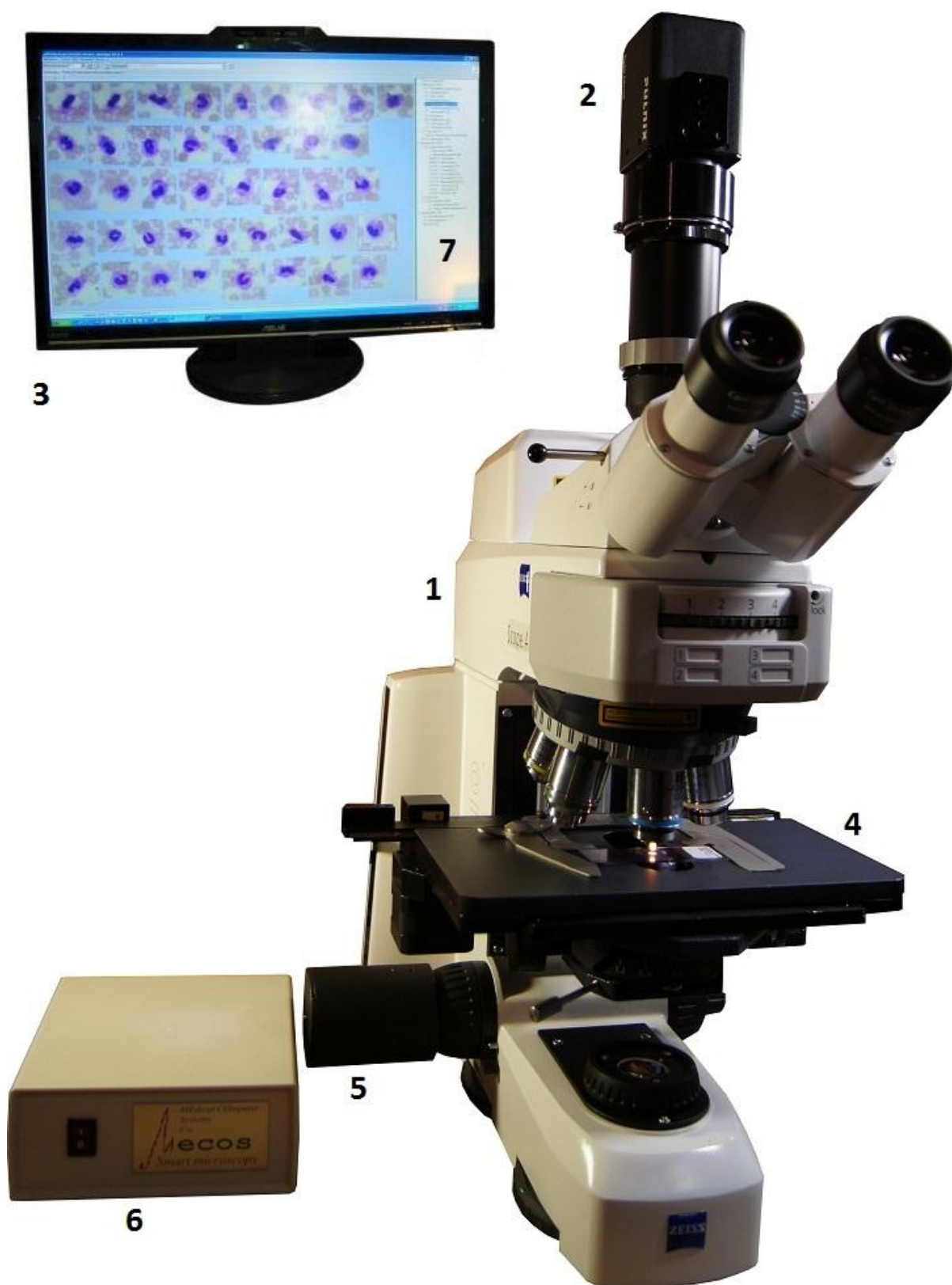


*Семейство комплексов микроскопии МЕКОС-Ц2  
Техническое описание*



Комплекс автоматизированной микроскопии с функцией телемедицины для гематологических, цитологических, гистологических исследований МЕКОС-Ц2 ТУ 9443-002-27543786-2006. Состав: 1 - микроскоп; 2 - видеокамера; 3 - компьютер, 4 - моторизованный предметный стол (МЕКОС-Ц2МПС), 5- моторизованный узел фокусировки (МЕКОС-Ц2МУФ); 6 - блок управления (МЕКОС-Ц2БУМ); 7 - функциональное программное обеспечение (МЕКОС-Ц2софт).

## **Документы**

Разрешительные документы

- 1) Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на комплекс МЕКОС-Ц2 № ФСР 2011/10003.
- 2) Лицензия Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на производство МЕКОС-Ц2 №9903001053.
- 3) Лицензия Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на техническое обслуживание "Приборов, аппаратов и оборудования, применяемых при лабораторных, морфологических исследованиях и в учреждениях санитарно-эпидемиологического профиля" №9908000089.
- 4) Комплекс МЕКОС-Ц2 не подлежит обязательной или заявительной сертификации согласно Заклчению Всероссийского научно-исследовательского института сертификации.

Нормативный документ

Технические условия комплекса МЕКОС-Ц2 ТУ 9443-002-27543786-2006.

### **Определения Технических условий**

Код ОКП 944350. Группа Р21.

Полное наименование

Комплекс автоматизированной микроскопии с функцией телемедицины для гематологических, цитологических, гистологических исследований МЕКОС-Ц2 ТУ 9443-002-27543786-2006.

Область применения

Комплекс предназначен для автоматизации и информатизации медицинских микроскопических анализов:

мазков крови в объеме клинического анализа крови;

мазков крови и костного мозга для подсчета миелограммы;

морфометрических, денситометрических, цитохимических, иммуноцитохимических, флуоресцентных анализов цитологических и гистологических препаратов;

