕННЫХ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Вид стартовой страницы пользовательского интерфейса на основе браузера, доступ к которой обеспечивается без входа в систему:

02.02.2022
16:35

MBV
AIR. NOTHING ELSE.

ВХОД EN ▼

MAS-100 Atmos®
Серийный номер: 127435

КАЛИБРОВКА
Действительна в течение 2 месяцев

ВЫХОД

Информация о приборе

Скопировать файл ключей

Проверка целостности файла

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ MBV «МБВ АГ» (MBV AG)
Индустриштрассе 9, CH-8712, Штефа Швейцария
welcome@mbv.ch
www.mbv.ch

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ «МЕРК»
«Мерк КГаА» (Merck KGaA)
Франкфуртер штрассе 250
D-64293 Дармштадт
Германия
Домашняя страница

Язык

Выберите в правом верхнем углу страницы язык пользовательского интерфейса на основе браузера. По умолчанию используется английский язык.

Кроме того, Вы можете выбрать один из следующих языков:

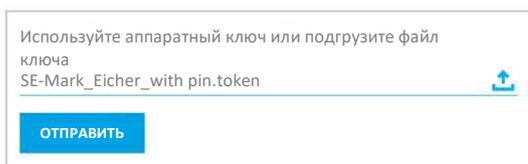
- Французский
- Немецкий
- Итальянский
- Русский
- Испанский

ПРИМЕЧАНИЕ: Данная настройка не влияет на язык локального пользовательского интерфейса на дисплее прибора. Чтобы изменить язык локального пользовательского интерфейса, перейдите в подпункт меню настроек прибора (см. главу 4.1 «Настройка конфигурации прибора»).

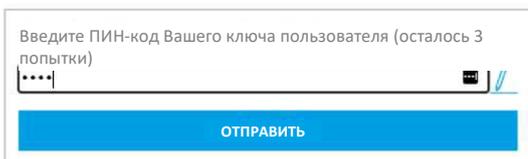
Вход пользователя в систему с помощью электронного ключа

Помимо аппаратных ключей, пользователи с любым типом учетной записи, кроме оператора, могут вместо этого использовать электронный ключ (.token) для входа в пользовательский веб-интерфейс. Данные файлы ключей содержат те же данные, что и аппаратные ключи. Они создаются администратором пользователей после настройки управления правами доступа (см. главу 4.2 «Необязательная настройка управления доступом пользователей»).

Примечание. Имя файла токена состоит из указания уровня пользователя: «UA» - администратор пользователей, «SA» - системный администратор, а также имени и фамилии пользователя.



1. Кликните по опции входа в систему в верхнем правом углу страницы и загрузите файл ключа.



2. Выберите файл ключа и отправьте его.
3. Введите личный ПИН-код (от 4 до 10 знаков) и кликните по кнопке «Отправить»
4. После этого пользовательский интерфейс на основе браузера отобразит главный экран соответствующего пользователя

Каждому пользователю доступны ссылки на техническую поддержку



Кликните по символу наушников, чтобы перейти на веб-страницу технической поддержки и обслуживания компании MBV.



Кликните по символу FAQ, чтобы перейти в раздел ответов на часто задаваемые вопросы.



Кликните по символу руководства пользователя, чтобы скачать данное руководство пользователя

Общая информация

На главном экране каждому пользователю с любым типом учетной записи, вышедшему из системы, вне зависимости от статуса, предоставляется доступ к основной информации, такой как название прибора, серийный номер и специальная маркировка прибора (если настроено), срок до следующей калибровки и контактные данные производителя и его аффилированных организаций.

Подпункт меню «Информация о приборе»

ИНФОРМАЦИЯ О ПРИБОРЕ	
Тип прибора	MAS-100 Atmos*
Серийный номер прибора	127435
Маркировка прибора заказчика	
Версия программного обеспечения	1.5.3

Подпункт меню «Скопировать файл ключа» (доступно только при выходе из системы)

Данная функция позволяет скопировать данные для входа из файла ключа в аппаратный ключ.

Возможные варианты использования этой функции:

- Сервисные инженеры, авторизованные производителем, после успешного обучения (или переподготовки по истечении срока действия обучения) получают файл ключа, который можно скопировать на аппаратный ключ с данной функцией
- Утерян аппаратный ключ системного администратора (черного цвета), входящий в комплект поставки прибора. Скачайте резервный файл ключа с главной страницы MBV и скопируйте его на аппаратный ключ (см. главу 6.3 «Устранение прочих неполадок»)

Откройте подпункт меню «Скопировать файл ключа» и загрузите соответствующий файл ключа. Затем кликните по кнопке «ОТПРАВИТЬ». Пользователю будет предложено использовать аппаратный ключ в локальном пользовательском интерфейсе.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если будет предъявлен уже используемый аппаратный ключ, он будет перезаписан.

Подпункт меню «Проверка целостности файла» (доступен только при выходе из системы)

Данный инструмент позволяет проверить на целостность каждую папку .zip или файл .xml (кроме отдельных файлов сэмплов (архив сэмплов)), сгенерированные прибором. Возможные варианты использования этой функции:

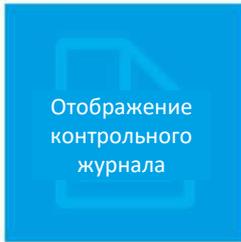
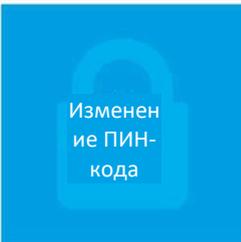
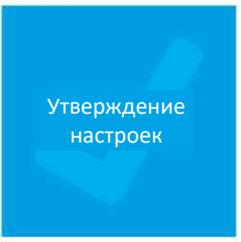
- Проверка на предмет проведения действий с экспортированным контрольным журналом на уровне архива zip или на уровне отдельного файла
- Проверка целостности файла экспорта настроек прибора до его загрузки на другие устройства

Откройте соответствующий файл, кликните «ЗАГРУЗИТЬ», и инструмент проверки файла покажет, является ли файл действительным или недействительным/измененным.

2.10.3. ПРОДВИНУТЫЕ ФУНКЦИИ

Доступ к продвинутым функциям, выполняемым администратором пользователей или системным администратором, через пользовательский веб-интерфейс всегда защищен. Для такого доступа требуется аппаратный ключ (см. 2.9.3 «Считыватель аппаратного ключа») или файл ключа (см. 2.10.2 «Главный экран для пользователей вышедших из системы») и ПИН.

Список доступных подпунктов меню

Подпункт меню			
Описание	<ul style="list-style-type: none"> – Конфигурация прибора – Необязательная настройка режима работы прибора в соответствии с 21 CFR часть 11 	Просмотр и применение фильтров контрольного журнала	<ul style="list-style-type: none"> – Просмотр архива собранных образцов – Экспорт/очистка контрольного журнала
Глава со справочной информацией	4.1 0	4.4.1	4.4.4 4.4.2-4.4.3
Подпункт меню			
Описание	Изменение личного ПИН-кода	Утверждение изменений, внесенных в настройки	Выполнение диагностики Настройка управления пользователями по выбору
Глава со справочной информацией	4.6	4,7	4.8 2.11 и 4.2
Подпункт меню			
Описание	Выполнение регулировки и калибровки		
Глава со справочной информацией	4.9		

2.11. УПРАВЛЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМИ

Данный прибор поставляется с отключенной функцией управления пользователями, и его можно немедленно использовать для отбора проб и установки конфигурации (с помощью заранее настроенного аппаратного чёрного ключа системного администратора).

Тем не менее, в зависимости от характера эксплуатации прибора, может потребоваться управление пользователями, например, для соблюдения положений 21 CFR часть 11 или руководства о целостности данных или для обеспечения возможности отслеживания действий пользователей.

2.11.1. ТИПЫ ЭКСПЛУАТАЦИИ В РАМКАХ УПРАВЛЕНИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМИ

В зависимости от типа эксплуатации «без управления пользователями», «управление пользователями на приборе» или «в соответствии с программным обеспечением LIMS или EM», потребуется следующее:

ТИП ЭКСПЛУАТАЦИИ	БЕЗ УПРАВЛЕНИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМИ	УПРАВЛЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМИ СОГЛАСНО ТРЕБОВАНИЯМ 21 CFR ЧАСТЬ 11 НА ПРИБОРЕ	УПРАВЛЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМИ СОГЛАСНО ТРЕБОВАНИЯМ 21 CFR ЧАСТЬ 11 С ПОМОЩЬЮ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ LIMS/EM
Управление пользователями	Отсутствуют	Управление пользователями на приборе	Управление пользователями с помощью ПО LIMS или EM
Конфигурация входа в систему прибора	Без входа оператора в систему прибора	Вход оператора в систему с помощью пользовательского ключа и ПИН-кода	Без входа оператора в систему прибора

Информацию о настройке управления пользователями с соблюдением 21 CFR Часть 11 и о настройке новой группы пользователей на приборе на усмотрение заказчика, см. в главе 4.2 «Необязательная настройка управления пользователями». После настройки управления пользователями измените конфигурацию входа в систему в соответствии с главой 4.1 «Настройка конфигурации прибора».

ПРИМЕЧАНИЕ: Для обеспечения возможности отслеживания действий пользователей без соблюдения требований 21 CFR часть 11 также предусмотрена возможность настройки пользовательского доступа на приборе с помощью пользовательского ключа, но без ввода ПИН-кода (настройку конфигурации см. в главе 4.1 «Настройка конфигурации прибора»),

2.11.2. ТИП УЧЕТНОЙ ЗАПИСИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

После настройки управления пользователями на приборе каждому пользователю назначается один из следующих типов учетной записи для выполнения соответствующих задач на приборе:

- Оператор: Отбор образцов
- Системный администратор: Отвечает за управление конфигурацией прибора
- Администратор пользователей: Отвечает за управление всеми пользователями прибора

Тип учетной записи пользователя передается пользователю с помощью аппаратного ключа (см. главу 2.9.3) или файла ключа (см. главу 2.10.2).

Права доступа

В таблице ниже приводятся задачи (права доступа), закрепленные за учетными записями соответствующих типов, с указанием типа пользовательского интерфейса прибора, с помощью которого они могут выполняться (LUI = Local user interface (локальный пользовательский интерфейс) или BUI = browser-based user interface (пользовательский интерфейс на основе браузера)):

ЗАДАЧА	ОПЕРАТОР	АДМИНИСТРАТОР ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ	СИСТЕМНЫЙ АДМИНИСТРАТОР
Общие положения			
Снятие пломбы действующей калибровки	LUI	LUI	LUI
Просмотр информации о приборе	BUI	BUI	BUI
Отбор образцов			
Отбор образцов	LUI	-	LUI
Просмотр и экспорт контрольного журнала	-	-	BUI
Просмотр и экспорт архива собранных образцов	-	-	BUI
Конфигурация			

Настройка конфигурации прибора	-	-	BUI
Создание нового пользователя (с помощью файла ключа или аппаратного ключа)		BUI	
Добавление пользователя в список заблокированных пользователей	-	BUI	-
Удаление пользователя из списка заблокированных пользователей		BUI	-
Утверждение изменений, внесенных в настройки	-	-	BUI
Экспорт/импорт файла настроек прибора	-	-	BUI
Обслуживание			
Экспорт файла обслуживания	LUI	LUI	LUI и BUI
Экспорт сертификата калибровки	-	-	BUI
Диагностика			
Проведение диагностики	-	-	BUI
Обновление прикладного программного обеспечения	-	-	BUI

2.12. ПОДДЕРЖКА РАБОТ СОГЛАСНО ТРЕБОВАНИЯМ 21 CFR ЧАСТЬ 11

В дополнение к управлению пользователями с соблюдением положений 21 CFR часть 11, требуются дополнительные настройки для обеспечения отбора образцов газа с соблюдением 21 CFR части 11 и требований к целостности данных.

Прибор поддерживает два опциональных режима организации рабочего процесса: с ПО LIMS/EM и без него. Список всех требуемых конфигураций прибора см. в главе 4.3 «Режимы работы прибора с поддержкой соблюдения 21 CFR части 11»).

2.13. ОБРАЩЕНИЕ С ДАННЫМИ В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ К ЦЕЛОСТНОСТИ ДАННЫХ

2.13.1. КОНТРОЛЬНЫЙ ЖУРНАЛ И АРХИВ ОТБОРА ПРОБ

Все данные, сгенерированные прибором и пользовательскими действиями, хранятся в контрольном журнале прибора. Помимо этого, ведется архив всех выполненных пробоотборов. Оба эти журнала были созданы в соответствии с требованиями 21 CFR часть 11 и предусматривают защиту от несанкционированного вмешательства.

В зависимости от целей, данные контрольного журнала можно просмотреть и отфильтровать в пользовательском веб-интерфейсе или экспортировать в сочетании со специальным архивом собранных проб в форме XML файлов с защитой от несанкционированного вмешательства. См. все доступные варианты в Руководстве пользователя, глава 3.4 «Представление данных».

ПРИМЕЧАНИЕ: При использовании программного обеспечения LIMS или EM прибор также позволяет отправлять данные о собранных образцах напрямую в эти системы с использованием штрих-кода отбора проб (см. главу 2.13.2 «Штрих-код отбора проб»),

2.13.2. ШТРИХ-КОД ОТБОРА ПРОБ

Функция генерации штрих-кода отбора проб обеспечивает безошибочную и точную передачу данных в подключенное программное обеспечение LIMS или EM без установки стороннего

программного обеспечения. При соответствующей настройке конфигурации после каждого отбора проб на дисплей прибора выводится QR-код, содержащий все параметры отбора. После этого данный QR-код считывается с помощью сканнера, подключенного к программному обеспечению LIMS или EM.

Данная функция предусмотрена в рамках поддержки рабочего процесса с соблюдением требований 21 CFR часть 11 с применением имеющегося ПО LIMS или EM. Полный список всех настроек прибора, требуемых для данной функции, см. в главе [4.3 «Режимы работы прибора с поддержкой соблюдения 21 CFR части 11»](#).

3. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

3.1. НАЧАЛО РАБОТЫ

3.1.1. ПОЛОЖЕНИЕ ПРИБОРА

Хранение, перевозка и эксплуатация прибора осуществляются только в вертикальном положении. При переносе прибора держите его за обе ручки.

3.1.2. ЗАРЯД АККУМУЛЯТОРА

Перед началом отбора проб убедитесь, что аккумулятор заряжен. Для зарядки аккумулятора подсоедините зарядное устройство к разъему USB-C прибора. Заряжайте аккумулятор до тех пор, пока символ в локальном интерфейсе пользователя не покажет полный заряд. См. главу 2.9.2 «Сенсорный экран»

3.1.3. ПЛОМБА ДЕЙСТВУЮЩЕЙ КАЛИБРОВКИ

Чтобы обеспечить запас времени между производством или повторной калибровкой и первым использованием прибора, отсчет срока действия калибровки начинается только после первого включения прибора. Это позволяет клиенту воспользоваться полным периодом действия калибровки в 12 месяцев.

Для начала отсчета калибровочного интервала необходимо разблокировать и подтвердить действующую калибровку при первом включении прибора. Для этого нажмите кнопку «РАЗБЛОКИРОВАТЬ» (UNLOCK) на экране прибора и подтвердите выбор, нажав «ОК».

3.1.4. ОРГАНИЗАЦИЯ РАБОЧЕГО ПРОЦЕССА С СОБЛЮДЕНИЕМ 21 CFR ЧАСТЬ 11 (ОПЦИОНАЛЬНО)

Данный прибор поддерживает два режима организации рабочего процесса на выбор для клиентов, которым требуется соблюдение требований 21 CFR часть 11, и соответствует требованиям к целостности данных (см. настройки конфигурации в главе 0 «Режимы работы прибора с поддержкой соблюдения 21 CFR части 11»):

Для клиентов, у которых отсутствует программное обеспечение LIMS или EM

Для клиентов, у которых имеется программное обеспечение LIMS или EM, которое необходимо использовать в сочетании с прибором.

3.1.5. ОЧИСТКА И ДЕКОНТАМИНАЦИЯ

Убедитесь в том, что прибор (при хранении) и его принадлежности были надлежащим образом продезинфицированы и дезинфицирующее средство полностью высохло. См. главу 5.2 «Очистка и деконтаминация».

ПРИМЕЧАНИЕ: В случаях, когда перфорированную крышку снимают для автоклавирувания, рекомендуется на это время защитить прибор с помощью пылезащитной крышки.



3.1.6. ВКЛЮЧЕНИЕ ПРИБОРА

Выполните следующие действия для включения прибора:



1. Нажмите кнопку включения питания один раз. Светодиодный индикатор кнопки питания начнет мигать синим.



2. Прибор включается.

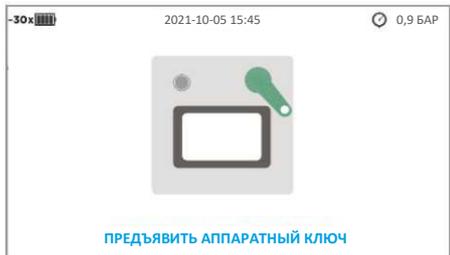


3. Прибор показывает на дисплее оставшийся срок действия калибровки, прописью и с помощью цветового обозначения:

Зеленый цвет индикатора: калибровка действительна (в течение 12 последующих месяцев)

Желтый цвет индикатора: < 1 месяца

Красный цвет индикатора: < 1 дня



4. Светодиодный индикатор кнопки питания загорится синим цветом.

5. НА УСМОТРЕНИЕ ЗАКАЗЧИКА: Если на приборе настроен пользовательский доступ (см. главу 4.2) и конфигурация (см. главу 4.1), то система попросит у оператора выполнить вход с помощью аппаратного ключа и, на усмотрение заказчика, также ввести личный ПИН-код.



