

Микробиореактор БАВР.422522.001

по ТУ 9443-001-89584548-2014

Руководство по эксплуатации

(БАВР.422522.001 РЭ)

г. Москва
2014 г.

ОГЛАВЛЕНИЕ

1	ОПИСАНИЕ И РАБОТА	5
1.1	Описание и работа изделия.....	5
1.1.1	Назначение изделия.....	5
1.1.2	Состав изделия	6
1.1.3	Устройство и работа	7
1.1.4	Технические характеристики.....	9
1.1.5	Средства измерения, инструмент и принадлежности.....	12
1.1.6	Маркировка и пломбирование.....	12
1.1.7	Упаковка	13
1.2	Описание и работа составных частей изделия	15
1.2.1	Описание и работа БУ	15
1.2.1.1	Общие сведения	15
1.2.1.2	Работа	18
1.2.1.3	Маркировка и пломбирование.....	18
1.2.1.4	Упаковка	19
1.2.2	Описание и работа биочипа.....	19
1.2.2.1	Общие сведения	19
1.2.2.2	Работа	20
1.2.2.3	Маркировка и пломбирование.....	23
1.2.2.4	Упаковка	23
2	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.....	23
2.1	Эксплуатационные ограничения:.....	23
2.2	Подготовка изделия к использованию:	24
2.3	Использование изделия	27
2.3.1	Включение изделия.....	27
2.3.2	Управление МБР	28
2.3.2.1	Главный экран	28
2.3.2.2	Мастер подключения биочипа	31

2.3.2.3	Экран биочипа.....	33
2.3.2.4	Экран настройки биочипа	34
2.3.2.5	Экран настроек прибора.....	35
2.3.3	Подключение биочипа	37
2.3.4	Заполнение биочипа культуральной средой	38
2.3.5	Выключение изделия.....	41
2.3.6	Меры безопасности при использовании изделия по назначению 41	
2.4	Действия в экстремальных условиях.....	43
3	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	43
3.1	Обслуживание прибора:	43
3.1.1	Общие указания	43
3.1.2	Меры безопасности.....	43
3.1.3	Порядок технического обслуживания изделия.....	43
3.1.4	Проверка работоспособности изделия	46
3.1.5	Консервация	46
3.2	Обслуживание биочипа:	46
4	ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ.....	47
4.1	Текущий ремонт изделия	47
4.1.1	Общие указания	47
4.1.2	Меры безопасности.....	47
4.2	Текущий ремонт составных частей.....	47
4.2.1	Поиск отказов, повреждений и их последствий	47
4.2.2	Устранение отказов, повреждений и их последствий.....	47
5	ХРАНЕНИЕ	47
6	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ.....	48
7	УТИЛИЗАЦИЯ	48

Настоящее руководство по эксплуатации содержит сведения об устройстве и принципе работы Микробиореактора БАВР.422522.001 по ТУ 9443-001-89584548-2014 (далее – МБР), а также его основные технические характеристики.

Устройство предназначено для клинических лабораторий, учреждений здравоохранения, научно-исследовательских лабораторий, предприятий, занимающихся доклинической разработкой фармацевтических средств, экологическим мониторингом и иных учреждений, работающих с культурами клеток человека.

К работе с МБР допускаются лица с высшим образованием, предпочтительно медицинским или биологическим, имеющие опыт работы с культурами клеток, ознакомленные с устройством и правилами эксплуатации МБР.

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА ИЗДЕЛИЯ

1.1.1 Назначение изделия

Микробиореактор БАВР.422522.001 по ТУ 9443-001-89584548-2014 (МБР) – биотехнологическая платформа для получения упрощенных клеточных моделей органов и тканей человека. Обеспечивает длительное культивирование и сокультивирование клеток в условиях циркуляции клеточной среды, имитирующей кровоток. Таким образом, МБР реализует концепцию «Человек-на-чипе», предоставляя уникальную возможность моделировать системный ответ организма человека на различные воздействия, проводя исследования *in vitro*. Позволяет работать со стандартизованными перевиваемыми клеточными линиями и первичными культурами, полученными из биопсийного материала. Нивелирует недостатки экспериментов на лабораторных животных и изолированных клеточных культурах, объединяя их преимущества.