подвижности мобильных цитологических объектов;

визуального анализа цитологических, гистологических, паразитологических и иных препаратов.

Состав

В состав МЕКОС-Ц2 входят микроскоп, видеокамера, моторизованное оборудование автоматизации, компьютер, программное обеспечение, опции пробоподготовки и оргтехники.

Оценка биологического действия

По комплексу стандартов оценки биологического действия медицинских изделий комплекс МЕКОС-Ц2 относится к классу 1 с наименьшим риском.

Гарантийное и постгарантийное обслуживание

Гарантия 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию, гарантийное и постгарантийное обслуживание в лицензированном сервисном центре.

### **Стандарты качества**

Стандарты качества ЗАО МЕКОС соответствуют ГОСТ Р ИСО 13485-2004 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования", ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 «Оценка программной продукции», ГОСТ Р ИСО/МЭК ТО 9294-93 «Руководство по управлению документированием программного обеспечения». Медико-технические характеристики МЕКОС-Ц2 соответствуют требованиям ТУ 9443-002-27543786-2006.

### **Испытания**

Проведены технические испытания комплекса МЕКОС-Ц2 в соответствии с ГОСТ Р 15.013-94 и ТУ 9443-002-27543786-2006 и медицинские испытания МЕКОС-Ц2 в соответствии со стандартом NCCLS-H20-A (США). Результаты медицинских испытаний МЕКОС-Ц2 опубликованы. В соответствии со своими техническими условиями серийные образцы МЕКОС-Ц2 подвергаются испытаниям приемосдаточным, периодическим, квалификационным, на надежность.

### **Архитектура**

Архитектура МЕКОС-Ц2 модульная с элементами автоматической и автоматизированной адаптации. Архитектура позволяет формировать семейство из более чем 500 комплектаций с применением комплектующих различных моделей, с возможностью поэтапного ввода комплекса в эксплуатацию.