6. Теперь программное обеспечение прибора готово к установке чашки с питательной средой и началу пробоотбора.

3.2. ПОДКЛЮЧЕНИЕ ПРИБОРА К ИСТОЧНИКУ ГАЗА

3.2.1. ПОДКЛЮЧЕНИЕ ПРИБОРА

1. Подсоедините нагнетательную соединительную трубку с универсальным соединителем (с внутр. резьбой) диаметром 3/8 дюйм. к закрытому источнику газа в месте отбора проб. Источник газа должен быть оснащен 3/8 дюйм. соединителем с внешней резьбой, подходящим к нагнетательной соединительной трубке пробоотборника MAS-100 Atmos. Убедитесь в герметичности данного соединения.

2. Снимите пылезащитную крышку и установите простерилизованную перфорированную крышку (по часовой стрелке). Положите силиконовую прокладку на верх закрытой пробоотборной головки и зафиксируйте нагнетательную соединительную трубку диаметром 34 мм к пробоотборной головке с помощью тройного соединения.

3.2.2. ПРИМЕНЕНИЕ ОПЦИОНАЛЬНОЙ ТРУБКИ ВЫПУСКА ГАЗА

При отборе проб газов, которые являются потенциально опасными или токсичными в высоких концентрациях, может потребоваться обеспечить отвод отбираемого газа через специальную отводящую трубку. В целях безопасного удаления отбираемого газа из помещения можно использовать отводящую трубку длиной 5 метров (см. главу 2.5 «Комплект поставки»), которая подсоединяется на усмотрение заказчика к отверстию для выпуска газа на приборе. Данная отводящая трубка также может использоваться для предотвращения вероятного загрязнения окружающей среды.

Имеющиеся возможности очистки и дезобработки см. в главе 5.2.3. Подсоедините блок адаптера к выпускному отверстию прибора и зафиксируйте трубку с помощью тройного зажима:



Конец трубки остается открытым и может быть приспособлен заказчиком для соответствующего использования.

ПРИМЕЧАНИЕ: В случае, если заказчиком был заказан специальный адаптер для трубки выпуска газа, необходимо обеспечить минимальный внутренний диаметр 32 мм и максимальную длину 5 м используемой заказчиком трубки. Трубки большей длины испытываются заказчиком в ходе валидации с использованием его собственных критериев.

3.3. ОТБОР ОБРАЗЦОВ



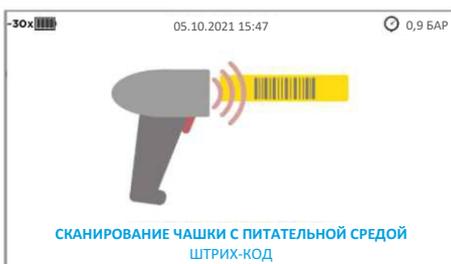
Опасность удушья по причине накопления газа.

Газ может накапливаться в помещении, вытеснять из него кислород и может вызвать отравление или удушье. Если трубка выпуска газа не используется, обеспечьте достаточную вентиляцию и проводите отбор проб в помещении большой площади.



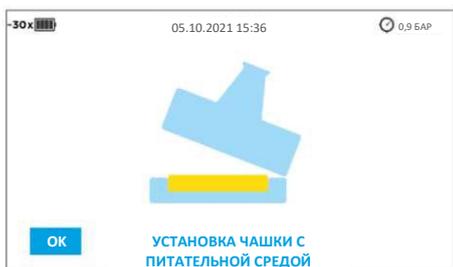
Требования к безопасности труда

При выполнении работ с газами под давлением рекомендуется использовать защитные очки и средства защиты органов слуха.



НА УСМОТРЕНИЕ ЗАКАЗЧИКА: При организации рабочего процесса с соблюдением требований 21 CFR часть 11 без программного обеспечения LIMS/EM (см. главу 4.3.1) выполняется настройка конфигурации для сканирования штрих-кодов отобранных проб (см. главу 4.1 «Настройка конфигурации прибора»). После этого система попросит оператора отсканировать/считать штрих-код/QR-код чашки с питательной средой, пробоотборной головки и (или) места отбора проб

1. Отсканируйте штрих-код/QR-код
2. Ввод данных выполняется автоматически посредством функции возврата каретки (автоматический ввод) сканера (см. главу 2.8.3)

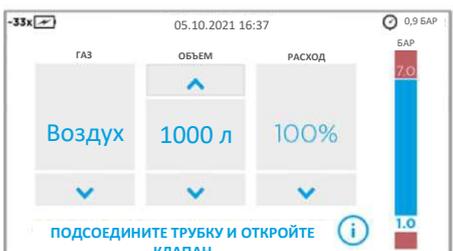


3. Откройте пробоотборную головку: Держа длинную ручку левой рукой, а короткую ручку правой рукой, поворачивайте головку против часовой стрелки до тех пор, пока длинная ручка не укажет на маркировку «замок открыт» ("lock open")
4. Вставьте новую чашку с питательной средой с соблюдением асептических условий и снимите с нее крышку



5. Установите перфорированную крышку маркировкой вперед. Надежно закройте пробоотборную головку (поверните по часовой стрелке, пока длинная ручка не укажет на маркировку «замок закрыт» ("lock closed"))
6. Подтвердите, нажав «ОК» на сенсорном экране

ПРИМЕЧАНИЕ: Данный экран напоминаний является необязательным и может быть отключен (см. главу 4.1).

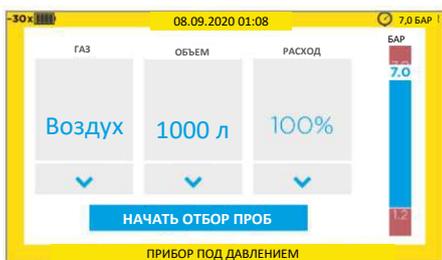


7. Выберите тип газа, нажимая стрелки «вверх» и «вниз» в столбце «ГАЗ».
8. Выберите объем расхода, нажимая стрелки «вверх» и «вниз» в столбце «ОБЪЕМ».
9. В столбце «РАСХОД» (FLOW) выберите объемный расход газа. По умолчанию установлено значение 100% (100 л/мин). С помощью стрелки вниз также можно выбрать значение 50% (50 л/мин). По умолчанию дополнительно настроено автоматическое сокращение потока со 100% до 50%. Это происходит, если давление газа недостаточно для достижения расхода, установленного по умолчанию, например, в линиях подачи газа с ограниченным потоком.

ПРИМЕЧАНИЕ: Этот режим сокращения потока влияет на номинальное значение d50 (см. раздел 9).

ПРИМЕЧАНИЕ: Системный администратор может настраивать типы газа, объемы и режимы потока, доступные для выбора через локальный пользовательский интерфейс (см. раздел 4.1).

10. Следует убедиться в герметичности всех соединений системы подачи газа.



11. Откройте главный клапан линии подачи газа.
12. Желтая рамка на экране и желтый цвет светодиода указывают на то, что система находится под давлением. Текущее значение давления в системе отображается на вертикальной шкале давления в правой части экрана.

ПРИМЕЧАНИЕ: Предусмотрена возможность выбора единицы измерения «psi» (фунтов/кв.дюйм) для отображаемого на экране давления (см. раздел 4.1).

ПРИМЕЧАНИЕ: Пробоотборная головка имеет встроенный предохранительный замок и не может быть открыта, пока система находится под давлением.



13. Чтобы начать процедуру пробоотбора, нажмите «НАЧАТЬ ОТБОР ПРОБ» (START SAMPLING). После начала отбора загорится синий светодиодный индикатор.
14. Во время цикла пробоотбора выбранные параметры и оставшееся время до конца цикла отображаются внутри круга. Также по часовой стрелке вдоль окружности отображается графический индикатор хода выполнения процесса.

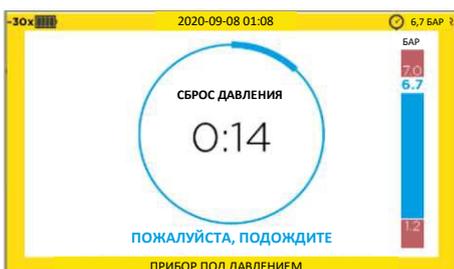
При нажатии на кнопку «ОТМЕНА» (ABORT) отбор проб будет прерван. Вы можете либо нажать кнопку подсказки «ДА» (YES), и в этом случае прибор прервет процесс отбора проб и отобразит сообщение «ВЫПОЛНЕНИЕ ПРЕРВАНО» (CANCELLED), либо кнопку «НЕТ» (NO), чтобы продолжить отбор. После прерывания процесса вам необходимо закрыть клапан линии подачи газа и подтвердить нажатием кнопки «ПОДТВЕРДИТЬ» (OK).



15. Если пробоотбор завершен и выполнен правильно, на экране прибора отобразится сообщение «ПРОЦЕСС УСПЕШНО ЗАВЕРШЕН» (SUCCESS).

Если отображается сообщение «УСПЕШНО СО СБРОСОМ РЕЖИМА» (SUCCESS WITH FALLBACK), это означает, что отбор был произведен с уменьшенным расходом (возможно только в том случае, если включена настройка возврата к режиму расхода 50%).

16. Закройте клапан линии подачи газа.
17. Подтвердите нажатием кнопки «ПОДТВЕРДИТЬ» (OK).

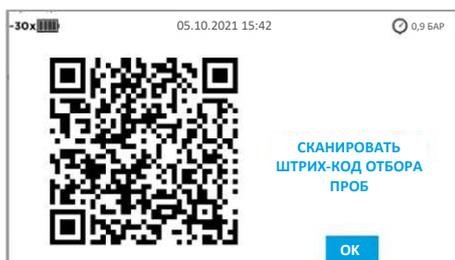


18. Прибор запускает цикл автоматического сброса давления.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если газовый клапан не был закрыт должным образом, на экране прибора отображается сообщение «ДАВЛЕНИЕ НЕ СБРОШЕНО» (PRESSURE NOT RELEASED). Проверьте газовый клапан и подтвердите нажатием кнопки «ПОДТВЕРДИТЬ» (OK) после надлежащего закрытия.



19. Открыть пробоотборную головку (повернуть против часовой стрелки)
20. Осторожно вынуть чашку с питательной средой, следя за тем, чтобы не контаминировать ее.
ПРИМЕЧАНИЕ: Данный экран напоминаний может быть отключен (см. раздел 4.1)
21. Подтвердите нажатием кнопки «ПОДТВЕРДИТЬ» (ОК).



22. Отсканируйте код с помощью устройства считывания QR-кодов. После сканирования нажмите «ПОДТВЕРДИТЬ» (ОК).



23. Прибор завершил отбор образца и теперь готов к следующему циклу отбора.

После отбора пробы чашку с питательной средой помещают в инкубатор на несколько дней при соответствующих условиях, после чего подсчитывают число колоний микроорганизмов (КОЕ). В случае получения значения ≥ 18 КОЕ на чашку следует провести статистическую коррекцию по Феллеру - для перфорированных крышек с размерами 300 x 0,6 и 300 x 0,47 мм используйте корректировочную таблицу (см. Приложение В «Корректировочная таблица Феллера»). После коррекции можно рассчитать значение, выраженное в КОЕ/1000 литров (m^3), на основе фактического объема пробы.

3.4. РЕГИСТРАЦИЯ ДАННЫХ

Все данные, полученные в результате работы прибора и пользовательских событий, хранятся в защищенном от несанкционированного доступа контрольном журнале и архиве данных отбора проб прибора. В зависимости от целей, данные можно просмотреть, экспортировать или передать в более высокоуровневые системы программного обеспечения LIMS или EM:

Дисплей

- Просмотр полного списка выполненных циклов отбора проб с самой последней записью в верхней строке подменю «Архив данных отбора проб» (см. раздел 4.4.4 «Просмотр и экспорт архива данных отбора проб»)
- Просмотр контрольного журнала (с возможностью фильтрации данных по различным категориям) в пользовательском веб-интерфейсе (см. раздел 4.4.1 «Просмотр контрольного журнала»)
- Возможность быстрого обзора набора данных при открытии любого экспортированного XML-файла в браузере (см. раздел 4.4.2 «Экспорт контрольного журнала»)

Экспорт данных для архивирования и официальных проверок

- Экспорт защищенного от несанкционированного доступа архивного файла в формате .zip, содержащего полный контрольный журнал, а также отдельный файл архива данных отбора проб и списка ошибок/предупреждений (все XML-файлы с защитой от несанкционированного доступа) (см. раздел 4.4.2 «Экспорт контрольного журнала»)

- Экспорт данных из конкретного цикла отбора проб в формате .xml или .csv или отображение в виде QR-кода (состав данных можно настраивать, см. раздел 4.1). См. раздел 4.4.4 «Просмотр и экспорт архива данных отбора проб»4.4.4

Отслеживание тенденций и анализ

- Импортируйте подлинную копию архивного XML-файла в программу (например, Excel) (см. раздел 4.4.2 «Экспорт контрольного журнала»)

Прямая передача данных в установленное программное обеспечение LIMS или EM

- Если установлено программное обеспечение LIMS или EM и используется сканер штрих-кода, подключенный к такой системе (см. раздел 4.5 «передача данных в установленное программное обеспечение LIMS или EM»), то возможна передача данных с помощью штрих-кода пробоотбора, который может отображаться на дисплее прибора. При сканировании этого штрих-кода данные отбора могут быть переданы в систему ПО более высокого уровня сразу после отбора пробы (см. раздел 4.3.2 «Сценарии использования прибора с установленным программным обеспечением LIMS/EM»; управление настройками см. в разделе 4.1 «Настройка конфигурации прибора»)

3.5. ВЫКЛЮЧЕНИЕ

Режим ожидания

Чтобы перевести прибор в режим ожидания (например, для кратковременного перерыва в работе), нажмите кнопку питания один раз.

ПРИМЕЧАНИЕ: При переходе в режим ожидания происходит автоматический выход пользователя из системы.

Выключение прибора

Чтобы полностью выключить прибор, дважды нажмите кнопку питания.

ПРИМЕЧАНИЕ: Во время зарядки прибор не может быть выключен, он остается в режиме ожидания.

ПРИМЕЧАНИЕ: Прибор под давлением не может быть выключен или переведен в режим ожидания. В данном случае пользователю будет предложено сначала сбросить давление в приборе.

4. НАСТРОЙКИ И КОНФИГУРАЦИЯ

4.1. НАСТРОЙКА КОНФИГУРАЦИИ ПРИБОРА

Пользователи со статусом системного администратора и сервисного инженера обладают доступом к изменению настроек прибора. При необходимости (например, для работы в режиме, соответствующем требованиям 21 CFR, часть 11) прибор можно настроить таким образом, чтобы изменения настроек, выполненные сервисным инженером, не вступали в силу без одобрения системным администратором (см. раздел 4.7 «Утверждение настроек»).

Для изменения настроек прибора установите соединение с пользовательским веб-интерфейсом либо с помощью поставляемого с прибором черного аппаратного ключа системного администратора (без инициализированного управления пользователями, см. раздел 2.9.3 «Устройство считывания аппаратных ключей»), либо с использованием вновь созданного пользовательского ключа (аппаратный ключ или файл ключей) новой группы пользователей (см. раздел 4.2 «Необязательная настройка управления пользователями»). Затем откройте подменю «Настройки прибора» (Instrument settings).

4.1.1. ИМПОРТ НАСТРОЕК ПРИБОРА

Чтобы легко копировать настройки с одного прибора на другой, предусмотрена процедура импорта настроек прибора. Чтобы импортировать файл настроек, нажмите кнопку «ЗАГРУЗИТЬ НАСТРОЙКИ ИЗ ФАЙЛА» (UPLOAD SETTINGS FROM FILE) в правом нижнем углу страницы.

Появится проводник Windows. Найдите и выберите файл с расширением .zip, содержащий настройки прибора, которые вы хотите загрузить, а затем в проводнике нажмите кнопку «Открыть».

4.1.2. ИЗМЕНЕНИЕ НАСТРОЕК ПРИБОРА

В следующем списке представлены отдельные элементы настроек прибора, которые могут быть настроены системным администратором:

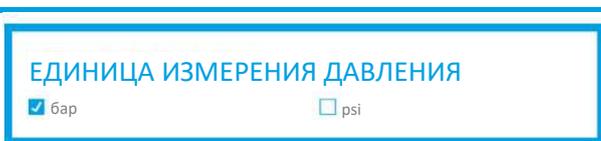
ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы изменения настроек вступили в силу, их необходимо сохранить, нажав «СОХРАНИТЬ ВСЕ НАСТРОЙКИ» (SAVE ALL SETTINGS) в нижней части окна.



Эта опция позволяет определить язык, на котором прибор генерирует отчеты и отображает тексты в локальном пользовательском интерфейсе.

По умолчанию используется английский язык.

Кроме того, существует возможность выбора немецкого, французского, испанского, итальянского и русского языков.



Определяет единицу измерения, в которой выражаются и отображаются значения давления.

Бар

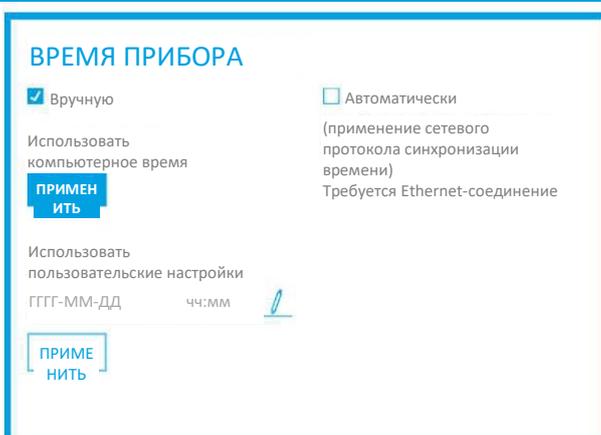
Значения давления представлены в бар (100 кПа).