МБР обеспечивает стабильность функционального статуса культивируемых клеток; возможность мониторинга их жизнеспособности; получение материала для молекулярно-биологических и оптических исследований, а также для количественного определения целевых аналитов в питательной среде, в том числе, методами хроматографии и масс-спектрометрии; возможность введения в питательную среду тестируемых веществ. Автоматизированное управление основными параметрами культивирования клеток позволяет добиваться стандартизованных условий экспериментов.

МБР предназначен для:

- разработки индивидуальных схем лекарственной терапии опухолевых заболеваний;
- проведения доклинических исследований лекарственных средств;
- оценки безопасности наночастиц и наноматериалов;
- промышленного экологического мониторинга;
- фундаментальных и прикладных медико-биологических исследований.

МБР должен эксплуатироваться в помещении со следующими климатическими условиями:

- | | |
|---------------------------------------|-------------------|
| – температура окружающего воздуха, °C | +10...+35; |
| – относительная влажность воздуха, % | до 80 (при 25°C); |
| – атмосферное давление, мм рт.ст. | 650...806. |

1.1.2 Состав изделия

Комплект поставки МБР указан в таблице 1:

Таблица 1 – комплект поставки МБР.

Наименование/тип	Обозначение документа, или изготовитель, или основные характеристики	Количество, шт.
1 Микробиореактор БАВР.422522.001 по ТУ 9443-001-89584548-2014 в составе:	БАВР.422522.001	1
1.1 Блок управления	БАВР.422121.001	1
1.2 Глушитель	Изготовитель SMC, Обозначение: ANB1-C06.	1
1.3 Винт фильтра управляющих выходов	БАВР.302638.001	24
1.4 Фильтр управляющих выходов	БАВР.306289.001	8
1.5 Фильтр магистрали давления	Изготовитель SMC, Обозначение: ZFC54-B.	1
1.6 Кольцо уплотнительное	Изготовитель FESTO, Обозначение: OL-M5.	48
1.7 Штуцер	Изготовитель FESTO, Обозначение: QSM-M5-2.	24
1.8 Трубка Ø2мм	Длина 2 м, Изготовитель FESTO, Обозначение: PUN-H-2x0,4-NT.	24
1.9 Трубка Ø6мм	Длина 2 м, Изготовитель FESTO, Обозначение: PUN-H-6x1-NT.	1
1.10 Шнур электропитания	220 В (евровилка)	1
2 Принадлежности		
2.1 Биочип	БАВР.306569.005	От 1 до 5
2.2 Комплект для заполнения биочипа в составе:	БАВР.302651.001	От 1 до 5

2.2.1	Луер-Лок адаптер	Изготовитель: IDEX® Health & Science Обозначение: P-604, Female Luer x 1/4-28 Male Delr	4
2.2.2	Фитинг для заполнения биочипа	БАВР.302651.002	4
2.3	Комплект запасных частей, инструмента и принадлежностей в составе:	БАВР.422522.001 ЗИ	1
2.3.1	Ключ шестигранный	4 мм	1
2.3.2	Ключ торцевой	7 мм	1
2.3.3	Фильтр управляющих выходов	БАВР.306289.001	1
2.3.4	Трубка Ø2мм	Длина 2 м, Изготовитель FESTO, Обозначение: PUN-H-2x0,4-NT.	1
2.3.5	Кольцо уплотнительное	Изготовитель: FESTO Обозначение: OL-M5	10
Эксплуатационная документация			
3	Руководство по эксплуатации	БАВР.422522.001 РЭ	1
4	Паспорт	БАВР.422522.001 ПС	1

1.1.3 Устройство и работа

На рисунке 1 представлен общий вид МБР. Его основным конструктивным элементом является блок управления (далее - БУ).

Необходимой принадлежностью являются сменные биочипы (далее - биочипы).