### **Поставка**

В комплект поставки комплекса входят оборудование, инсталляционный диск программного обеспечения, руководства по эксплуатации на каждую программу и на комплекс в целом, ключ защиты от несанкционированного копирования программ, паспорт со спецификацией комплекта поставки, гарантийными обязательствами и лицензионным соглашением на применение программ МЕКОС.

#### ***Условия размещения и эксплуатации***

Для размещения (без опций пробоподготовки и оргтехники), необходим 1 стандартный лабораторный стол от 1 кв.м., питание 220 в евростандарт стабилизированное. Потребляемая мощность до 500 вт.

Условия эксплуатации: нормальные условия медицинской лаборатории. Обслуживающий персонал: контроль результатов анализа (в том числе удаленный) - 1 врач-лаборант; обслуживание оборудования - 1 лаборант начальной квалификации. Весь цикл обслуживания может выполнять 1 человек.

#### ***Инсталляция***

Инсталляция комплекса может выполняться самим потребителем в соответствии с руководством по эксплуатации или лицензированным сервис-инженером поставщика.

#### ***Пробоподготовка***

Для обеспечения работы медицинских методик комплексов МЕКОС-Ц2 необходимо качество подготовки препаратов, соответствующее требованиям известных руководств по методикам медицинских анализов биоматериалов. Конкретные варианты необходимых методик пробоподготовки указаны в РЭ. Комплекс МЕКОС-Ц2 автоматически выполняет контроль качества мазков крови, формируя соответствующие сообщения оператору.

#### ***Интерфейс пользователя, руководство по эксплуатации, обучение***

Интерфейс пользователя (диалоговые операции управления) комплексов МЕКОС-Ц2 ориентирован на потребителей без специальной подготовки. Все программы снабжены 3-мя уровнями документации на русском языке: встроенное адресное руководство, доступное из всех операций программ; краткое руководство; полное руководство. Руководства написаны в форме учебника с большим количеством иллюстраций.

#### ***Защита персональных данных, обмен данными, интеграция***

МЕКОС-Ц2 при работе в составе лицензированной информационной системы персональных данных (ИСПДн) предоставляет защищенные средства ввода, импорта/экспорта, визуализации персональных данных, сопутствующих анализируемому препарату. МЕКОС-Ц2 может эксплуатироваться также без ввода персональных данных не в составе ИСПДн. В этом случае запросы на анализы вводятся в МЕКОС-Ц2 без персональных данных с уникальным кодом идентификации, анонимная выходная информация также сопровождается этим кодом. Для приема запросов на анализы, доступа/передачи выходной информации МЕКОС-Ц2 располагает средствами интеграции с локальной или внешней информационной сетью. Анонимная выходная информация может быть экспортирована в открытую сеть, включая Интернет, в том числе для удаленных консультаций.

#### ***Техническое обслуживание и контроль качества***

Техническое обслуживание МЕКОС-Ц2 состоит в периодическом выполнении встроенных и общесистемных (средствами Windows) стандартных информационных процедур по поддержанию работоспособности компьютера и баз данных МЕКОС-Ц2, в тестировании аппаратных компонент комплекса. Рекомендуется внутрिलाбораторный контроль качества с применением встроенных средств формирования референсных моделей препаратов. Встроенные средства контроля качества МЕКОС-Ц2 позволяют дать оценку качества применяемой в лаборатории технологии пробоподготовки и снабдить производителя статистикой о качестве работы комплекса в конкретных условиях. Техническое обслуживание может выполняться самим потребителем в соответствии с руководством по эксплуатации. При интенсивной работе и использовании значительного числа программ-методик рекомендуется заключение договоров на техническое обслуживание с производителем или другими лицензированными организациями.