Psi

Значения давления представлены в psi (фунтах на квадратный дюйм).



Регулирует яркость дисплея. Могут быть введены значения от **0%** до **100%**. 100% означает максимальную яркость.



Данная настройка позволяет установить на приборе время. Выберите один из следующих вариантов и сохраните настройки, прежде чем продолжить:

- **Вручную**

Позволяет выбрать системное время компьютера или ввести дату и время вручную (пользовательское время). Выберите необходимый вариант и нажмите «ПРИМЕНИТЬ» (APPLY).

Компьютерное время

Нажмите «ПРИМЕНИТЬ».

Пользовательское время

Нажмите на символ календаря и выберите месяц и день.

В поле чч:мм введите время в 24-часовом формате.

Нажмите «ПРИМЕНИТЬ».

- **Автоматически**

Синхронизирует время с использованием сетевого протокола службы времени (функция доступна только при подключении прибора к локальной сети посредством кабеля Ethernet).

ПРИМЕЧАНИЕ: Во всех вариантах переключение между летним и зимним временем происходит автоматически, в зависимости от выбранного часового пояса.

ЧАСОВОЙ ПОЯС

Европа/Цюрих

Данная конфигурация позволяет выбрать часовой пояс географического региона, где используется прибор. Различные часовые пояса показывают разницу во времени относительно UTC (универсальным скоординированным временем), например, Америка/Нью-Йорк (-05:00).

ПРИМЕЧАНИЕ: Дата и время в локальном пользовательском интерфейсе и отчетах в контрольном журнале основаны на выбранном часовом поясе.

ВРЕМЯ ДО ПЕРЕХОДА ПРИБОРА В РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ
(ВЫХОД ИЗ СИСТЕМЫ)

15 мин

Определяет допустимый период бездействия, прежде чем прибор перейдет в режим ожидания с выходом текущего пользователя из системы. По умолчанию установлен период 15 минут. Также существует возможность выбора следующих значений:

- **1, 5 или 30 минут**

Прибор переходит в режим ожидания по истечении заданного времени бездействия.

- **Никогда**

Непрерывная эксплуатация прибора без выхода пользователя из системы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Прибор под давлением не может быть выключен или переведен в режим ожидания. В данном случае пользователю будет предложено сначала сбросить давление в приборе.

ДЕЙСТВИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА ДЕЙСТВИЯ КАЛИБРОВКИ

- Блокировка прибора
- Предупреждение оператора
- Не отображать статус калибровки

Эта настройка позволяет установить вариант реагирования прибора на истечение срока действия калибровки (12 месяцев).

- **Блокировка прибора**

По истечении срока действия калибровки прибор будет заблокирован, и его нельзя будет использовать для отбора проб, пока он не будет повторно откалиброван сервисным инженером. Запись об истечении срока действия калибровки будет внесена в контрольный журнал.

- **Предупреждение оператора**

На стартовом экране прибора, а также в главном окне веб-интерфейса пользователя будет отображено предупреждение для оператора об оставшемся времени до повторной калибровки:

Зеленый цвет индикатора: калибровка действительна (в течение 12 последующих месяцев)

Желтый цвет индикатора: < 1 месяца

Красный цвет индикатора: < 1 дня

По истечении срока действия калибровки прибор не будет заблокирован, но оператор будет предупрежден о том, что срок действия калибровки истек. Запись об истечении срока действия калибровки будет внесена в контрольный журнал.

- **Не отображать статус калибровки**

Используется в случае, если период калибровки отслеживается на другом приборе или отображение статуса калибровки не требуется. Выбор данной конфигурации отключает вывод предупреждений для оператора и блокировку прибора.

ПРИМЕЧАНИЕ: Производитель рекомендует своевременно выполнять калибровку прибора и не использовать его по истечении срока действия калибровки.

УТВЕРЖДЕНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ, ВНЕСЕННЫХ В НАСТРОЙКИ

Да

Нет

Определяет необходимость официального утверждения системным администратором изменений настроек прибора, выполненных сервисным инженером. Данное требование может регламентироваться специальными нормативными актами в вашем регионе (например, 21 CFR, часть 11).

- Да

Системный администратор должен проверить и утвердить все изменения настроек, прежде чем они вступят в силу. См. раздел 4.7 «Утверждение настроек».

- Нет

Изменения, внесенные сервисным инженером, принимаются автоматически без официального утверждения системным администратором.

ДОСТУП К ЭКСПЛУАТАЦИИ ПРИБОРА

- Без входа пользователя в систему (для оператора)
- Вход в систему с помощью пользовательского ключа (для оператора)
- Вход в систему с помощью пользовательского ключа и ПИН-кода (для оператора)
- Вход в систему с помощью пользовательского ключа и ПИН-кода (для оператора)

Определяет процедуру входа оператора в локальный пользовательский интерфейс для отбора проб:

- Без входа пользователя в систему

Оператору не требуется входить в систему, он может отбирать пробы в любое время.

ПРИМЕЧАНИЕ: Данная конфигурация настроена по умолчанию и применяется как для вариантов использования, не требующих соответствия 21 CFR, часть 11, так и в случаях, когда аутентификация пользователя согласно 21 CFR, часть 11, обрабатывается программным обеспечением LIMS или EM (см. раздел 4.3.2 «Вариант использования прибора с установленным программным обеспечением LIMS/EM»).

- Вход в систему с помощью пользовательского ключа

Для входа в систему и отбора проб оператору необходим аппаратный ключ.

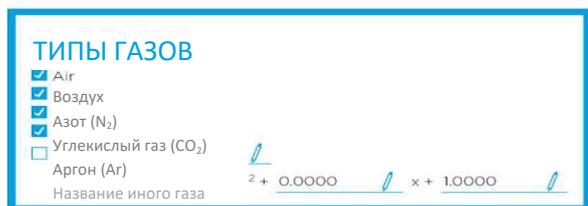
ПРИМЕЧАНИЕ: Данная конфигурация рекомендуется для случаев использования, не требующих соответствия 21 CFR, часть 11, но только при необходимости регистрировать действия пользователя.

- Вход в систему с помощью пользовательского ключа и ПИН-кода (для оператора)

Для входа в систему и отбора проб оператору необходим аппаратный ключ и ввод персонального ПИН-кода (см. раздел 2.9.3 «Устройство считывания аппаратного ключа»).

ПРИМЕЧАНИЕ: Данную конфигурацию выбирают, если управление прибором

должно осуществляться пользователями в соответствии с требованиями 21 CFR, часть 11 (см. раздел 4.2 «Необязательная настройка управления пользователями»).



ПРИМЕЧАНИЕ: Пользователь должен соблюдать требования местного законодательства. Прибор не предназначен для отбора проб окисляющих (O₂), токсичных, легковоспламеняющихся или горючих газов и смесей.

В этом поле показаны типы газа, доступные для выбора через локальный пользовательский интерфейс. Коэффициент для автоматической коррекции объема газа был определен для следующих типов газов с использованием сжатого воздуха в качестве эталона (газовый коэффициент = 1):

- Азот
- Углекислый газ
- Аргон

ПРИМЕЧАНИЕ: При контроле CO₂ при давлении < 1,5 бар абс. отбор проб возможен только в режиме потока 50% (d50 = 1,6 мкм). Замените на перфорированную крышку 300 x 0,47 мм, если необходимо сохранить d50 = 1,1 мкм (см. раздел 9 «Технические характеристики»).

- Другой газ

Расширенные функции программного обеспечения позволяют отображать даже сложные смеси газов (если они не являются окисляющими, легковоспламеняющимися или горючими). Если это для вас актуально, пожалуйста, обратитесь за консультацией к нашим экспертам.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не изменяйте значение коэффициента газовой компенсации, присвоенное по умолчанию для другого газа, если эта функция вами не используется!



Определяет объемы отбираемых проб, которые можно выбрать в локальном пользовательском интерфейсе перед запуском процедуры отбора проб. Система позволяет ввести объем пробы от 50 до 3000 нормальных литров (NL), и этот объем активируется после выбора через локальный пользовательский интерфейс.

РЕЖИМ РАСХОДА ГАЗА

- Режим 100%
- Режим 50%
- Включить автоматический возврат к режиму потока по умолчанию

В локальном пользовательском интерфейсе могут быть предварительно определены и выбраны следующие параметры режима расхода газа:

- **Режим 100%**

Данный режим соответствует полному расходу (100 л/мин) для отбора проб.

Если разница между давлением на линии подачи газа и атмосферным давлением недостаточно велика для надежного достижения требуемого расхода газа, прибор предлагает возможность уменьшить расход вдвое для отбора проб (режим 50%). В таком случае прибору требуется, соответственно, вдвое больше времени для отбора заданного количества газа. Системный администратор может выбрать один из двух вариантов:

- **Режим 50%**

При выборе этого режима в локальном пользовательском интерфейсе отбор проб выполняется непрерывно в режиме расхода газа 50%. Уменьшенный поток газа влияет на скорость импакции на чашку с питательной средой, в результате чего физическая эффективность d_{50} (см. Приложение С «Физическая эффективность отбора проб») будет снижена ($d_{50} = 1,6$ мкм).

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы исключить возможную потерю биологической эффективности, при штатном отборе проб в этом режиме рекомендуется использовать специальную перфорированную крышку для расхода газа 50 л/мин.

- **Включить автоматический возврат к режиму потока по умолчанию**

Если данная опция выбрана в дополнение к режиму расхода 50%, любой отбор проб, запущенный в режиме 100 % (100 л/мин), может быть прекращен без остановки процесса, поскольку прибор может автоматически снизить скорость потока до 50 л/мин.

СКОРОСТЬ СБРОСА ДАВЛЕНИЯ

- Медленная
- Средняя
- Быстрая

Определяет скорость сброса газа из газового канала.

Варианты выбора

- **Медленная (ранняя версия настроек или вариант по умолчанию)**

- **Средняя**

- **Быстрая**

Рекомендуется сохранять стандартную скорость сброса давления (медленную). Однако если требуется более высокая скорость декомпрессии (например, при очень низком

давлении), прибор можно перенастроить на умеренный или быстрый сброс давления.

ВАРИАНТЫ СКАНИРОВАНИЯ ШТРИХ-КОДА

- Чашка с питательной средой
- Перфорированная крышка
- Место отбора проб

Данная конфигурация позволяет активировать сканирование элементов пробоотбора. Эту конфигурацию выбирают, если необходимо следовать рабочему процессу, соответствующему требованиям 21 CFR, без использования программного обеспечения LIMS/EM (см. раздел 4.3.1 «Сценарии использования прибора без программного обеспечения LIMS/EM»).

Сканер штрих-кода/QR-кода подключают непосредственно к прибору при помощи кабеля с разъемом типа USB-A (см. раздел 2.8.3 «USB-порт типа A»).

- Чашка с питательной средой

Оператору будет предложено отсканировать штрих-код чашки с питательной средой.

- Пробоотборная головка

Оператору будет предложено отсканировать штрих-код перфорированной крышки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Каждая перфорированная крышка маркируется индивидуальным серийным номером из трёх букв и шести цифр для однозначной идентификации (маркировка черного цвета). Эта информация также отображается в виде сканируемого штрих-кода. Таблица дешифровки буквенного кода представлена на главной странице нашего веб-сайта:

<https://www.mbv.ch/product-marking>

- Место отбора проб

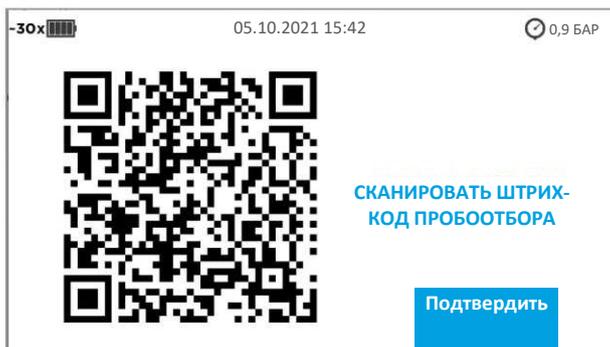
Оператору будет предложено отсканировать штрих-код места, где происходит отбор проб.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если отмечен один или несколько вариантов сканирования, для начала отбора проб обязательно наличие сканера штрих-кода/QR-кода.



ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ДАННЫЕ ШТРИХ-КОДА ОТБОРА ПРОБ

- Серийный номер и маркировка прибора
- Дата/время калибровки
- Данные пользователя



Если выполнена соответствующая настройка, после завершения процедуры отбора проб прибор отображает QR-код (штрих-код отбора проб), включающий все данные, связанные с отбором проб: дату и время, время начала и завершения отбора проб, тип газа, объем отбираемой пробы, режим потока, успешность/ошибку отбора пробы.

В штрих-код (QR-код) отбора проб могут быть опционально включены следующие дополнительные данные:

- **Серийный номер и маркировка прибора**

Включает в QR-код серийный номер прибора, а также дополнительно определяемую пользователем маркировку прибора (см. ниже в этой главе).

- **Дата и время калибровки**

Включает в QR-код дату последней калибровки прибора.

- **Данные пользователя**

Включает в QR-код имя и статус пользователя, выполнившего вход в систему.



Выбранные данные включаются в штрих-код пробоотбора, отображаемый в локальном пользовательском интерфейсе, а также в штрих-код отбора проб, который можно загрузить из программного веб-приложения (см. раздел 4.4.4 «Просмотр и экспорт архива данных отбора проб») (см. изображения в левой части).

ФОРМАТ ДАННЫХ ШТРИХ-КОДА ПРОБООТБОРА

CSV

XML

По умолчанию формат данных штрих-кода отбора проб не установлен. Это означает, что после выполнения отбора проб на дисплее не будет отображаться штрих-код.

Если сканер штрих-кода должен быть подключен к клиентскому программному обеспечению LIMS или EM (см. разделы 4.3.2 «Сценарии использования прибора с установленным программным обеспечением LIMS/EM» и 4.5 «Передача данных в установленное программное обеспечение LIMS или EM»), необходимо определить формат, в котором штрих-код пробоотбора (QR-код) будет отображаться на экране для прямого сканирования:

- CSV-формат

Различные данные отбора проб регистрируются в виде строк переменной длины, в которых запятая служит разделителем.

- XML-формат

Данные отбора проб регистрируются в виде XML-значений, разделенных угловыми скобками.

Если не выбран ни один из обоих форматов, QR-код не будет отображаться на экране по завершении процедуры отбора проб.

ПРИМЕЧАНИЕ: Штрих-код, который может отображаться в архиве данных после отбора проб (см. раздел 4.4.4 «Просмотр и экспорт архива данных отбора проб»), будет содержать данные в том же формате, который выбран в настройках.

МАРКИРОВКА ПРИБОРА ЗАКАЗЧИКОМ

Прибору можно присвоить индивидуальную маркировку для однозначной идентификации.

Введите название в соответствующую строку. Выбранная индивидуальная маркировка прибора будет отображаться на главной странице пользовательского веб-интерфейса и дополнительно в сертификатах калибровки, если выполнена соответствующая настройка, а также в штрих-коде отбора проб (см. выше).

ПРИМЕЧАНИЕ: Сертификаты не будут обновляться при каждом изменении пользовательской маркировки прибора. Выбранные поля вступают в силу только для следующих сертификатов калибровки.

Данное поле позволяет ввести адрес компании, который будет отображаться в сертификатах калибровки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Сертификаты не будут обновляться при каждом изменении адреса компании. Выбранные поля вступают в силу только для следующих сертификатов калибровки.

Уведомления отображаются в локальном пользовательском интерфейсе по умолчанию. Они представляют собой окошки с напоминаниями о необходимости установки и/или удаления чашки с питательной средой, требующие подтверждения через нажатие «ОК». Рекомендуется не отключать их, особенно если используется функция сканирования чашек с питательной средой, хотя они могут быть отключены, например, при эксплуатации прибора очень опытным оператором.

Экспорт настроек прибора

Чтобы легко сохранить настройки прибора или переместить их с одного прибора на другой, настройки можно записать в файл. Чтобы экспортировать файл настроек, нажмите «ЭКСПОРТИРОВАТЬ НАСТРОЙКИ В ФАЙЛ» (EXPORT SETTINGS TO FILE) в конце страницы. Прибор создаст файл с расширением .zip, содержащий текстовый файл с выбранными настройками прибора.

ПРИМЕЧАНИЕ: Файл настроек автоматически отправляется в папку Windows «Загрузки».

Проверьте наличие файла «InstrumentSerialNumber_Settings_yyyyMMdd-hhmmss.zip».

ПРИМЕЧАНИЕ: Если с экспортированным файлом настроек будут произведены какие-либо действия, файл станет недействительным, и его больше нельзя будет импортировать в прибор. Целостность данных файла можно проверить с помощью окна «Проверка целостности файла» (File Integrity Check) на стартовом экране пользовательского веб-интерфейса (см. раздел 2.9.3 «Считыватель аппаратного ключа»).

4.2. НЕОБЯЗАТЕЛЬНАЯ НАСТРОЙКА УПРАВЛЕНИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМИ

В данном разделе описана процедура настройки управления пользователями на приборе в соответствии с 21 CFR, часть 11. Это относится к случаям, когда отсутствует программное обеспечение LIMS или EM, или если управление пользователями такого программного обеспечения не будет использоваться для входа в систему (см. раздел 2.11.1 «Сценарии применения управления пользователями»).