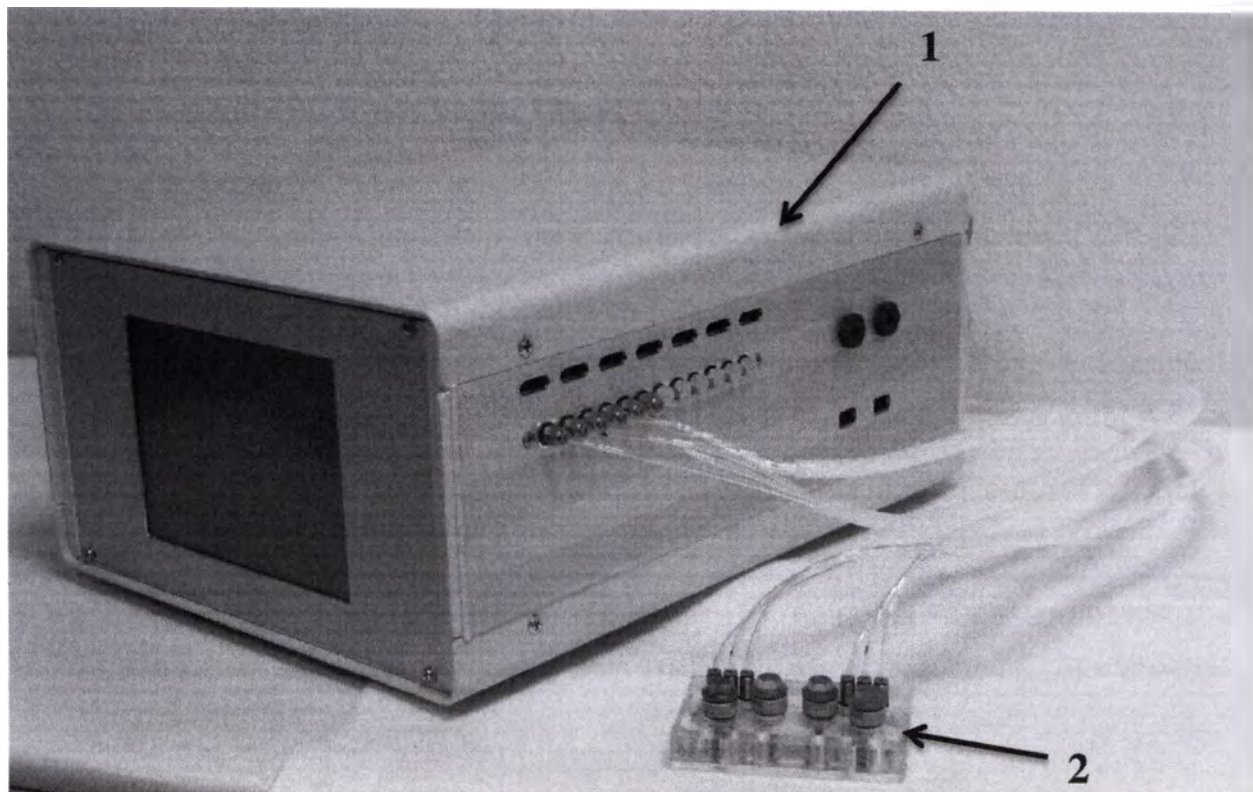


Рисунок 1 – Общий вид МБР (подключен один биочип).
1 – БУ, 2 – биочип.

Биочип представляет собой одноразовую конструкцию, предназначенную для культивирования и сокультивирования клеток, и содержит две независимые микрофлюидные системы (далее - контуры). В каждом контуре имеются две ячейки для культивирования клеток, которые связаны между собой микроканалами, по которым циркулирует питательная среда. Циркуляция среды (далее - перфузия) в каждом контуре обеспечивается микронасосом, состоящим из двух микроклапанов и рабочей камеры. БУ регулирует скорость перфузии питательной среды в биочипе, управляя работой его микронасосов.

К БУ может быть подключено от 1 до 4 биочипов в зависимости от задач исследования. Биочип подключается трубками к управляющим пневматическим выходам БУ (далее – управляющие выходы). Управляющие выходы разделены на четыре группы (по 6 управляющих выходов на каждый биочип) и обозначены буквами А, В, С и D. В пользовательском интерфейсе БУ биочипы обозначены аналогично. На управляющие выходы БУ попеременно подается сжатый (далее – положительное давление) и разреженный воздух (вакуум, далее – отрицательное давление), что приводит к изменению состояния микроклапанов (открыты-закрыты), и, как следствие, к продвижению питательной среды в микроканалах биочипа.

Управление МБР и наблюдение за параметрами культивирования осуществляется через сенсорный экран БУ.

1.1.4 Технические характеристики

1.1.4.1 МБР работает от сети переменного тока напряжением (220 ± 22) В, частотой 50 Гц.

1.1.4.2 Потребляемая МБР мощность от сети переменного тока не более 150 В·А.