#### ***Гарантийный и постгарантийный ремонт***

Изготовитель выполняет бесплатный гарантийный ремонт изделий в течение указанного в паспорте гарантийного срока (не менее 1 года) и платный ремонт в течение срока годности изделия (не менее 7 лет). Производитель предоставляет Интернет сопровождение для консультаций и обновления версий программ. Изготовитель осуществляет гарантийный и постгарантийный ремонт комплексов МЕКОС-Ц2 в собственном лицензированном сервисном центре. Для комплектующих, имеющих собственные гарантийные талоны обслуживания (некоторые типы видеокамер, системных блоков, мониторов, микроскопов, опции), ремонт осуществляется соответствующими локальными сервисными центрами.

### Методики анализа из состава МЕКОС-Ц2

Группа функциональных программ комплекса МЕКОС-Ц2 поддерживает методики медицинских микроскопических анализов, представленные в приказе № 64 МЗ РФ от 21.02.2000. Другая группа программ предназначена для научно-исследовательских и производственных целей.

Программы анализа из состава МЕКОС-Ц2 могут использоваться как в составе комплекса МЕКОС-Ц2 для анализа натурального препарата, так и на отдельном компьютере для анализа импортированных изображений (фрагментов препарата) или виртуальных слайдов (цифровых копий препаратов). В таблицах 1 и 2 приведен минимально необходимый состав оборудования МЕКОС-Ц2, необходимого для прямого анализа функциональными программами натурального препарата.

Таблица 1. Состав медицинских методик анализа комплекса МЕКОС-Ц2

Наименование методики	Поддерживаемый этап методики анализа	Врач управляет процессом микроскопии	Минимально необходимый состав оборудования МЕКОС-Ц2
1. Анализы бактериологические	информационный	В каждом поле зрения	микроскоп, видеокамера, ПК
2. Анализы вирусологические	информационный	В каждом поле зрения	микроскоп, видеокамера, ПК
3. Анализы выделений женских половых органов	информационный	В каждом поле зрения	микроскоп, видеокамера, ПК
	скрининг	В каждом поле зрения	Моторизованный микроскоп перемещение XYZ, видеокамера, ПК
	виртуальный слайд	на уровне препарата	Моторизованный микроскоп перемещение XYZ, видеокамера, ПК
4. Анализы выпотов	информационный	В каждом поле зрения	микроскоп, видеокамера, ПК
	скрининг	В каждом поле зрения	Моторизованный микроскоп перемещение XYZ, видеокамера, ПК
	виртуальный слайд	на уровне препарата	Моторизованный микроскоп перемещение XYZ, видеокамера, ПК
5. Анализы желудочного и дуоденального содержимого	информационный	В каждом поле зрения	микроскоп, видеокамера, ПК
	скрининг	В каждом поле зрения	Моторизованный микроскоп перемещение XYZ, видеокамера, ПК
	виртуальный слайд	на уровне препарата	Моторизованный микроскоп перемещение XYZ, видеокамера, ПК
6. Анализы клеток крови и костного мозга	Информационный, морфометрия	В каждом поле зрения	микроскоп, видеокамера, ПК
	виртуальный слайд	На уровне препарата	Моторизованный микроскоп перемещение XYZ, видеокамера, ПК
	скрининг, сбор представительных выборок по типам, сортировка diff 7+5+6, статистика морфометрии по типам, визуальные контроль и дополнительная полная сортировка выборок	На уровне препарата	Моторизованный микроскоп перемещение XYZ, видеокамера, ПК