4.2.1. ИНИЦИАЛИЗАЦИЯ УПРАВЛЕНИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМИ MAS-100

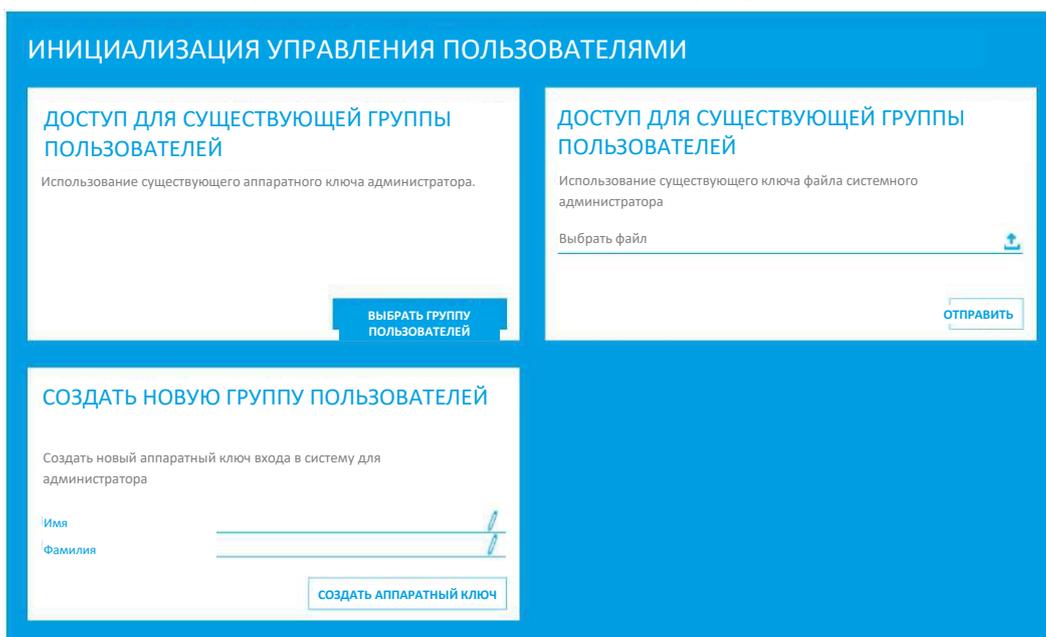
Для первой инициализации управления пользователями MAS-100 на приборе войдите в систему с использованием черного аппаратного ключа системного администратора, который поставляется вместе с прибором (см. раздел 2.10.1 «Доступ к пользовательскому веб-интерфейсу»). Для входа требуется персональный ПИН-код, который должен быть установлен в начале работы.

Чтобы создать новую группу пользователей

Группа пользователей — это набор определенных пользователей прибора. Если на приборе настроена новая группа пользователей, она является закрытой, и пользователи, не входящие в эту группу, не будут иметь доступа. Это относится к расширенным функциям пользовательского веб-

интерфейса. Пользователи, не входящие в эту группу, не имеют доступа к локальному пользовательскому интерфейсу, если для входа в систему была установлена дополнительная авторизация оператора в соответствии с главой 4.1.2. Для настройки новой группы пользователей на приборе выполните следующие шаги:

1. На странице пользовательского веб-интерфейса нажмите пункт меню «ДИАГНОСТИКА» (DIAGNOSTICS):
2. В окне «СБРОС НАСТРОЕК УПРАВЛЕНИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМИ» (USER MANAGEMENT RESET) в правом нижнем углу нажмите кнопку «СБРОСИТЬ НАСТРОЙКИ» (RESET).
3. В поле «СОЗДАТЬ НОВУЮ ГРУППУ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ» (CREATE NEW USER GROUP) введите имя и фамилию нового системного администратора.



4. Нажмите кнопку «СОЗДАТЬ АППАРАТНЫЙ КЛЮЧ» (CREATE HARDWARE KEY).
5. Предъявите устройству считывания аппаратного ключа тот ключ, который вы хотите использовать для данного входа в систему.

ПРИМЕЧАНИЕ: Система не проверяет наличие данных на предъявленном аппаратном ключе. Имеющиеся на нем данные будут перезаписаны

6. Затем создайте два аппаратных ключа с правами администратора пользователей. (Для надежности необходимо определить двух администраторов пользователей.)
7. Войдите в систему как пользователь, установите персональный ПИН-код и следуйте инструкциям, описанным в разделе 4.2.2 «Создание новых пользователей», чтобы добавить новых дополнительных пользователей (например, операторов) в эту вновь определенную группу пользователей.

Для одной и той же группы пользователей могут быть настроены несколько приборов, и ключ пользователя сможет использоваться на нескольких приборах. В этом случае используйте одно из расположенных в верхней части экрана полей «ДОСТУП ДЛЯ СУЩЕСТВУЮЩЕЙ ГРУППЫ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ» (ACCESS WITH EXISTING USER GROUP). Щелкните либо по левому полю, если хотите использовать существующий аппаратный ключ системного администратора, либо по верхнему правому полю, если хотите войти в систему с помощью файла ключей системного администратора, и следуйте подсказкам на экране.

4.2.2. СОЗДАНИЕ НОВЫХ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Войдите в систему с использованием аппаратного ключа администратора пользователей. На странице пользовательского веб-интерфейса для администратора пользователей кликните по пункту меню «УПРАВЛЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМИ» (USER MANAGEMENT):

Для добавления пользователя выполните следующие действия:

1. Выберите тип учетной записи пользователя (администратор пользователей, системный администратор или оператор).

2. Выберите тип прибора (MAS-100 Atmos).
3. Введите имя и фамилию в соответствующие поля. Пример для оператора:



4. Выберите продолжительность действия ПИН-кода в соответствии с вашим руководством по информационной безопасности. Выберите значение от 1 до 12 месяцев или же без ограничений, если срок действия не должен быть ограничен. Если срок действия ПИН-кода истек, пользователю будет предложено обновить ПИН-код непосредственно на экране прибора.
5. Создать аппаратный ключ или файл ключей (в зависимости от типа учетной записи пользователя)

Создание аппаратного ключа (для всех типов учетной записи пользователя)

1. Нажмите кнопку «СОЗДАТЬ АППАРАТНЫЙ КЛЮЧ» (CREATE HARDWARE KEY). Локальный пользовательский интерфейс отображает запрос пользователю «ПРЕДЪЯВИТЬ АППАРАТНЫЙ КЛЮЧ» (PRESENT HARDWARE KEY).
2. Поднесите аппаратный ключ к устройству для считывания аппаратных ключей. Данные, необходимые для входа в систему, записываются на аппаратный ключ.

Создание файла ключей (все типы учетной записи пользователя, кроме оператора)

1. Либо нажмите кнопку «СОЗДАТЬ ФАЙЛ КЛЮЧЕЙ» (CREATE KEY FILE).

ПРИМЕЧАНИЕ: Файл ключей автоматически отправляется в папку Windows «Загрузки». Пример для системного администратора:



Создание персонального идентификационного номера (ПИН)

Администратор пользователей не определяет ПИН-код для других пользователей. При первом входе в систему пользователю предлагается установить персональный ПИН-код. Это осуществляется либо в локальном пользовательском интерфейсе (аппаратный ключ и оператор в целом), либо в пользовательском веб-интерфейсе (файл ключей). Это применимо в целом к таким типам учетной записи пользователя, как администратор пользователей и системный администратор, а также к оператору только в том случае, если этого требует конфигурация прибора (см.

раздел 2.11.1 «Примеры использования управления пользователями» и 4.1.2 «Изменение настроек прибора»).

ПРИМЕЧАНИЕ: После входа в систему либо в локальном пользовательском интерфейсе прибора с помощью аппаратного ключа, либо в пользовательском веб-интерфейсе с использованием файла ключей, страница пользовательского веб-интерфейса автоматически перезагружается для отображения текущего статуса входа в систему. В противном случае перезагрузите страницу вручную, используя комбинацию клавиш «CTRL+F5».

4.2.3. БЛОКИРОВКА И РАЗБЛОКИРОВКА ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Удаление пользователей из памяти прибора невозможно, но администратор пользователей может заблокировать пользователя, чтобы запретить ему вход в систему в будущем.

ПРИМЕЧАНИЕ: Имя заблокированных пользователей чувствительно к регистру. Кроме того, данная настройка сохраняется только на отдельном приборе. Чтобы блокировка пользователя была активна на всех приборах в группе пользователей, она должна быть выполнена на каждом приборе.

Для блокирования пользователя введите имя и фамилию в соответствующие поля и нажмите кнопку «БЛОКИРОВАТЬ» (BLOCK):

The screenshot shows a web interface with a blue header and two main sections. The top section is titled 'СПИСОК ЗАБЛОКИРОВАННЫХ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ' (List of Locked Users). Below it is a form titled 'БЛОКИРОВАТЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ' (Block User) with two input fields: 'Имя' (Name) containing 'Джон' (John) and 'Фамилия' (Surname) containing 'Смит' (Smith). A blue button labeled 'БЛОКИРОВАТЬ' (BLOCK) is at the bottom right. The bottom section is titled 'РАЗБЛОКИРОВАТЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ' (Unblock User) and contains a list with one entry: 'Уолтер Бауман' (Walter Bauman). A blue button labeled 'РАЗБЛОКИРОВАТЬ' (UNBLOCK) is at the bottom right.

Имена заблокированных пользователей отображаются в списке в окне «РАЗБЛОКИРОВАТЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ» (UNBLOCK USER).

При попытке заблокированного пользователя войти в систему прибор отказывает в доступе и на экране прибора появляется сообщение об ошибке входа.

ПРИМЕЧАНИЕ: При блокировании пользователя происходит блокировка и аппаратных ключей, и файловых ключей (для одного и того же имени).

Для снятия блокировки пользователя выберите его имя в списке окна «РАЗБЛОКИРОВАТЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ» (UNBLOCK USER) и нажмите кнопку «РАЗБЛОКИРОВАТЬ» (UNBLOCK).

This screenshot is identical to the previous one, but the 'РАЗБЛОКИРОВАТЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ' (UNBLOCK USER) section now shows a list with one entry: 'Уолтер Бауман' (Walter Bauman). The 'БЛОКИРОВАТЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ' (BLOCK USER) section remains the same.

4.3. РЕЖИМЫ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ ПРИБОРА, СООТВЕТСТВУЮЩИЕ ТРЕБОВАНИЯМ 21 CFR, ЧАСТЬ 11

В приборе предусмотрено два дополнительных режима: с использованием программного обеспечения LIMS (лабораторная информационная система управления) или EM, а также без него, поддерживающих рабочий процесс, который должен соответствовать требованиям 21 CFR, часть 11, и требованиям к целостности данных:

4.3.1. СЦЕНАРИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРИБОРА БЕЗ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ LIMS/EM

- Инициализируйте управление пользователями MAS-100 в соответствии с заданными типами учетной записи пользователей (см. раздел 2.11 «Управление пользователями» и следуйте указаниям руководства пользователя, раздел 4.2 «Необязательная настройка управления пользователями»).
- Подключите сканер штрих-кода/QR-кода посредством кабеля USB-C (см. руководство пользователя, разделы 2.8.3 «USB-порт типа A» и 4.1.2 «Изменение настроек прибора») для сканирования среды, в которой осуществляется отбор проб (перфорированная крышка, чашка с питательной средой и место отбора проб).
- Измените конфигурацию прибора на «Утверждение изменений настроек» (Approval of setting changes) (руководство пользователя, разделы 4.1.2 «Изменение настроек прибора» и 4.7 «Утверждение настроек»).

4.3.2. СЦЕНАРИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРИБОРА С УСТАНОВЛЕННЫМ ПРОГРАММНЫМ ОБЕСПЕЧЕНИЕМ LIMS/EM

- Используйте инструменты управления пользователями в установленном программном обеспечении LIMS/EM (конфигурация прибора: без входа в систему), как описано в разделе 2.11 «Управление пользователями».
- Определите формат данных штрих-кода отбора проб и содержание данных штрих-кода отбора проб в пункте меню конфигурации прибора (руководство пользователя, раздел 4.1.2 «Изменение настроек прибора»).
- Используйте сканер штрих-кода/QR-кода, подключенный к вашему прибору в среде LIMS/EM. Вместе с поставщиком программного обеспечения LIMS/EM убедитесь, что структура данных штрих-кода отбора проб правильно определяется системой (см. раздел 4.5 «Передача данных в установленное программное обеспечение LIMS или EM») и сканируйте отображаемый на экране прибора штрих-код отбора проб (данные, относящиеся к отбору проб) после каждого отбора проб.
- Измените конфигурацию прибора на «Утверждение изменений настроек» (Approval of setting changes) (руководство пользователя, разделы 4.1.2 «Изменение настроек прибора» и 4.7 «Утверждение настроек»).

4.4. КОНТРОЛЬНЫЙ ЖУРНАЛ И АРХИВ ОТБОРА ПРОБ

Контрольный журнал представляет собой хронологические последовательные записи, составляющие документальный след всех действий прибора и пользователя.

В архиве данных отбора проб перечислены все действия, выполненные в рамках пробоотбора, с соответствующими параметрами.

4.4.1. ПРОСМОТР КОНТРОЛЬНОГО ЖУРНАЛА

На странице пользовательского веб-интерфейса для системного администратора кликните по пункту меню «ОТОБРАЖЕНИЕ КОНТРОЛЬНОГО ЖУРНАЛА» (AUDIT TRAIL DISPLAY):

ОТОБРАЖЕНИЕ КОНТРОЛЬНОГО ЖУРНАЛА

ФИЛЬТРАЦИЯ ПО КАТЕГОРИИ

- Все
- Вход/выход из системы
- Информация
- Предупреждение
- Ошибка
- Параметры отбора проб
- Изменение настроек
- Утверждение настроек
- Пользователь
- Действие
- Техническая

ФИЛЬТРАЦИЯ ПО ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ/ТИПУ УЧЕТНОЙ ЗАПИСИ

- Оператор
- Администратор пользователей
- Системный администратор
- Сервисный инженер
- Неизвестный тип учетной записи пользователя

Имя

Фамилия

ФИЛЬТРАЦИЯ ПО ДАТЕ

С

По

Локальная дата/время	Категория	Пользователь	Тип учетной записи пользователя	Сообщение	Параметр
09.04.2021 23:11	Техническая	Джон Смит	Системный администратор	Архив данных отбора проб был добавлен	
09.04.2021 23:11	Информация	Джон Смит	Системный администратор	Архив данных отбора проб был добавлен	
				Пластина с питательной средой успешно удалена	
				Пластина с питательной средой успешно удалена	

Отображение контрольного журнала

В окне контрольного журнала отображаются все сообщения в хронологическом порядке. Самая новая запись отображается в верхней строке списка. Каждая запись содержит следующую информацию:

ЗАГОЛОВОК	ИНФОРМАЦИЯ
Локальная дата/время	Дата и время в соответствии с местным часовым поясом (выбранным в данный момент) и в формате гггг-мм-дд чч:мм, определенном согласно стандарту ISO 8601.
Категория	Каждая запись относится к одной из десяти различных категорий
Пользователь	Имя пользователя, выполнившего вход в систему на момент выдачи сообщения
Тип пользователя	Тип учетной записи пользователя, вошедшего в систему
Сообщение	Простое текстовое сообщение, описывающее запись
Параметр	Если применимо, отображает значение вместе с единицей измерения или другими параметрами

Фильтрация по категории

Дисплей позволяет выполнить фильтрацию записей по их категории. Установите флажок(-ки) для отображения записей соответствующей категории:

ПОЛЕ ДЛЯ УСТАНОВКИ ФЛАЖКА	КАТЕГОРИЯ
Все	Отображаются все записи, фильтр не выбран.
Вход/выход из системы	Отображаются все случаи входа соответствующих пользователей в систему. В записях о выходе из системы не указываются имена пользователей (это также может быть выполнено системой автоматически в соответствии с конфигурацией).
Информация	Отображаются оповещения, такие как «отбор проб завершен» и т. д.
Предупреждение	Отображаются предупреждения с четким идентификатором предупреждения, которые не являются критическими для результатов процесса отбора проб.

Ошибка	Отображаются сообщения об ошибках с четким идентификатором ошибки, которые могут быть важны для процесса отбора проб.
Параметры отбора проб	Отображаются все изменения значений, связанные с процессом, которые были выполнены в локальном пользовательском интерфейсе.
Изменение настроек	Отображаются все изменения, выполненные с помощью программного обеспечения на основе браузера в пункте меню «Настройки прибора» (Instrument settings).
Утверждение настроек	Если соответствующая настройка активирована в соответствии с разделом 4.1.2 «Изменение настроек прибора», то в этой категории перечислены все действия, касающиеся официального утверждения изменений настроек.
Пользователь	Отображаются все события, относящиеся к управлению пользователями.
Действие	Отображаются сообщения, представляющие действие, например, «начат отбор проб» и т. д.
Техническая	Отображаются сообщения, относящиеся к внутренним техническим свойствам прибора, например, «началась зарядка аккумулятора».

Фильтр по пользователям

Дисплей позволяет выполнить фильтрацию записей по типу учетной записи пользователя. Установите флажок(-ки) для отображения сообщений, относящихся к соответствующей учетной записи пользователя.

ТИП УЧЕТНОЙ ЗАПИСИ РАЗЪЯСНЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Оператор, администратор пользователей и системный администратор	Это стандартные типы учетных записей пользователя на площадке заказчика.
Сервисный инженер	Относится к техническому специалисту, уполномоченному производителем, например, для выполнения калибровки или ремонта прибора. Интерпретация конкретных сообщений может потребовать специальных знаний.
Неизвестный тип учетной записи пользователя	Относится к сообщениям, в которых невозможно определить тип учетной записи пользователя. Например, технические сообщения или сообщения о выходе из системы относятся к неизвестному типу учетной записи пользователя. Также применимо к сообщениям, не относящимся к конкретному пользователю, когда не выполнены настройки управления пользователями или когда не требуется авторизация для входа в локальный интерфейс пользователя в соответствии с конфигурацией прибора.

Кроме того, вы также можете отфильтровать сообщения для определенного человека. Для этого необходимо ввести имя и фамилию в соответствующие поля.