1.1.4.3 МБР оснащен цветным сенсорным экраном с диагональю не менее 144 мм.

1.1.4.4 МБР работает от источника сжатого воздуха или от источников сжатого воздуха и вакуума, требования к которым приведены в таблице 2.

Таблица 2 - Требования к источникам сжатого воздуха и вакуума.

Вариант подключения	Величина избыточного давления в подающих магистралях, кПа		Требуемая производительность источников, л/мин
	В магистрали сжатого воздуха	В магистрали вакуума	
При подключении только к источнику сжатого воздуха	450..800	нет	35
При подключении к источникам сжатого воздуха и вакуума	100..800	-101...-70	6

1.1.4.5 Габаритные размеры (Длина x Ширина x Высота) МБР не более:

- биочип - 85x55x30 мм;
- БУ - 380x280x150 мм.

1.1.4.6 Масса МБР не более:

- биочип – 150 г;
- БУ - 10 кг.

1.1.4.7 МБР обеспечивает возможность культивирования клеток в виде монослоя или клеточного образования - сфероида.

1.1.4.8 МБР обеспечивает возможность культивирования в одной клеточной ячейке не менее 10^4 клеток.

1.1.4.9 МБР обеспечивает возможность культивирования иммортализованных клеточных линий в виде монокультур при снижении их жизнеспособности не более чем на 40% от исходной в течение не более 14 дней.

1.1.4.10 МБР обеспечивает возможность совместного культивирования не менее двух клеточных культур при снижении их жизнеспособности не более чем на 40% от исходной в течение:

- 7 дней, если обе культуры представлены иммортализованными клетками
- 24 часов, если одна из культур представлена первичной клеточной линией.

1.1.4.11 БУ обеспечивает циркуляцию питательной среды в контурах биочипа (далее - перфузию) с объемным расходом не более 0,5 мкл/мин (при положительном давлении +10 кПа, отрицательном давлении -10 кПа и частоте 0,1 Гц) и не менее 5 мкл/мин (при положительном давлении +50 кПа, отрицательном давлении -50 кПа и частоте 2 Гц).

1.1.4.12 .Объем каждого контура биочипа не превышает 1,5 мл.

1.1.4.13 БУ обеспечивает управление микронасосами биочипа пневматически через управляющие выходы путем формирования пониженного или повышенного относительно атмосферного давления (отрицательного давления и положительного давления соответственно).

1.1.4.14 БУ имеет 24 управляющих выхода.

1.1.4.15 БУ обеспечивает отрицательное давление на управляющих выходах в диапазоне от минус 50 до минус 10 кПа с точностью ± 5 кПа.

- 1.1.4.16 БУ обеспечивает положительное давление на управляющих выходах в диапазоне от 10 до 50 кПа с точностью ± 5 кПа.
- 1.1.4.17 БУ обеспечивает частоту переключения состояний управляющих выходов в диапазоне от 0,1 до 3 Гц.
- 1.1.4.18 Время готовности к работе МБР с момента включения электропитания составляет не более 1 мин.
- 1.1.4.19 Расход сжатого воздуха, потребляемого МБР, составляет не более 35 л/мин.
- 1.1.4.20 По электромагнитной совместимости (ЭМС) МБР соответствует ГОСТ Р 51522.1-2011.
- 1.1.4.21 Металлические и неметаллические (неорганические) покрытия выполнены по ГОСТ 9.303-84 для группы условий эксплуатации I по ГОСТ 15150-69.
- 1.1.4.22 Лакокрасочные покрытия соответствуют ГОСТ 9.032-74 для условий эксплуатации УХЛ 4 по ГОСТ 9.104-79, наружные поверхности имеют покрытия не ниже IV класса по ГОСТ 9.032-74.
- 1.1.4.23 МБР при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444-92 для исполнения УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150-69.
- 1.1.4.24 МБР, упакованный в соответствии с требованиями ТУ 9443-001-89584548-2014, при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444-92 для условий хранения 5 по ГОСТ 15150-69.
- 1.1.4.25 МБР при эксплуатации устойчив к механическим воздействиям для группы 2 по ГОСТ Р 50444-92.
- 1.1.4.26 МБР, упакованный в соответствии с требованиями ТУ 9443-001-89584548-2014, по устойчивости к механическим воздействиям при транспортировании соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 для изделий групп 3-5.
- 1.1.4.27 Наружные поверхности МБР устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644-96.