	Для группы до 8 стекол скрининг, сбор представительных выборок по типам, сортировка diff 7+5+6, статистика морфометрии по типам, визуальные контроль и дополнительная полная сортировка выборки	Не управляет	Моторизованный микроскоп перемещение XYZ и смена объективов, видеокамера, ПК
	загрузка до 200 стекол, скрининг, сбор представительных выборок по типам, сортировка diff 7+5+6, статистика морфометрии по типам, визуальные контроль и дополнительная полная сортировка выборки	Не управляет	Загрузчик стекол, Устройство нанесения капли иммерсионного масла, моторизованный микроскоп перемещение XYZ и смена объективов, видеокамера, ПК
7. Анализы микологические	информационный	В каждом поле зрения	микроскоп, видеокамера, ПК
8. Анализы мокроты	информационный	В каждом поле зрения	микроскоп, видеокамера, ПК
Наименование методики	Поддерживаемый этап методики анализа	Врач управляет процессом микроскопии	Минимально необходимый состав оборудования МЕКОС-Ц2
9. Анализы мочи	информационный	В каждом поле зрения	микроскоп, видеокамера, ПК
	скрининг	В каждом поле зрения	Моторизованный микроскоп перемещение XYZ, видеокамера, ПК
	виртуальный слайд	на уровне препарата	Моторизованный микроскоп перемещение XYZ, видеокамера, ПК
10. Анализы паразитологические	информационный	В каждом поле зрения	микроскоп, видеокамера, ПК
	скрининг	на уровне препарата	Моторизованный микроскоп перемещение XYZ, видеокамера, ПК, станция Fe-5
	виртуальный слайд; второе мнение (обнаружение гельминтов)	Не управляет	Моторизованный микроскоп перемещение XYZ, видеокамера, ПК
11. Анализы спинно-мозговой жидкости	информационный	В каждом поле зрения	микроскоп, видеокамера, ПК
	скрининг	В каждом поле зрения	Моторизованный микроскоп перемещение XYZ, видеокамера, ПК
	виртуальный слайд	на уровне препарата	Моторизованный микроскоп перемещение XYZ, видеокамера, ПК

12. Анализы цитологические и гистологические	Информационный, денсито- и морфометрия	В каждом поле зрения	микроскоп, видеокамера, ПК
	скрининг, денсито- и морфометрия	В каждом поле зрения	Моторизованный микроскоп перемещение XYZ, видеокамера, ПК
	виртуальный слайд	на уровне препарата	Моторизованный микроскоп перемещение XYZ, видеокамера, ПК
13. Анализы фекалий	информационный	В каждом поле зрения	микроскоп, видеокамера, ПК
	виртуальный слайд	на уровне препарата	Моторизованный микроскоп перемещение XYZ, видеокамера, ПК
14. Анализы эякулята	Информационный, количественная оценка траекторий	В каждом поле зрения	микроскоп, видеокамера, ПК

Таблица 2. Состав научно-исследовательских и производственных методик анализа комплекса МЕКОС-Ц2

Наименование методики	Поддерживаемый этап методики анализа	Потребитель управляет процессом анализа	Минимально необходимый состав оборудования МЕКОС-Ц2
1. Микроскопические анализы биопрепаратов животных (крысы, мыши, собаки) в соответствии с табл. 1.	в соответствии с табл. 1., выборочно	в соответствии с табл. 1.	в соответствии с табл. 1.
2. Денсито- и морфометрия тканей, клеток, меток	Количественные оценки плотности, морфологии, концентрации	В каждом поле зрения	микроскоп, видеокамера, ПК
3. Количественная диагностика	Статистический анализ популяций объектов препарата, популяций препаратов, формирование количественных решающих правил классификации	на уровне препарата	ПК (база данных результатов анализа)
4. Интегральный анализ подвижности популяции частиц (клеток, микроорганизмов) в поле зрения	Количественная оценка интегральной подвижности	В каждом поле зрения	микроскоп, видеокамера, ПК
5. Анализ (подсчет) колоний бактерий в поле зрения	Количественная оценка числа колоний	В каждом поле зрения	ПК (импорт изображений)
6. подсчет клеток в камере Горяева	Количественная оценка числа клеток	на уровне препарата	Моторизованный микроскоп перемещение XYZ, видеокамера, ПК
7. Анализ округлых соприкасающихся гранул в поле зрения	Статистика площади гранул	В каждом поле зрения	микроскоп, видеокамера, ПК

### **Информационные и универсальные средства автоматизации операций микроскопии МЕКОС-Ц2**

Информационные и универсальные средства автоматизации могут быть использованы потребителем в составе любых методик анализа, представленных в табл. 1 и 2. Для ряда информационных средств необходим доступ в интернет.