Фильтрация по дате

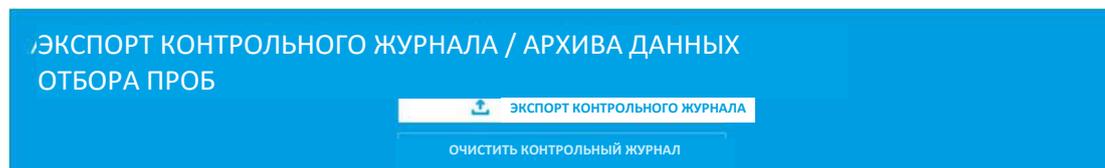
Дисплей позволяет отфильтровать записи по дате и времени. Для этого нажмите на иконку календаря, выберите дату и введите время в часах и минутах в соответствующие поля.

ПРИМЕЧАНИЕ: Отображение контрольного журнала с примененным фильтром можно либо сохранить в формате pdf, либо вывести на печать (если на используемом компьютере установлен принтер) с помощью функции печати из браузера («Ctrl+P»). Однако такое отображение не подходит для официального аудита. В этом случае экспортируйте полный контрольный журнал в формате XML, как описано в следующем разделе [4.4.2](#).

4.4.2. ЭКСПОРТ КОНТРОЛЬНОГО ЖУРНАЛА

ПРИМЕЧАНИЕ: Объем памяти для хранения контрольного журнала и архива данных отбора проб превышает 100 Мб, что соответствует как минимум 10,000 отборов проб включая ошибки и предупреждения. Однако рекомендуется выполнять экспорт регулярно, не реже одного раза в год, перед отправкой прибора на повторную калибровку, чтобы предотвратить необратимую потерю данных, которая может произойти в случае маловероятного отказа памяти прибора.

Откройте подменю «ЭКСПОРТ КОНТРОЛЬНОГО ЖУРНАЛА/ АРХИВА ДАННЫХ ОТБОРА ПРОБ» (AUDIT TRAIL/SAMPLING ARCHIVE EXPORT) в пользовательском веб-интерфейсе:



Нажмите кнопку «ЭКСПОРТ КОНТРОЛЬНОГО ЖУРНАЛА» (EXPORT AUDIT TRAIL), чтобы экспортировать данные, хранящиеся в памяти прибора.

Содержание экспортируемого файла

Экспортируемый файл представляет собой архивный файл с расширением .zip и именем «инструментСерийныйНомер_Контрольный-Журнал_ггггММдд-ччммсс.zip». Этот zip-файл содержит xml-файлы с контрольным журналом, данными отбора проб и списком ошибок/предупреждений. Он также содержит подпись и файл открытого ключа, которые защищают весь архив от манипуляций. Такой ZIP-архив рекомендуется создавать на площадке заказчика.

ПРИМЕЧАНИЕ: После экспорта из прибора заказчик несет полную ответственность за архивирование и обеспечение достоверности данных в файлах.

ПРИМЕЧАНИЕ: Подлинность данных в файлах .zip и .xml можно проверить в любое время с помощью проверки целостности файлов на главном экране пользовательского веб-интерфейса (см. раздел 2.10.2 «Главный экран для пользователей, вышедших из системы»).

Просмотр данных в браузере

Формат XML всех экспортируемых файлов обеспечивает универсальную удобочитаемость. Поэтому для быстрого просмотра набора данных файлы можно открыть в стандартном интернет-браузере (список браузеров см. в разделе 2.10.1 «Доступ к пользовательскому веб-интерфейсу»). Данные будут отображаться в виде простой таблицы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Эти таблицы при просмотре в браузере можно либо сохранить в формате pdf, либо вывести на печать (если на используемом компьютере установлен принтер) с помощью функции печати из браузера («Ctrl+P»). Тем не менее, для архивирования и официальных проверок мы рекомендуем использовать XML-файлы с защитой от несанкционированного доступа.

Официальные аудиторские проверки

Для официального аудита рекомендуется разархивировать zip-папку и использовать содержащийся в ней файл контрольного журнала. Этот документ содержит полный контрольный журнал со всеми записями с момента последнего допуска прибора к эксплуатации. Поскольку этот файл содержит безопасную XML-подпись W3C, он остается защищенным от несанкционированного доступа даже после распаковки ZIP-файла.

В ZIP-файл также включен полный архив данных отбора проб и отдельный полный список ошибок/предупреждений. Эти файлы содержат подгруппы данных контрольного журнала, сформированных с применением фильтров, и служат для быстрого обзора всех выполненных процедур отбора проб и проблем, возникших за этот период времени. Все файлы зашифрованы как защищенные от несанкционированного доступа XML-файлы с безопасной цифровой подписью XML W3C и могут также использоваться для официальных аудитов.

Отслеживание тенденций и анализ

Для отслеживания тенденций и анализа в инструменты анализа данных может быть импортирована подлинная копия файлов в формате XML или CSV.

Процесс импортирования файлов в формате XML

Например, чтобы открыть файл в Excel, импортируйте XML-файл, выбрав путь «Данные» (Data) > «Получить данные» (Retrieve Data) > «из XML-файла» (from XML). В навигаторе выберите «Записи» (Entries). В открывшемся редакторе Power Query нажмите «Таблица» (Table) в столбце «Запись» (Entry). После выбора заранее определенных фильтров нажмите «Закрыть и загрузить» (Close and load) в левом верхнем углу. Полный набор данных теперь отображается в четкой и подлежащей фильтрации таблице Excel.

Процесс импортирования файлов в формате CSV

Файл может быть открыт непосредственно в Excel. Однако при необходимости измените разделитель, чтобы обеспечить удобное табличное представление данных из CSV-файла. Для этого импортируйте данные в формате CSV через «Данные» (Data) > «Получить данные» (Retrieve Data) > «из текстового/CSV-файла» (from text/CSV). Затем выберите разделитель «Запятая» (Comma) вместо «Разделитель» (Separator) и нажмите «Загрузить» (Load).

4.4.3. ОЧИСТКА КОНТРОЛЬНОГО ЖУРНАЛА

ПРИМЕЧАНИЕ: Контрольный журнал можно удалить из прибора только в случае предварительного успешного экспорта архивного файла .zip.

Убедитесь, что вам больше не нужны локальные данные в памяти прибора, и что вы экспортировали и сохранили файл .zip в безопасном месте, прежде чем безвозвратно удалить данные из памяти прибора.

Нажмите на активированную кнопку «ОЧИСТИТЬ КОНТРОЛЬНЫЙ ЖУРНАЛ» (CLEAR AUDIT TRAIL) и подтвердите удаление всех данных журнала из памяти прибора.

4.4.4. ПРОСМОТР И ЭКСПОРТ АРХИВА ДАННЫХ ОТБОРА ПРОБ

Для обзора всех выполненных отборов проб откройте подменю «ЭКСПОРТ КОНТРОЛЬНОГО ЖУРНАЛА/АРХИВА ДАННЫХ ОТБОРА ПРОБ» (AUDIT TRAIL/SAMPLING ARCHIVE EXPORT):

АРХИВИРОВАНИЕ ОТБОРА ПРОБ									
Локальная дата/время начала отбора проб	локальная дата/время завершения отбора проб	Тип газа	Объем	Режим потока газа	Успешно	XML	CSV	Штрих-код	
09.04.2021 23:13	09.04.2021 23:13	N2	150 л	100%	✓	↑	↑		
09.04.2021 23:10	09.04.2021 23:10	Воздух	150 л	100%	✓	↑	↑		
09.04.2021 23:09	09.04.2021 23:09	Воздух	2000 л	100%	✗	↑	↑		

В списке отображаются все данные, связанные с отбором проб, причем самая новая запись находится в верхней строке списка. Сюда входит информация о дате, времени начала и окончания процедуры отбора проб, выбранном типе газа, объеме пробы и режиме потока.

Кроме того, в списке указано, успешно ли завершен отбор проб. В зависимости от требований заказчика к импорту данных, данные каждой процедуры отбора проб можно загружать/отображать в различных форматах:

Нажмите на соответствующую иконку загрузки или отображения данных:

- **XML-формат**

Отчет об отборе проб содержит значения в формате XML, разделенные угловыми скобками для соответствующей обработки данных.

- **CSV-формат**

Отчет об отборе проб представлен в формате простых текстовых значений, разделенных запятыми.

- **ШТРИХ-КОД ОТБОРА ПРОБ (QR-код)**

Если штрих-код не был отсканирован при его появлении на экране прибора, его можно отобразить позже в пользовательском веб-интерфейсе. Штрих-код содержит данные в формате, определенном в разделе 4.1.2 «Изменение настроек прибора»:



ПРИМЕЧАНИЕ: Если отображаемый штрих-код слишком большой или слишком маленький, измените масштаб страницы в браузере с помощью комбинации клавиш «Ctrl+Scroll» или через меню в правом верхнем углу.

4.5. ПЕРЕДАЧА ДАННЫХ В УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ LIMS ИЛИ ЕМ

Необходимым условием для использования этой функции является наличие установленного программного обеспечения LIMS или ЕМ и наличие подключенного устройства, которое может считывать штрих-код/QR-код. Рекомендуются следующие настройки сканера штрих-кода:

- Ввод данных осуществляется на клавиатуре с американской версией раскладки (иначе возможны ошибки в символах и буквах z/y)
- Функция возврата каретки (т.е. «автоматический ввод»): Переключение на следующий экран после успешного сканирования штрих-кода является важным фактором, поскольку это единственный способ получения прибором обратной связи.
- При необходимости использования символов следует убедиться, что для типа раскладки клавиатуры выбрана универсальная кодовая страница UTF-8.

Чтобы обеспечить беспрепятственную интеграцию данных отсканированного штрих-кода в программное обеспечение, необходимо связаться с поставщиком программного обеспечения LIMS или ЕМ и предоставить ему структуру закодированных данных штрих-кода отбора проб:

CSV-формат данных

Если для данных штрих-кода отбора проб установлен формат CSV (в соответствии с разделом 4.1.2 «Изменение настроек прибора»), то структура данных с запятой в качестве разделителя выглядит следующим образом:



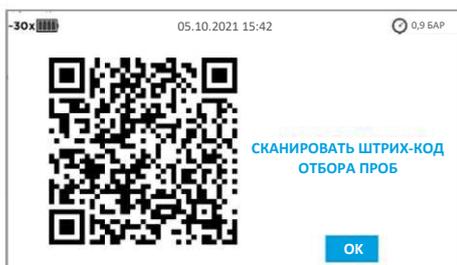
XML-формат данных

Ниже представлен пример структуры данных в формате XML, если формат штрих-кода отбора проб был установлен как XML в соответствии с разделом 4.1.2 «Изменение настроек прибора»:

<start_time>2022-02-07 16:25</start_time>	ВРЕМЯ НАЧАЛА
<end_time>2022-02-07 16:27</end_time>	ВРЕМЯ ОКОНЧАНИЯ
<gas_type>Air</gas_type>	ТИП ГАЗА
<volume>1000.000000</volume>	ОБЪЕМ ОТБИРАЕМОЙ ПРОБЫ
<flow_mode>HUNDRED</flow_mode>	РЕЖИМ ПОТОКА ГАЗА
<status>success</status>	СТАТУС ОТБОРА ПРОБ
<instrument>127435</instrument>	СЕРИЙНЫЙ НОМЕР ПРИБОРА
<cal_time>2021-04-09 22:27</cal_time>	ДАТА/ВРЕМЯ ПОСЛЕДНЕЙ КАЛИБРОВКИ
<first_name>Walther</first_name>	ИМЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
<last_name>Bauman</last_name>	ФАМИЛИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
<user_type>Operator</user_type>	ТИП УЧЕТНОЙ ЗАПИСИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
<petri_dish>79119383403238190817</petri_dish>	ШТРИХ-КОД ПЛАСТИНЫ С ПИТАТЕЛЬНОЙ СРЕДОЙ
<head>ala5000000130013</head>	ШТРИХ-КОД ПЕРФОРИРОВАННОЙ КРЫШКИ
<location>ala5000000130013</location>	ШТРИХ-КОД МЕСТА ОТБОРА ПРОБ
</measurement>	

После того, как система LIMS научится обрабатывать данные, настройте конфигурацию прибора для отображения штрих-кода отбора образцов в соответствии с главой 4.1.2 «Изменение настроек прибора». Содержание штрих-кода отбора образцов по умолчанию может быть дополнительно дополнено сведениями об условиях их отбора, как, например, перфорированная крышка, питательная среда и/или место отбора (если настроено в соответствии с главой 4.1.2 «Изменение настроек прибора»).

После успешной настройки теперь после каждого отбора образцов будет отображаться соответствующий штрих-код. После сканирования штрих-кода прибор автоматически переключится на следующий экран с помощью «автоматического ввода» (см. выше).



Штрих-код пробоотбора доступен для последующего отображения и сканирования в подменю «АРХИВ ОТБОРА ОБРАЗЦОВ» в пользовательском веб-интерфейсе. Данные штрих-кода отбора образцов также можно экспортировать в виде файла .CSV или .XML (можно настроить в соответствии с главой 4.1.2 «Изменение настроек прибора»).

4.6. ИЗМЕНЕНИЕ ПИН-КОДА

ПИН-код можно изменить в локальном пользовательском интерфейсе, если срок действия персонального идентификационного номера (ПИН-кода) аппаратного ключа пользователя истек (если он установлен администратором пользователя, см. главу 4.2.2).

Кроме того, для изменения ПИН-кода оборудования или файлового ключа независимо от дополнительного периода действия ПИН-кода все типы учетных записей пользователей, кроме оператора, могут получить доступ к подменю «ИЗМЕНЕНИЕ ПИН-кода» в пользовательском веб-интерфейсе:



ПРИМЕЧАНИЕ: ПИН-код аппаратного ключа и файлового ключа не зависят друг от друга. Изменения одного из способов входа не затрагивают другой.

1. Введите новый ПИН-код (от 4 до 10 цифр) в строке «Новый ПИН-код» и повторно введите то же число в строке «Подтвердить ПИН-код».
2. Нажмите кнопку «ИЗМЕНЕНИЕ ТЕКУЩЕГО ПИН-КОДА».
3. Запись пользовательского ключа
 - Аппаратный ключ: Если для входа в систему использовался аппаратный ключ, прибор предложит поднести аппаратный ключ к считывателю аппаратных ключей, чтобы записать на него новый ПИН-код.
 - Файл ключа: Если для входа в систему использовался файл ключа, будет создан новый файл ключа, содержащий новый ПИН-код.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если срок действия ПИН-кода не истек, предыдущий файл ключа со старым ПИН-кодом остается действительным.

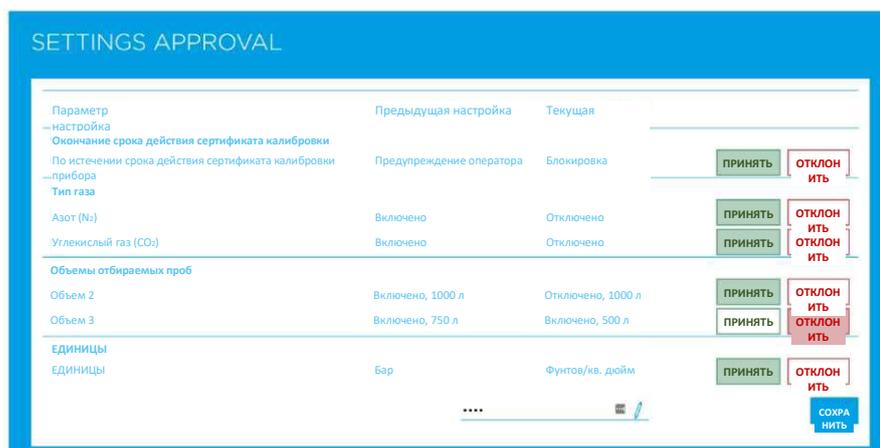
4.7. УТВЕРЖДЕНИЕ НАСТРОЕК

Если системный администратор активировал эту настройку (см. главу 4.1.2 «Изменение настроек прибора»), ему необходимо утвердить все изменения настроек, внесенные сервисным инженером. Прибор выдает сообщение «НАСТРОЙКИ ПРИБОРА НЕ УТВЕРЖДЕНЫ. НЕОБХОДИМО ПОДКЛЮЧИТЬСЯ К КОМПЬЮТЕРУ», и потребуются разблокировка системным администратором, прежде чем будут доступны дальнейшие действия с прибором.

Если какие-либо изменения настроек требуют утверждения, будет невозможно ни изменить настройки прибора, ни выполнить калибровку и настройку. Соответствующие значки будут заблокированы в пользовательском веб-интерфейсе. Рекомендуется утвердить их как можно скорее:



Поэтому нужно открыть подменю «УТВЕРЖДЕНИЕ НАСТРОЕК»:

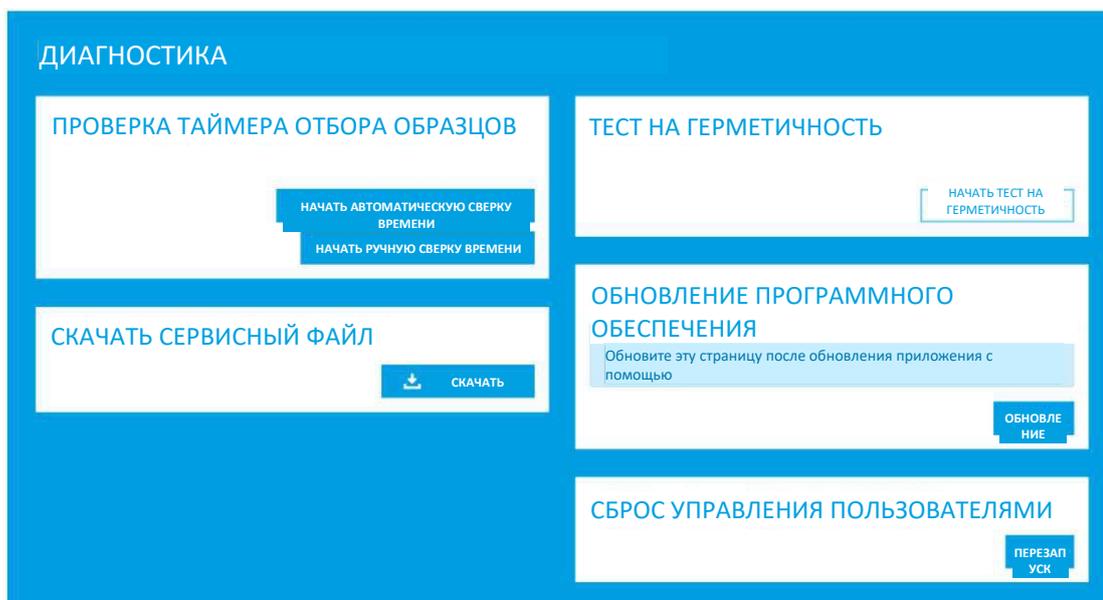


1. Просмотрите изменения и нажмите кнопку «ПРИНЯТЬ» для всех изменений, которые должны быть приняты.
2. Если вы не согласны с изменением, нажмите кнопку «ОТКЛОН ИТЬ».
1. Введите свой персональный ПИН-код и нажмите кнопку «СОХРАНИТЬ».