1.1.4.28 Качество подающегося сжатого воздуха должно удовлетворять классу 1 согласно ГОСТ 17433-80.

1.1.4.29 Замена предохранителя должна производиться на ВП2Б-1В 6,3А (220В 6,3А) или аналогичный.

1.1.5 Средства измерения, инструмент и принадлежности

Состав комплекта запасных частей, инструмента и принадлежностей указан в таблице 3.

Таблица 3 - Состав комплекта запасных частей, инструмента и принадлежностей.

Наименование	Количество	Примечание
Ключ шестигранный	1 шт.	4 мм
Ключ торцевой	1 шт.	7 мм
Фильтр управляющих выходов	1 шт.	БАВР.306289.001
Трубка Ø2мм	1 шт.	Длина 2 м, Изготовитель FESTO, Обозначение: PUN H 2x0,4-NT.
Кольцо уплотнительное	10 шт.	Изготовитель: FESTO Обозначение: OL-M5

1.1.5.1 Для проведения обслуживания МБР не требуются специальные средства измерения.

1.1.5.2 Для эксплуатации МБР требуется дополнительное оборудование:

- Компрессор (Durr Technik SAS-062 или аналог) и осушитель (SMC IDFA4E-23 или аналог), при отсутствии источников сжатого воздуха и вакуума удовлетворяющих пунктам 1.1.4.4 и 1.1.4.28);
- CO₂-инкубатор (Sanyo MCO-5AC или аналог);
- ламинарный шкаф II класса защиты (Faster SafeFAST elite или аналог).

1.1.6 Маркировка и пломбирование

1) Маркировка выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 52319-2005, ГОСТ Р 12.4.026-2001 и ТУ 9443-001-89584548-2014.

2) На каждый МБР нанесена таблица, в которой указывается следующее:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование МБР и обозначение модели;
- номер МБР по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- напряжение сети электропитания;
- частота сети электропитания;
- потребляемая мощность;
- символ «Внимание. Опасность»;
- символ «Опасность поражения электрическим током»;
- дата выпуска;
- обозначение ТУ 9443-001-89584548-2014.

3) Транспортная маркировка выполнена по ГОСТ 14192-96. На транспортную тару нанесена маркировка:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение модели МБР;
- год и месяц упаковывания;
- обозначение ТУ 9443-001-89584548-2014.

4) Транспортную маркировку наносят на бумажный ярлык. Переменные данные на ярлыке могут быть заполнены от руки четко и разборчиво. На транспортную упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Штабелирование ограничено», «Беречь от влаги».

5) Пломбирование упаковки осуществляется клейкой лентой.

1.1.7 Упаковка

- 1) МБР упакован в картонные коробки со вставками из пенополиэтилена. В нижней вставке находится БУ, закрытый сверху средней и верхней вставками, в которых находятся остальные части комплекта. Верхняя вставка закрыта крышкой.
- 2) Упаковка выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и ТУ 9443-001-89584548-2014.
- 3) Перед упаковкой МБР законсервирован по ГОСТ 9.014-78. Вариант защиты ВЗ-10, вариант упаковки ВУ-5. Предельный срок хранения без переконсервации 1 год.
- 4) БУ, принадлежности и эксплуатационная документация упакованы в отдельные негерметичные пакеты из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354-82 и размещены в коробке из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901-2007. Каждый биочип упакован в индивидуальный герметичный

пакет и является нестерильным. Клапан коробки заклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477-86.

5) Для транспортировки МБР уложен в ящик по ГОСТ 9142-90, выложенный изнутри бумагой по ГОСТ 2228-81. Свободные места заполняются картоном по ГОСТ Р 52901-2007.

6) В каждую транспортную тару вложен упаковочный лист по ГОСТ Р 50444-92, который содержит следующую информацию:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование и модель БУ;
- условный номер упаковщика и контролера;
- дата упаковки;
- число изделий в упаковке.

7) Допускается изменение упаковки, не ухудшающее устойчивости к механическим и климатическим воздействиям при транспортировании и хранении.