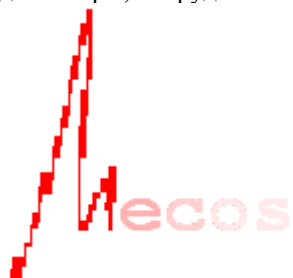
Таблица 3. Информационные и универсальные средства автоматизации МЕКОС-Ц2

Наименование средства	Поддерживаемый этап методики анализа	Врач может управлять процессом	Минимально необходимый состав оборудования МЕКОС-Ц2
1. Идентификация анализа диалоговая	идентификация препарата, лаборанта, условий микроскопии	на уровне препарата	микроскоп, видеокамера, ПК
2. Идентификация анализа аппаратная	идентификация препарата, снабженного штрих-кодом	Не управляет	микроскоп, видеокамера, ПК, ридер штрих-кода
3. Диалоговая фиксация в базе данных изображений препарата	Сбор выборки изображений препарата	В каждом поле зрения	микроскоп, видеокамера, ПК
4. Документация анализа, базы данных анализов	Формирование, хранение, доступ, контроль результатов анализа, вывод результатов в стандартизованных форматах	В процессе визуального анализа, во время контроля результатов	микроскоп, видеокамера, ПК
5. Настройка интерфейса анализа	Формирование меню визуальной сортировки объектов	На уровне базы данных анализов	микроскоп, видеокамера, ПК
6. Настройка форматов вывода результатов анализа	Формирование бланка результатов анализа	На уровне базы данных анализов	микроскоп, видеокамера, ПК
7. Автофокусировка, навигация и картирование скрининга	Визуальный анализ препарата	В каждом поле зрения	Моторизованный микроскоп перемещение XYZ, видеокамера, ПК
8. Производство 2D, 3D, динамических виртуальных слайдов	Создание цифровой копии препарата для визуального и/или автоматизированного анализа функциональными программами	на уровне препарата	Моторизованный микроскоп перемещение XYZ, видеокамера, ПК
9. Производство референсных моделей препаратов	Контроль качества, обучение персонала	В каждом поле (слое) зрения	ПК
10. Контроль качества условий микроскопии и съемки препарата	визуальный и/или автоматизированный анализ препарата	Не управляет	микроскоп, видеокамера, ПК
11. Диалоговое управление микроскопом и съемкой	Визуальный анализ препарата	В каждом поле зрения	микроскоп, видеокамера, ПК
12. Внешний обмен данными	Интеграция с информационной сетью	на уровне препарата	микроскоп, видеокамера, ПК
13. Вьюер виртуальных слайдов	визуальный анализ препарата, навигация и картирование скрининга, выбор наиболее контрастного слоя по Z	В каждом поле (слое) зрения	ПК
14. Телемедицина – производство и экспорт виртуальных слайдов, референсных моделей	экспорт в архив интернет ресурса МЕКОС-ВИРТ с доступом через интернет	на уровне препарата	Моторизованный микроскоп перемещение XYZ, видеокамера, ПК

препаратов			
15. Производство референсных моделей препарата/анализа контроля качества работы комплекса	Внутрилабораторный контроль качества; удаленное техническое обслуживание	на уровне препарата	Моторизованный микроскоп перемещение XYZ, видеокамера, ПК

***Оборудование комплексов МЕКОС-Ц2***

Комплекс МЕКОС-Ц2 имеет модульную архитектуру, позволяющую реализовать семейство более 500 комплектаций оборудования и программ с различными характеристиками. Могут применяться микроскопы, видеокамеры, оборудование моторизации, компьютеры различных производителей.



*ЗАО «МЕДИЦИНСКИЕ КОМПЬЮТЕРНЫЕ СИСТЕМЫ  
(МЕКОС)»*

тел: (495) 9153846

117437, Москва, ул. Академика Волгина 33

Email: info@mecos.ru

Web: <http://mecos.ru>