ПРИМЕЧАНИЕ: Непринятые настройки не вступят в силу.

4.8. ПРОВЕДЕНИЕ ДИАГНОСТИКИ

На странице пользовательского веб-интерфейса для системного администратора кликните по подменю «ДИАГНОСТИКА»:



4.8.1. СВЕРКА ТАЙМЕРА ОТБОРА ОБРАЗЦОВ

Эта функция используется для проверки правильности базы времени для таймера отбора образцов.



Существует два способа проведения теста на выбор:

- При автоматической проверке таймера прибор сравнивает внутреннее системное время с системным временем компьютера.
- При ручной проверке таймера пользователь сравнивает внутреннее системное время прибора с внешним устройством измерения времени, например, с откалиброванным секундомером.

Автоматический тест

1. Нажмите кнопку «НАЧАТЬ АВТОМАТИЧЕСКУЮ ПРОВЕРКУ ВРЕМЕНИ», чтобы начать автоматический тест. Тест выполняется в течение 30 секунд.
2. Пользовательский интерфейс в браузере информирует пользователя о результатах теста: Результат теста будет обозначен как «пройдено» или «не пройдено». Критерием прохождения этого теста является отклонение $< \pm 0,25$ %. При таком отклонении не ожидается заметного влияния на объем отбираемой пробы.

Ручной тест

Прибор издает звуковой сигнал при начале теста и еще один сигнал по его завершении. Тест выполняется в течение 120 секунд.

Для тестирования вручную выполните следующие действия:

1. Приготовьтесь запускать и останавливать секундомер по звуковым сигналам.
2. Нажмите кнопку «НАЧАТЬ РУЧНУЮ ПРОВЕРКУ ВРЕМЕНИ», чтобы начать ручной тест.

- Начинается обратный отсчет от 10 до 0 секунд, и пользовательский веб-интерфейс показывает оставшееся время до звукового сигнала, оповещающего о начале теста. Запустите секундомер, когда услышите первый сигнал.
- Начнется обратный отсчет от 120 до 0 секунд, и пользовательский интерфейс покажет время, оставшееся до второго звукового сигнала. Остановите секундомер, когда услышите второй сигнал.

ПРИМЕЧАНИЕ: При проверке времени вручную запускайте и останавливайте внешней секундомер по встроенному звуковому сигналу прибора, так как в браузере он может отображаться с задержкой из-за времени передачи данных от прибора к компьютеру.

3. Отметьте и сравните измеренное время со 120-секундным отсчетом времени прибора.
4. Оценка результатов теста: Производитель не контролирует результат ручного теста. Поэтому критерии прохождения этого теста должны быть определены самим заказчиком с учетом собственного оборудования и ожидаемых погрешностей.

4.8.2. ИСПЫТАНИЕ НА ГЕРМЕТИЧНОСТЬ

С помощью этого испытания прибор проверяется на наличие утечек газа. Оно используется для устранения неполадок.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для этого испытания требуется специальный калибровочный прибор, который доступен только авторизованным сервисным инженерам. Обратитесь в местную сервисную организацию.

4.8.3. ЗАГРУЗКА СЕРВИСНОГО ФАЙЛА

Сервисный файл содержит информацию, которая может быть полезна для диагностики и устранения неполадок, например, данные настройки и калибровки и их параметры, информация о компонентах прибора и текущих версиях программного обеспечения. Он не содержит никакой информации о пользователе или другой конфиденциальной информации, такой как контрольный журнал. Для упрощения анализа ошибок MBV рекомендует системному администратору приложить сервисный файл прибора при отправке запроса на обслуживание.

В поле «СКАЧАТЬ СЕРВИСНЫЙ ФАЙЛ» нажмите кнопку «СКАЧАТЬ», чтобы сгенерировать и загрузить сервисный файл. Сервисный файл автоматически отправляется в папку Windows «Загрузки». Проверьте наличие ZIP-файла «ИнструментСерийныйНомер_Сервис_ggтгММдд-ччммсс.zip» (InstrumentSerialNumber_Ser-vice_yyuuуММдд-hhmmss.zip).

ПРИМЕЧАНИЕ: Кроме того, порт USB-A можно использовать для скачивания сервисного файла, подключив к нему USB-накопитель.

4.8.4. ЗАГРУЗКА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

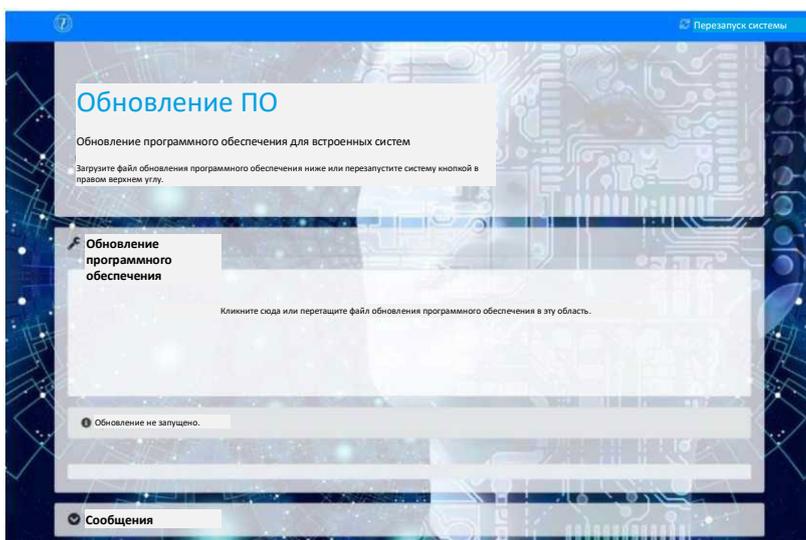
Перед обновлением программного обеспечения убедитесь, что все необходимые данные из прибора скачаны и сохранены.



Посетите веб-сайт “MBV AG” www.mbv.ch, чтобы узнать о последних приложениях и обновлениях программного обеспечения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Обновление прошивки должно сопровождаться контролем изменений в соответствии с политикой качества компании. Если применимо, рекомендуется провести оценку воздействия на квалификационный статус прибора.

Чтобы обновить прикладное программное обеспечение прибора, нажмите кнопку «ОБНОВИТЬ». Откроется новая страница браузера:



Следуйте инструкциям на экране. После обновления прошивки необходимо перезагрузить страницу вручную с помощью «Ctrl+F5», чтобы увидеть обновленные данные в пользовательском веб-интерфейсе.

4.8.5. ПЕРЕЗАПУСК УПРАВЛЕНИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМИ

Эта функция используется для инициализации управления пользователями, соответствующего требованиям части 11 21-го свода федеральных нормативно-правовых актов США на приборе или для применения уже инициализированного управления пользователями к новому прибору на площадке. Подробнее см. в главе 4.2.1 «Инициализация управления пользователями MAS-100».

4.9. РЕГУЛИРОВКА И КАЛИБРОВКА

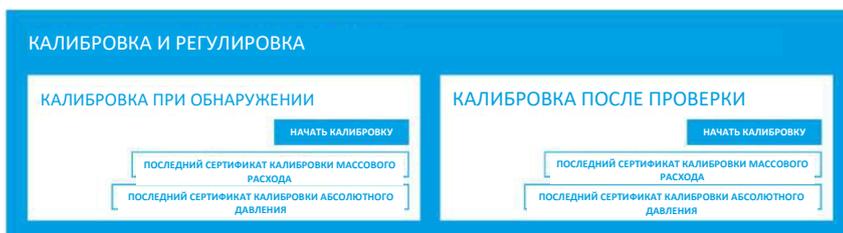
Хотя регулировка и калибровка обычно не выполняются системным администратором, данный тип учетной записи также дает доступ к этой функции для получения доступа к текущим сертификатам калибровки. Цифровые версии соответствуют печатной версии, входящей в стандартный комплект поставки. Рекомендуется дополнительно хранить на сервере цифровую версию сертификатов.

Для выполнения регулировки и калибровки прибора требуется специальный калибровочный прибор, который доступен только авторизованным сервисным инженерам. В этом случае обратитесь в местную сервисную организацию.

Общие сведения о калибровке см. в главе 7 «Калибровка и регулировка».

4.9.1. ОТОБРАЖЕНИЕ ПОСЛЕДНЕГО СЕРТИФИКАТА КАЛИБРОВКИ

В подменю «КАЛИБРОВКА И РЕГУЛИРОВКА» системный администратор может просмотреть все текущие сертификаты калибровки: Сертификаты калибровки при обнаружении и после проверки как для массового расхода, так и для давления. Чтобы просмотреть текущий сертификат калибровки при обнаружении и после проверки, нажмите кнопку «ПОСЛЕДНИЙ СЕРТИФИКАТ КАЛИБРОВКИ МАССОВОГО РАСХОДА» или «ПОСЛЕДНИЙ СЕРТИФИКАТ КАЛИБРОВКИ АБСОЛЮТНОГО ДАВЛЕНИЯ» в соответствующем поле:



Пример сертификата калибровки:

Печать

ЗАКРЫТЬ

Сертификат калибровки массового расхода (после проверки)

Номер сертификата: 60100-202202230921



Объект	Объект исследования	Микробиологический образец для сжатых газов
	Тип прибора	MAS-100 Atmos®
	Серийный номер	60100
	Маркировка прибора	Прототип 1
	Аппаратная версия	2.3
	Версия программного обеспечения	1.5.4
	Клиент	«МБВ АГ» (MBV AG) Индустритрассе 9, CH-8712, Шгефа

Информация о регулировке	Дата последней регулировки	23.02.2022
	Оборудование для регулировки	Эталонный прибор Venus
	Серийный номер	24010
	Аппаратная версия	2
	Версия программного обеспечения	V1.0.0
	Дата последней калибровки	06.02.2022

Информация о калибровке	Оборудование для калибровки	Эталонный прибор Venus
	Серийный номер	24010
	Аппаратная версия	2
	Версия программного обеспечения	V1.0.0
	Дата последней калибровки	06.02.2022

Сверка времени¹ Соответствует

Целевое значение из/мин	Стандарт из/мин	Объект исследования из/мин	Отклонение, %	Отметка о соответствии ²
700.0	700.0	69.71	-0.4	Соответствует
600.0	600.0	599.4	-0.1	Соответствует
500.0	500.0	499.7	-0.1	Соответствует
400.0	400.1	401.4	0.3	Соответствует
300.0	300.0	300.5	0.2	Соответствует
200.0	200.0	200.5	0.2	Соответствует
100.0	100.3	100.4	0.1	Соответствует
60.0	60	60.0	0.1	Соответствует

Дата и аутентификация	Дата калибровки	23.02.2022
	Оценка проверяющего	Эйхер

Для создания этого сертификата требуется оригинальная аутентификация, поэтому он действителен без собственноручной подписи. Результаты калибровки MAS-100 Atmos соответствуют международным стандартам благодаря использованию калибровочного инструмента, откалиброванного в собственной калибровочной лаборатории MBV, аккредитованной по стандарту ISO 17025.

¹ Отклонение внутреннего таймера не превышает +0,25%.

² Отклонение от эталонного расхода воздуха не превышает ±5%.

Здесь показаны все выполненные тесты и соответствующие результаты.

Сертификаты можно распечатать или сохранить в формате pdf, нажав кнопку «ПЕЧАТЬ» в верхнем левом углу.

ПРИМЕЧАНИЕ: Функция печати из браузера может автоматически добавлять верхний и нижний колонтитулы (например, с указанием URL-адреса), что нежелательно. Проверьте параметры печати вашего браузера соответственно.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для создания этого сертификата требуется цифровая аутентификация сервисным инженером, и поэтому он действителен без ручной подписи.

5. УХОД И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

5.1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Прибор требует умеренного ухода и технического обслуживания для поддержания надлежащего рабочего состояния. Пожалуйста, обратите внимание на следующие аспекты:

- Соблюдайте общие рекомендации техники безопасности (см. главу 1.1)
- Всегда выполняйте процедуры очистки и дезобработки (см. главу 5.2)
- Необходимо проводить периодическую калибровку прибора (см. главу 7.3).
- Рекомендуется накрывать нижнюю часть пробоотборной головки пылезащитным чехлом, когда перфорированная крышка находится в автоклаве или при смене места пробоотбора.

5.2. ОЧИСТКА И ДЕКОНТАМИНАЦИЯ

	Опасность повреждения прибора Выполняйте дезинфекцию только на отключенном приборе.
	Опасность повреждения прибора Данному электроприбору не присвоена степень защиты. Не допускайте попадания жидкости в электрические соединения или газовый канал.
	Опасность повреждения прибора Остатки чистящего/дезинфицирующего раствор необходимо полностью удалить/стереть перед использованием прибора.

5.2.1. КОРПУС ПРИБОРА

Корпус изготовлен из ударопрочного полистирола, полученного литьем под давлением, покрыт пластиковой грунтовкой и текстурным лаком. Для очистки можно использовать следующие дезинфицирующие средства:

АКТИВНЫЙ ИНГРЕДИЕНТ	КОНЦЕНТРАЦИЯ (об./об.)	РАЗВЕДЕНИЕ
Этиловый спирт	- 70%	Готов к использованию
Пропан-2-ол	- 70%	Готов к использованию
- Бензалкония хлорид	- 10 - 30%	Готов к использованию
- Поли(гексаметиленбигуанид) гидрохлорид	- 10 - 30%	
- Перекись водорода	- 1%	Готов к использованию
- Уксусная кислота	- 5,2%	

Очистите корпус прибора чистой тканью, смоченной дезинфицирующим средством для обработки поверхностей, указанным в таблице выше. Протрите корпус пробоотборника воздуха. Проведите ткань по поверхности, затем поднимите ее и переверните. Аналогично протрите соседний участок, захватывая край уже обработанного, чтобы не оставалось зазоров. Дождитесь полного высыхания дезинфицирующего средства.

5.2.2. ПРОБООТБОРНАЯ ГОЛОВКА

Пробоотборную головку MAS-100 Atmos дезинфицируют аналогично другим переносным пробоотборникам воздуха MAS-100®.

Перфорированная крышка

Снимите перфорированную крышку с прибора. Перфорированную крышку (анодированный алюминий) можно дезинфицировать или автоклавировать следующими способами:

МЕТОД	АКТИВНЫЙ ИНГРЕДИЕНТ	КОНЦЕНТРАЦИЯ (об./об.)	Условия
Стерилизация сухим или влажным жаром (автоклавирувание)	- Влажный жар (пар) - Сухой жар	- Насыщенный	- 121°C в течение 20 минут или 134°C в течение 5 минут - ≤ 180 °C в течение <60 минут Примечание. Автоклавируйте материал в соответствии с утвержденным циклом.
Пары H ₂ O ₂	- Перекись водорода	- до 840 л/мин.	Стерилизуйте материал в соответствии с утвержденным циклом.
Дезинфицирующее средство	- Этиловый спирт	- 70%	Следуйте инструкциям производителя
Дезинфицирующее средство	- Пропан-2-ол	- 70%	Следуйте инструкциям производителя

ПРИМЕЧАНИЕ: Для защиты прибора во время автоклавирования/дезинфекции перфорированной крышки рекомендуется использовать пылезащитный чехол.

В случае использования дезинфицирующего средства распылите достаточное его количество на перфорированную крышку. Дайте дезинфицирующему средству подействовать (в соответствии с рекомендацией поставщика), затем протрите прибор чистой тканью.

Также можно использовать готовые влажные дезинфицирующие салфетки или салфетки с предварительно нанесенным на них дезинфицирующим средством. Для влажной дезинфекции проведите салфеткой по поверхности, затем поднимите ее и переверните.

Нижняя часть пробоотборной головки

Нижняя часть пробоотборной головки закреплена так же, как и в других переносных пробоотборниках MAS-100®. Сверху находятся фильтр для защиты прибора, держатель фильтра и основание для чашки с питательной средой. Для штатной работы рекомендуется не снимать эти компоненты перед очисткой. Для дезинфекции протрите прибор чистой салфеткой с 70% этанолом или 70% изопропиловым спиртом:



При необходимости основание для чашки с питательной средой можно снять для автоклавирования. В этом случае не забудьте защитить основание пробоотборной головки пылезащитным чехлом. При снятии держателя чашки не прикасайтесь к фильтру прибора, чтобы не повредить его. В случае сомнений рекомендуется заменить фильтр (см. главу 5.3 «Замена фильтра прибора»).

ПРИМЕЧАНИЕ: При автоклавировании основания для чашки с питательной средой (нержавеющая сталь) на ней могут появиться пятна. Их можно легко удалить небольшим количеством изопропанола, не повреждая материал.