1.2 ОПИСАНИЕ И РАБОТА СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ ИЗДЕЛИЯ

1.2.1 Описание и работа БУ

1.2.1.1 Общие сведения

Блок управления состоит из следующих функциональных частей (рис. 2):

1. Блок пневматики – перераспределяет и преобразует входной поток сжатого воздуха (или поток сжатого воздуха и вакуума);
2. Блок управления – управляет блоками пневматики и экрана, поддерживает давления на управляющих выходах в соответствии с заданной программой;
3. Блок экрана – необходим для вывода информации о состоянии МБР, а также для управления им;
4. Блок питания – обеспечивает электрической энергией другие блоки.

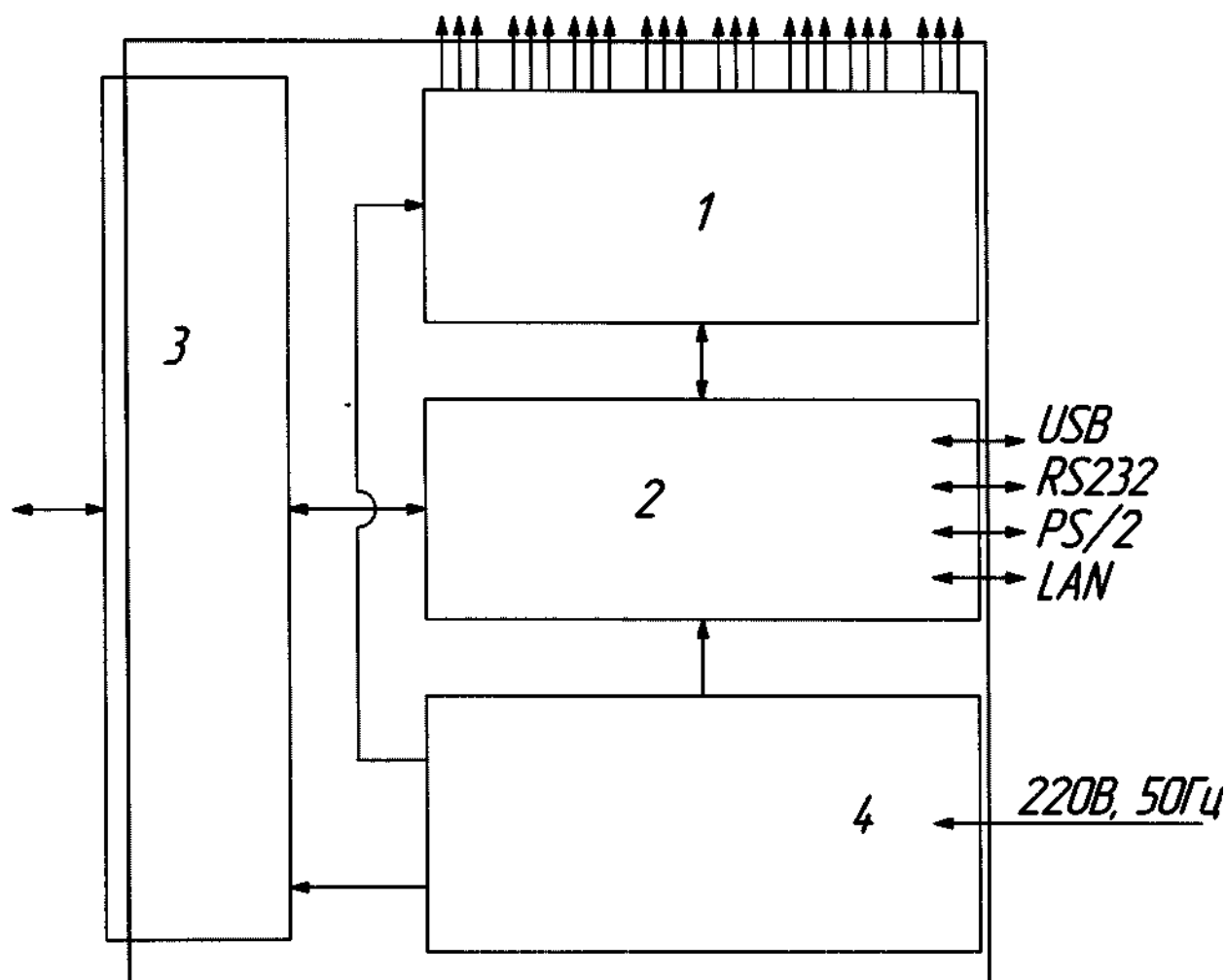


Рисунок 2 - Функциональная схема БУ. 1 – Блок пневматики, 2 – Блок управления, 3 – Блок экрана, 4 – Блок питания.