5.2.3. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Имеющиеся принадлежности можно чистить и дезинфицировать следующим образом:

ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ	МАТЕРИАЛ	МЕТОДЫ
Пылезащитная крышка	Полипропилен	<ul style="list-style-type: none">- Стерилизация паром (автоклавирование) при 134°C в течение 5 минут или 121°C в течение 20 минут <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Пылезащитная крышка немного усядет после первого цикла автоклавирования, что приведет к появлению небольшого зазора. Это следует учитывать при транспортировке, но это не влияет на защитную способность крышки.</p> <ul style="list-style-type: none">- Используйте спрей или дезинфицируйте с помощью салфетки с 70% этанолом или 70% изопропиловым спиртом.
Соединительная трубка нагнетательной линии	ПТФЭ, нержавеющая сталь, латунь, силикон	<ul style="list-style-type: none">- Стерилизация паром (автоклавирование) при $\leq 134^\circ\text{C}$ в течение 5 минут или 121°C в течение 20 минут- Очистка внешней поверхности: Используйте спрей или дезинфицируйте с помощью салфетки с 70% этанолом или 70/30% изопропиловым спиртом.
Тройной зажим и силиконовая прокладка	Анодированный алюминий и силикон	<ul style="list-style-type: none">- Стерилизация сухим или влажным жаром (автоклавирование) при $\leq 180^\circ\text{C}$ в течение <60 минут- Используйте спрей или дезинфицируйте с помощью салфетки с 70% этанолом или 70% изопропиловым спиртом.
Комплект газоотводных трубок с трехзажимным коннектором	ПВХ, нержавеющая сталь, оцинкованная сталь, силикон	<ul style="list-style-type: none">- Используйте спрей или дезинфицируйте с помощью салфетки с 70% этанолом или 70% изопропиловым спиртом.
Одиночный адаптер к патрубку выпуска газа	Нержавеющая сталь	<ul style="list-style-type: none">- Стерилизация паром (автоклавирование) при $\leq 134^\circ\text{C}$ в течение 5 минут или 121°C в течение 20 минут

5.3. ЗАМЕНА ФИЛЬТРА ПРИБОРА

Прибор поставляется с защитным фильтром HEPA H13 (ISO 35H). При использовании согласно инструкциям, приведенным в этом руководстве, фильтр в пробоотборной головке не требует особого ухода, кроме ежегодного обслуживания. Однако, если образец газа содержит большое количество посторонних частиц, замена фильтра может потребоваться чаще. То же самое относится к случаям, когда существует риск повреждения фильтра, например, остатками дезинфицирующих средств. В таких случаях пользователь может легко достать и заменить фильтр:



Откройте крышку фильтра с помощью отвертки. Аккуратно извлеките находящийся под ней фильтр.



Вставьте новый фильтр HEPA H13 (см. главу 2.6 «Принадлежности для MAS-100 Atmos»). Не прикасайтесь к мембране фильтра, чтобы не повредить ее. Аккуратно установите крышку фильтра и закрепите ее тремя винтами.

6. ОШИБКИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Прибор выдает предупреждения и сообщения об ошибках, чтобы предупредить пользователя об условиях, которые могут повлиять на результаты отбора образцов. Эта информация также может быть полезна для устранения неполадок.

6.1. СПИСОК ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ

Все предупреждения отображаются в локальном пользовательском интерфейсе. Все предупреждения, обозначенные как [W-XXXX], регистрируются в контрольном журнале (см. главу 4.4 «Контрольный журнал и архив отбора образцов»). Окошки предупреждений можно закрыть, нажав кнопку «ОК» на сенсорном дисплее. В следующей таблице перечислены ошибки и предупреждения, а также дана информация о том, как их обрабатывать:

Идентификатор (ID)	НАЗВАНИЕ	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ
Общие положения			
Отбор образцов			
[W-74967]	Операция декомпрессии прервана, так как не удалось сбросить давление	Газовый кран не был закрыт.	Пожалуйста, закройте главный газовый клапан и повторите попытку.
Управление пользователями			
[W-10418]	Заблокированный пользователь пытался войти	Для входа в интерфейс прибора использовался пользовательский ключ заблокированного пользователя.	Пользователь из списка заблокированных не может войти в систему. Администратор пользователя должен сначала разблокировать данного пользователя.
НАСТРОЙКИ И КОНФИГУРАЦИЯ			
Управление мощностью			
[W-11245]	Недостаточный для работы заряд аккумулятора	Н/П	
[W-74281]	Давление превысило допустимый предел	Подаваемое давление не соответствует спецификации! ПОТЕНЦИАЛЬНАЯ УГРОЗА БЕЗОПАСНОСТИ! Ослабить давление немедленно	Отправить MAS-100 Atmos Вашему локальному сервисному представителю для проверки на предмет внутренних поломок.

6.2. СПИСОК ОШИБОК

Все ошибки отображаются в локальном пользовательском интерфейсе. При возникновении такого события прибор переходит в особое состояние (красный экран). Чтобы игнорировать экран с ошибкой, необходимо дальнейшее расследование ситуации. Все случаи ошибок, обозначенные как [E-XXXX], регистрируются в контрольном журнале прибора (см. главу 4.4 «Контрольный журнал и архив отбора образцов»). В следующей таблице перечислены возможные ошибки, а также дана информация о том, как их обрабатывать:

Идентификатор (ID)	НАЗВАНИЕ	УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ
--------------------	----------	---------------------------

Отбор образцов

[E-74779]	Не удалось начать пробоотбор, так как прибор не готов	Перезапустите MAS-100 Atmos и повторите попытку. Если ошибка повторяется, обратитесь в местный сервисный центр.
[E-74716]	Не удалось запустить процесс, поскольку прибор не находится в режиме ожидания	Перезапустите MAS-100 Atmos и повторите попытку. Если ошибка повторяется, обратитесь в местный сервисный центр.
[E-74726]	Не удалось запустить декомпрессию, поскольку прибор работает	Перезапустите MAS-100 Atmos и повторите попытку. Если ошибка повторяется, обратитесь в местный сервисный центр.
[E-74632]	Не удалось запустить декомпрессию	Перезапустите MAS-400 Atmos и повторите попытку. Если ошибка повторяется, обратитесь в местный сервисный центр.
[E-74947]	Отбор образца прерван, так как целевой расход не достигнут	Напорная линия не могла обеспечить требуемый расход даже при максимальном открытии клапана. Пожалуйста, попробуйте еще раз в режиме 50% потока (50 л/мин). Если ошибка повторяется, обратитесь в местный сервисный центр.
[E-74104]	Превышено давление при отборе образца	Входное давление не соответствует спецификации! ПОТЕНЦИАЛЬНАЯ УГРОЗА БЕЗОПАСНОСТИ! Немедленно сбросьте давление! Отправьте MAS-100 Atmos в местный сервисный центр для проверки прибора на внутренние повреждения.
[E-74699]	Невозможно получить доступ к регулируемому клапану	Перезапустите MAS-100 Atmos и повторите попытку. Если ошибка повторяется, обратитесь в местный сервисный центр.
[E-74730]	Потеряно соединение с датчиком давления	Обратитесь в местную сервисную организацию.

Управление пользователями

[E-10205]	Введен неверный ПИН-код	ВНИМАНИЕ Прибор будет заблокирован после трех неверных попыток ввода! Если вы забыли свой личный ПИН-код, обратитесь к администратору пользователя, чтобы сбросить ваш ПИН-код.
[E-10817]	Осуществлена попытка входа с использованием пользовательского ключа группы посторонних пользователей	Используемый ключ пользователя не активирован для группы пользователей, приписанной к этому прибору. Пожалуйста, повторите попытку с надлежащим пользовательским ключом.
[E-10254]	Данные ключа пользователя не могут быть правильно прочитаны или могут быть повреждены	Пользовательский ключ предъявлен неправильно или поврежден. Еще раз поднесите пользовательский ключ к аппаратному считывателю ключей.

		Если ключ пользователя не сработал несколько раз, он может быть поврежден. Администратор пользователя может запрограммировать новый аппаратный ключ (при наличии запасного), в противном случае необходимо заказать новый набор аппаратных ключей.
[E-10553]	Ключ пользователя недействителен для этого типа прибора	Ключ пользователя не зарегистрирован для этого типа прибора Обратитесь к администратору пользователей, чтобы изменить настройки вашего ключа пользователя.
[E-10418]	Попытка входа в систему заблокированного пользователя	Свяжитесь с администратором пользователей для разблокировки пользователя или используйте другой ключ пользователя для входа
Управление мощностью		
[E-11495]	Невозможно настроить интерфейс ввода/вывода общего назначения 12В DCDC	Перезапустите MAS-100 Atmos и повторите попытку. Если ошибка повторяется, обратитесь в местный сервисный центр.
[E-11671]	Невозможно начать зарядку	Повторите попытку и проверьте источник питания. Если ошибка повторяется, обратитесь в местный сервисный центр.
[E-11394]	Не удается получить доступ к USB-чипу подачи мощности	Внутренняя ошибка прибора. Обратитесь в местную сервисную организацию.
[E41681]	Невозможно прекратить зарядку	Повторите попытку и проверьте источник питания. Если ошибка повторяется, обратитесь в местный сервисный центр.
[W-11385]	Перегрев аккумулятора	Аккумулятор необходимо заменить. Обратитесь в местную сервисную организацию.

6.3. УСТРАНЕНИЕ ДРУГИХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

В этом списке приведены другие возможные проблемы и их возможные решения:

ПРОБЛЕМА	УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ
Отбор образцов	
Сбои в работе прибора, локальный пользовательский интерфейс (дисплей) не работает	Медленно откройте выпускной клапан на основной линии подачи газа или трехзажимный соединитель, чтобы осторожно сбросить давление в приборе.
Сбои в работе прибора, локальный пользовательский интерфейс (дисплей) не работает	Перезапустите прибор. Если проблема не решена, подключите прибор к источнику питания, немного подождите и снова перезапустите прибор. Если проблема не решена, осторожно продуйте трубку, чтобы сбросить давление в приборе.
Управление пользователями	

Аппаратный ключ системного администратора по умолчанию (черного цвета, поставляется вместе с прибором)

<p>Забыли ПИН-код стандартного «аппаратного ключа системного администратора», или прибор заблокирован, поскольку ПИН-код был введен неверно 3 раза подряд.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Перейдите на домашнюю страницу MBV, чтобы загрузить резервный «файловый ключ» для системного администратора: https://www.mbv.ch/en/expert-center/downloads/at-mos - Используйте этот файловый ключ для входа в пользовательский веб-интерфейс (см. главу 2.10.2) и для разблокировки прибора.
<p>Аппаратный ключ входа в систему для администратора утерян</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Перейдите на домашнюю страницу MBV, чтобы загрузить резервный «файловый ключ» для системного администратора: https://www.mbv.ch/en/expert-center/downloads/at-mos - Используйте этот файловый ключ для входа в систему через пользовательский веб-интерфейс. - Сохраните этот файловый ключ в месте сохранения на вашем сервере. Либо: скопируйте этот файловый ключ на пустой аппаратный ключ (см. главу 2.6 и 2.10.2) <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Утерянный аппаратный ключ по-прежнему защищен персональным ПИН-кодом, поэтому риск для безопасности считается низким.</p>

Пользовательские ключи вновь определенной группы пользователей

<p>Оператор или системный администратор забыл персональный ПИН-код</p>	<p>Администратор пользователя может перезаписать проблемный ключ пользователя через процесс создания нового пользователя (см. главу 4.2.2).</p>
<p>Администратор пользователя забыл ПИН-код</p>	<p>Второй администратор пользователя может перезаписать проблемный ключ администратора пользователя через процесс создания нового пользователя (см. главу 4.2.2).</p>
<p>Оба администратора пользователей забыли персональный ПИН-код</p>	<p>Если доступно: Войдите в систему с файловым ключом администратора пользователя и запишите новые аппаратные или файловые ключи для соответствующих администраторов пользователей.</p>
<p>Прибор заблокирован из-за неправильного ввода ПИН-кода 3 раза подряд</p>	<p>Для разблокировки прибора соответствующее лицо (см. таблицу ниже) должно войти в систему либо с аппаратным, либо с файловым ключом:</p> <p>После разблокировки пользовательскому ключу, заблокировавшему прибор, по-прежнему будет соответствовать старый ПИН-код. Если пользователь за это время забыл ПИН-код, администратор пользователя должен переписать аппаратный ключ.</p>

КТО ЗАБЛОКИРОВ АЛ ПРИБОР	КТО МОЖЕТ РАЗБЛОКИРОВАТЬ ПРИБОР
--------------------------	---------------------------------

Оператор	Системным администратором*
Системный администратор	Если доступно: второй системный администратор*

	<p>При отсутствии аппаратного или файлового ключа второго системного администратора обратитесь в местную сервисную организацию для разблокирования прибора.</p>
Администратор пользователей	<p>Системным администратором*</p>
	<p>*либо с помощью аппаратного ключа, либо с помощью файла ключа</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Старый ПИН-код для данного типа учетной записи пользователя остаётся действительным.</p>
Оператор, системный администратор или администратор пользователей потерял персональный аппаратный ключ	<p>(Второй) администратор пользователей может записать новый аппаратный или файловый ключ для пользователя, у которого возникла проблема.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Утерянный аппаратный ключ по-прежнему защищен персональным ПИН-кодом, поэтому риск для безопасности считается низким.</p>
Все аппаратные ключи потеряны	<p>Если доступно: Войдите в систему с файловым ключом администратора пользователя и запишите новые аппаратные или файловые ключи для соответствующих пользователей.</p> <p>В противном случае обратитесь в местную сервисную организацию для сброса управления пользователями.</p>
Реструктуризация компании	
Пользователь покидает компанию (не сдал аппаратный ключ)	<p>Рекомендуется заблокировать этого пользователя (см. главу 4.2.3).</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Пользователя необходимо заблокировать на каждом приборе.</p>
Прибор продан или передан другому заводу	<p>Системный администратор должен сбросить управление пользователями (см. главу 4.8.5).</p> <p>При необходимости повторно инициализируйте управление пользователями в соответствии с главой 4.2.1.</p>

7. КАЛИБРОВКА И РЕГУЛИРОВКА

7.1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Регулировка= Отрегулируйте прибор по эталонному прибору

Калибровка= Сравните прибор с эталонным



Прибор настраивается и калибруется перед отправкой с завода.

7.2. СЕРТИФИКАТЫ ЗАВОДСКОЙ КАЛИБРОВКИ

Прибор калибруется с помощью специального эталонного прибора, откалиброванного в калибровочной лаборатории MBV для потока воздуха. Калибровочная лаборатория MBV аккредитована Швейцарской службой аккредитации SAS в соответствии с ISO 17025:2017.

MBV AG
Индуштриштрассе 9,
CH-8712, Штефа



Номер сертификата 16115-20190709161559

Номер заказа 11364

7.3. ПЕРИОДИЧЕСКАЯ КАЛИБРОВКА

Калибровка является ключевым аспектом функционирования прибора. Следите за тем, чтобы сертификат калибровки пробоотборника ещё действителен.



Опасность получения неверных результатов отбора образцов

Не используйте неоткалиброванный прибор. Рекомендуется проводить регулировку и калибровку прибора не реже одного раза в 12 месяцев.

ПРИМЕЧАНИЕ: Неправильное обращение с прибором, такое как механическое повреждение, удар или неправильные процедуры очистки, могут изменить точность измерения любого откалиброванного прибора независимо от времени, прошедшего с момента последней калибровки.

7.4. ПОВЕРОЧНАЯ СЛУЖБА

Есть три варианта настройки и калибровки MAS-100 Atmos®:

- Отправьте прибор производителю:
Контактный адрес
MBV AG
Обслуживание
Индуштриштрассе 9,
CH-8712, Штефа
Швейцария
- Свяжитесь с местным сервисным центром “Merck KGaA”, Дармштадт, Германия, чтобы получить обслуживание на месте (семинар или выезд на площадку, если доступно), или посетите домашнюю страницу, чтобы запросить

дополнительную информацию: <https://www.sigmaaldrich.com/services/product-services/maintenance-and-service-plans/microbiology-maintenance-and-service-plans>

ПРИМЕЧАНИЕ: Защитная упаковка, полученная при покупке прибора, может быть использована повторно при условии бережного обращения. Однако для повторной транспортировки рекомендуется использовать высокопрочный контейнер на колесиках, доступный для покупки в качестве принадлежности к прибору (артикул MBV: 08.8105.01, “Merck KGaA”, Дармштадт, Германия, артикул: 1173340001).

8. НОРМАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

8.1. Директивы ЕС, описывающие требования к оборудованию и работе в потенциально взрывоопасной среде (ATEX)



Опасность взрыва и (или) возгорания

Не используйте прибор во взрывоопасных зонах.

8.2. ВЕЩЕСТВА, ПОДЛЕЖАЩИЕ КОНТРОЛЮ СОГЛАСНО ДИРЕКТИВЕ ROHS КИТАЯ

Прибор соответствует Директиве RoHS Китая SJ/T11363 2006.

В таблице ниже перечислены опасные вещества, используемые с приборами, и их концентрация в миллиграммах, требуемая для использования с прибором.

Название компонента	Опасные вещества или элементы					
	Pb	Hg	Cd	Cr(VI)	ПБД	ПБДЭ
Главный выключатель питания	o	0	o	o	o	o
Дисплей	o	0	o	o	o	o
Аккумулятор	o	0	o	o	o	o

O: Указывает, что это токсичное или опасное вещество, содержащееся во всех однородных материалах для этой детали, имеет концентрацию ниже пределов, установленных SJ/T11363-2006

X: Указывает на то, что это токсичное или опасное вещество, содержащееся по крайней мере в одном из однородных материалов, используемых для этой детали, имеет концентрацию выше пределов, установленных SJ/T11363-2006 (Компания может объяснить техническую причину отметки «X»).

8.3. АВИАПЕРЕВОЗКА (МЕЖДУНАРОДНАЯ АССОЦИАЦИЯ ВОЗДУШНОГО ТРАНСПОРТА (IATA))

Особые указания не требуются.

9. ТЕХНИЧЕСКИЕ СПЕЦИФИКАЦИИ

ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Типы газов	По умолчанию: Сжатый воздух, азот (N ₂), углекислый газ (CO ₂), аргон (Ar). Дополнительно: особый тип газа (кроме окисляющих и горючих газов), если известен его коэффициент		
Скорость потока газа	По умолчанию: 100 л/мин Опционально: 50 л/мин Опционально: Автоматический возврат к исходному режиму потока со 100 до 50 л/мин (при необходимости)		
Объем отбираемой пробы	Настройка в диапазоне от 50 до 3000 нормальных литров (нл). Стандартные условия для нормального литра: 20°C, 1013,25 мбар (абс.), относительная влажность 0%. В этих условиях плотность воздуха составляет 1,2041 кг/м ³ .		
Точность измерения датчика расхода	+/- 5% ПРИМЕЧАНИЕ: Для достижения максимальной точности измерений рекомендуется настроить прибор на диапазон как можно ближе совпадающий с предполагаемой рабочей температурой.		
Диапазон давления газа (бар, абс.)	Диапазон динамического входного давления (рабочее давление во время отбора проб) составляет от 1,2 бар абс. до 7 бар абс. (от 17,4 до 101 psi). В зависимости от типа газа скорость потока должна быть адаптирована к текущему давлению (см. таблицу ниже):		
	ТИП ГАЗА	ДИАПАЗОН ДАВЛЕНИЯ 50% РЕЖИМ РАСХОДА (50 л/мин)	ДИАПАЗОН ДАВЛЕНИЯ 100% РЕЖИМ РАСХОДА (100 л/мин)
	Сжатый воздух	1,2-7 бар абс. (17,4-101 psi)	1,5-7 бар абс. (21,8-101 psi)
	N ₂	1,2-7 бар абс. (17,4-101 psi)	1,5-7 бар абс. (23,2-101 psi)
	CO ₂	1,2-7 бар абс. (17,4-101 psi)	1,5-7 бар абс. (23,2-101 psi)
	Ar	1,5-7 бар абс. (23,2-101 psi)	1,5-7 бар абс. (23,2-101 psi)
	Иной газ	Неизвестно	Неизвестно
	При отборе проб в режиме 50% расхода d ₅₀ составляет 1,6 мкм. Замените на перфорированную крышку 300x0,47 мм, если необходимо поддерживать уровень d ₅₀ .		
Точность измерения датчика давления	+/- 2%		

Стандартная перфорированная крышка

Материал	Анодированный алюминий
Масса	750 г

Геометрия перфорированного сита	300 отверстий, Ø 0,6 мм
Размеры перфорированного сита	Ø 109 x 90 мм
Физическая эффективность отбора образцов (номинальное значение d_{50})	Номинальное значение d_{50} 1,1 мкм (например, согласно ISO 14698/EN 17141) при 100 л/мин с использованием перфорированной крышки 300x0,6 мм. Номинальное значение d_{50} 1,6 мкм при расходе 50 л/мин с использованием перфорированной крышки 300x0,6 мм. Номинальное значение d_{50} 1,1 мкм при расходе 50 л/мин с использованием перфорированной крышки 300x0,47 мм.
Автоклавирувание	20 минут при температуре 121°C 5 минут при температуре 134°C

Нижняя часть пробоотборной головки

Совместимые чашки с питательной средой	Стандартные 90-мм чашки с питательной средой с диаметром основания до 93 мм, центрирование чашки с помощью направленных вверх штифтов на держателе чашки
Фильтр прибора	Фильтр HEPA H13 (ISO 35H) диаметром 74 мм

Физические параметры прибора

Длина	500 мм
Ширина	210 мм
Высота	180 мм
Вес (с перфорированной крышкой)	7,3 кг
Материал корпуса	Литой высокопрочный полистирол, покрытый акриловой пластиковой грунтовкой и акриловым текстурным лаком

Блок питания

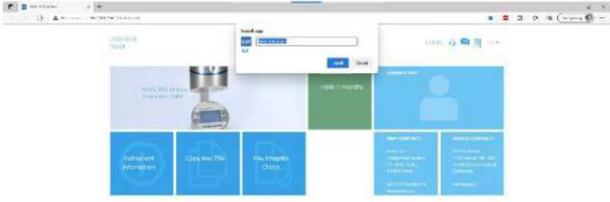
Внешний источник питания - параметры питания	Входная мощность: 100-240 В, 1 А макс., 50-60 Гц Выходная мощность: 5 В, 2,1 А макс., 10,5 Вт макс.
Напряжение источника электропитания	Колебания не должны превышать ± 5 процентов от номинального значения.
Переходное перенапряжение	Категория перенапряжения: Категория 2 Степень загрязнения: 2
Аккумуляторы	Химическая система: Литий-ионная Общая ёмкость: 9,6 А/ч, 72 Вт/ч Номинальное напряжение: 7,2 В Масса: 300 г ПРИМЕЧАНИЕ: Пользователь не может менять аккумуляторы. Обратитесь в местную сервисную организацию.

Время зарядки	Время полной зарядки ок. 7,5 часов
Время отбора пробы	Минимальное время отбора образцов ок. 2 часов Максимальное время отбора образцов ок. 5 часов В зависимости от выбранных настроек и открытия клапана.
Условия окружающей среды	
Высота над уровнем моря	До 3 000 м над уровнем моря ¹
Температура	Хранение: от -10 до +50 °С Эксплуатация: от +4 °С до +45 °С
Относительная влажность	Не более 80 % относительной влажности при температуре до 31 °С, линейно уменьшающейся до 50 % относительной влажности при 40 °С без конденсации
Электромагнитная совместимость	ЭМС (CISPR 11), группа 1, класс В (бытовая сфера)
Уровень шума для оператора и окружающих	<80 дБ в точке максимального давления (7 бар абс.)
Прочее	
Дисплей	Тип: цветной светодиодный сенсорный экран Диагональ дисплея: 4,3 дюйма Разрешение дисплея: 800x400

¹ Высота рассчитывается по формулам зависимости давления от высоты, приведенным в ISO 2533.

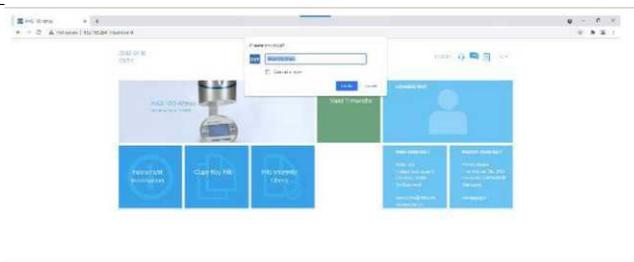
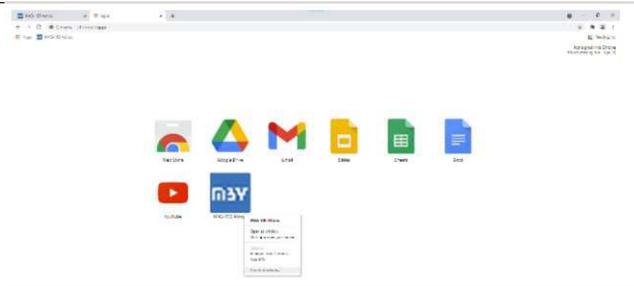
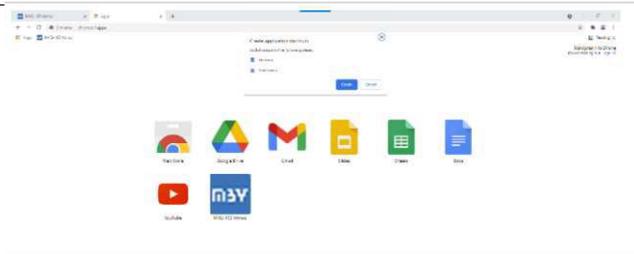
ПРИЛОЖЕНИЕ А — УСТАНОВКА ПРИЛОЖЕНИЯ ДЛЯ БРАУЗЕРА

MICROSOFT EDGE CHROMIUM

ШАГ	ИЗОБРАЖЕНИЕ	ОПИСАНИЕ
1		Перейдите во вкладку браузера http://192.168.254.1/dashboard с именем MAS-100 Atmos.
2		Нажмите на три точки (...) > Приложения > «Установить в качестве веб-приложения».
3		Определите имя приложения (например, «MAS-100 Atmos») и нажмите «Установить».
4		Выберите, хотите ли вы закрепить приложение на панели задач, в меню «Пуск», создать ярлык на рабочем столе и автоматически запускать приложение при входе в систему устройства. Подтвердите нажатием кнопки «Разрешить».

Mozilla Firefox

В настоящее время эта функция недоступна.

ШАГ	ИЗОБРАЖЕНИЕ	ОПИСАНИЕ
1		<p>Перейдите во вкладку браузера http://192.168.254.1/dashboard с именем MAS400 Atmos.</p>
2		<p>Нажмите на три точки (...) > Приложения > «Установить в качестве веб-приложения».</p>
3		<p>Определите имя приложения (например, «MAS-100 Atmos») и нажмите «создать».</p>
4		<p>Откройте <code>chrome://apps</code> в новой вкладке. Там вы найдете установленное приложение, в данном примере «MAS-100 Atmos». Щелкните правой кнопкой мыши значок и выберите «Создать ярлыки». При желании нажмите «Открыть в окне», чтобы открыть приложение в отдельном окне при использовании ярлыков.</p>
5		<p>Выберите ярлыки в соответствии с вашим выбором и нажмите «Создать».</p>
6		<p>Теперь вы можете запустить MAS-100 Atmos как приложение через созданные ярлыки на рабочем столе или в меню «Пуск».</p>

ПРИЛОЖЕНИЕ В – КОРРЕКТИРОВОЧНАЯ ТАБЛИЦА ФЕЛЛЕРА

Корректировочная таблица по Феллеру для перфорированных крышек с **300** отверстиями:

r = Количество колониеобразующих единиц на чашке с питательной средой						Pr = Вероятный статистический итог					
r	Pr	r	Pr	r	Pr	r	Pr	r	Pr	r	Pr
1	1	51	56	101	123	151	209	201	332	251	541
2	2	52	57	102	124	152	211	202	335	252	547
3	3	53	58	103	126	153	213	203	338	253	553
4	4	54	59	104	127	154	216	204	341	254	560
5	5	55	61	105	129	155	218	205	344	255	566
6	6	56	62	106	131	156	220	206	347	256	573
7	7	57	63	107	132	157	222	207	350	257	580
8	8	58	64	108	134	158	224	208	353	258	587
9	9	59	66	109	135	159	226	209	357	259	594
10	10	60	67	110	137	160	228	210	360	260	601
11	11	61	68	111	138	161	230	211	363	261	609
12	12	62	69	112	140	162	232	212	367	262	616
13	13	63	71	113	142	163	235	213	370	263	624
14	14	64	72	114	143	164	237	214	374	264	632
15	15	65	73	115	145	165	239	215	377	265	641
16	16	66	74	116	146	166	241	216	381	266	649
17	17	67	76	117	148	167	243	217	384	267	658
18	19	68	77	118	150	168	246	218	388	268	667
19	20	69	78	119	151	169	248	219	391	269	677
20	21	70	80	120	153	170	250	220	395	270	686
21	22	71	81	121	155	171	253	221	399	271	696
22	23	72	82	122	156	172	255	222	403	272	707
23	24	73	83	123	158	173	257	223	407	273	717
24	25	74	85	124	160	174	260	224	410	274	728
25	26	75	86	125	161	175	262	225	414	275	740
26	27	76	87	126	163	176	264	226	418	276	752
27	28	77	89	127	165	177	267	227	422	277	765
28	29	78	90	128	167	178	269	228	427	278	778
29	30	79	92	129	168	179	272	229	431	279	791
30	32	80	93	130	170	180	274	230	435	280	805
31	33	81	94	131	172	181	277	231	439	281	820
32	34	82	96	132	174	182	279	232	444	282	836
33	35	83	97	133	175	183	282	233	448	283	853
34	36	84	98	134	177	184	284	234	452	284	871
35	37	85	100	135	179	185	287	235	457	285	889
36	38	86	101	136	181	186	289	236	462	286	909
37	39	87	103	137	183	187	292	237	466	287	931
38	41	88	104	138	184	188	295	238	471	288	954
39	42	89	105	139	186	189	297	239	476	289	979
40	43	90	107	140	188	190	300	240	481	290	1006
41	44	91	108	141	190	191	303	241	486	291	1036
42	45	92	110	142	192	192	306	242	491	292	1069
43	46	93	111	143	194	193	308	243	496	293	1107
44	47	94	113	144	196	194	311	244	501	294	1150
45	49	95	114	145	198	195	314	245	507	295	1200
46	50	96	115	146	200	196	317	246	512	296	1260
47	51	97	117	147	202	197	320	247	518	297	1335
48	52	98	118	148	203	198	323	248	523	298	1435
49	53	99	120	149	205	199	326	249	529	299	1585
50	55	100	121	150	207	200	329	250	535	300	1885

Значения в таблице рассчитаны по основной формуле (Feller, 1950):

$$Pr = N \left[\frac{1}{N} + \frac{1}{N-1} + \frac{1}{N-2} + \dots + \frac{1}{N-r+1} \right]$$

ПРИЛОЖЕНИЕ С - ФИЗИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ ОТБОРА ПРОБ

В.1 ЗНАЧЕНИЕ D50

Физическая эффективность отбора проб воздуха зависит от эффективности впуска или отвода и эффективности разделения.

Эффективность впуска или отвода зависит от конструкции впускного отверстия пробоотборника и его способности собирать частицы из воздуха репрезентативным образом и перемещать их к соплу импакции или фильтру.

Физическая эффективность отбора образцов не зависит от того, состоят ли частицы из отдельных микроорганизмов, содержат микроорганизмы или являются нежизнеспособными (неживыми). Физическая эффективность отбора образцов зависит от физических характеристик прибора для отбора образцов, таких как расход воздуха, форма и размер отверстия.

Подробную информацию о том, как рассчитать значение d_{50} , можно найти в специальных публикациях^{2,3}.

Примерный расчет значения d_{50} в мкм возможен по следующей формуле:

$$d_{50} = \sqrt{\frac{40 \cdot D_h}{U}}$$

где:

40 = Постоянный коэффициент вязкости воздуха.

D_h = Гидравлический диаметр воздухозаборного впускного отверстия [мм].

U = Скорость импакции [м/с].

Чем ниже значение d_{50} , тем выше физическая эффективность отбора образцов мелких частиц.

В линейке продуктов MAS-100 значение d_{50} определяется конфигурацией перфорированной крышки и скоростью потока:

Перфорированная крышка 300 x 0,6 мм	→	$d_{50} =$	1,1 мкм (при 100 л/мин)
Перфорированная крышка 300 x 0,6 мм	→	$d_{50} =$	1,6 мкм (при 50 л/мин)
Перфорированная крышка 300 x 0,47 мм	→	$d_{50} =$	1,1 мкм (при 50 л/мин)
Перфорированная крышка 300 x 0,47 мм	→	$d_{50} =$	0,8 мкм (при 100 л/мин)

² Willeke K, Baron PA, eds. Aerosol Measurement: Principles, Techniques and Applications. Нью-Йорк: Van Nostrand Reinhold, 1993

³ Nevalainen A, Willeke K, Liebhaber F, Pastuszka J, Bürge H, Henningson E. Bioaerosol sampling. В: ³ Willeke K, Baron PA, eds. Aerosol Measurement: Principles, Techniques and Applications. Нью-Йорк: Van Nostrand Reinhold, 1993: 471-492

ПРИЛОЖЕНИЕ D - ГЛОССАРИЙ

ТЕРМИН	ЗНАЧЕНИЕ
ATEX	Директивы ЕС описывающие требования к оборудованию и работе в потенциально взрывоопасной среде
БАР АБС.	Бар абсолютного давления
CFR	Свод федеральных правил (США)
КОЕ	Колониеобразующие единицы
DC	Постоянный ток
EAC	Маркировка евразийского соответствия
ЭМС	Электромагнитная совместимость
ЕМ (ПО)	Мониторинг окружающей среды (Программное обеспечение)
FDA	Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США
FDS	Функциональные и проектные спецификации
GAMP	Надлежащая практика автоматизированного производства
GMP	Надлежащая производственная практика
IATA	Международная ассоциация воздушного транспорта
ID	Идентификационный номер
IEC	Международная электротехническая комиссия
IP	Международная маркировка защиты
ISO	Международная организация по стандартизации (стандарты)
LED	Светоизлучающий диод
LIMS	Система управления лабораторной информацией
MS	Модульные спецификации
Нл	Нормальные литры
нл/мин	Нормальных литров в минуту
ПИН	Персональный идентификационный номер
QR (код)	Код Quick Response (двухмерный штрих-код)
RoHS	Директива об ограничении содержания вредных веществ
SIL	Служебное информационное письмо (компании «МБВ АГ» (MBV AG))
SJ	Стандарт электронного оборудования Китая
С\н	Серийный номер

URS	Спецификация требований пользователя
США	Соединенные Штаты Америки
USB	Универсальная последовательная шина
WEEE	Директива ЕС об утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования



www.sigmaldrich.com

Вибрирующий М, Millipore и Sigma-Aldrich являются торговыми марками компании Merck KGaA, Дармштадт, Германия или ее филиалов. Все остальные торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев. Подробную информацию о товарных знаках можно получить в общедоступных источниках.
© 2022 «Мерк КГаА» (Merck KGaA), Дармштадт, Германия и/или ее филиалы. Все права защищены.