Корпус БУ представляет собой разборную конструкцию, на нижней панели которой установлены блок питания и блок управления.

На передней панели БУ установлен блок экрана (цветной сенсорный экран) для управления параметрами культивирования и отображения информации.

На каждой из боковых стенок БУ расположены по 12 управляющих выходов (рис. 3).

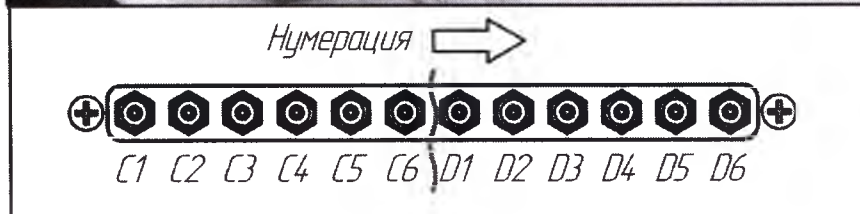
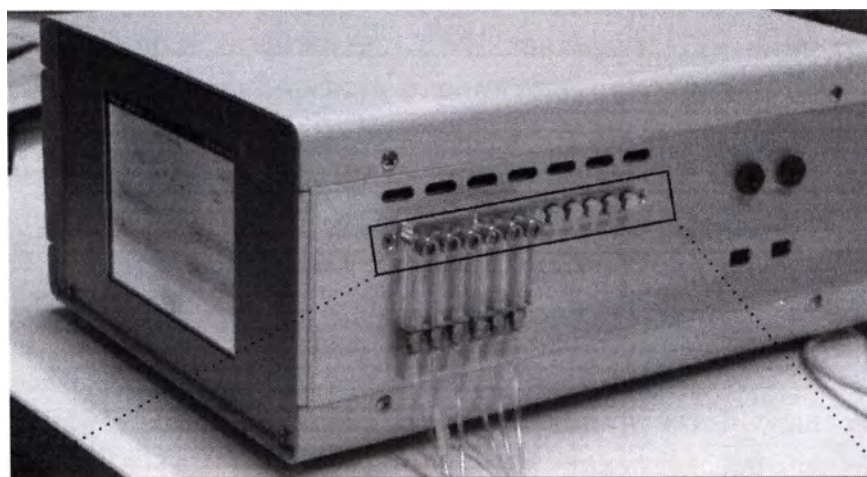
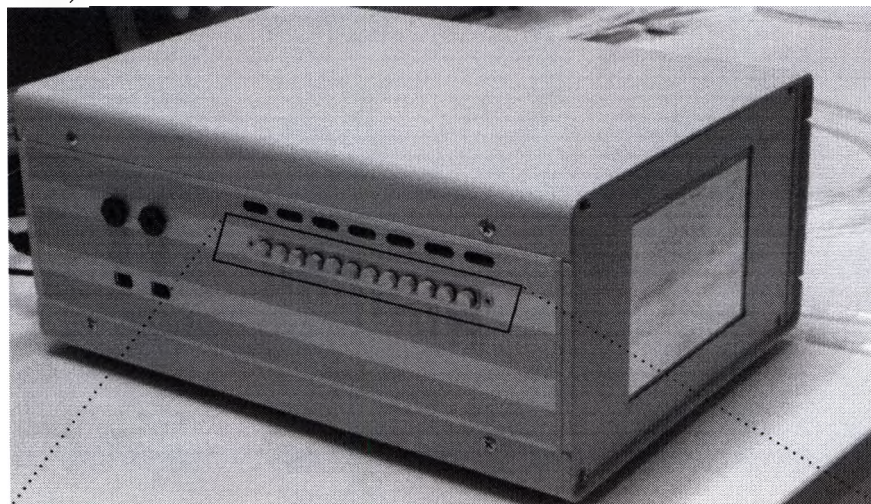


Рисунок 3 - Левая и правая стенки БУ. Выделены управляющие выходы.

На задней стенке БУ (рис. 4) расположены: выключатель электропитания БУ с держателем предохранителя и гнездом для подключения шнура электропитания (220В) с заземляющим контактом; фитинги для подключения источника сжатого воздуха и вакуума/глушителя; ручки регулировки повышенного и пониженного давления; интерфейсные разъемы USB, LAN, PS/2, RS232; фильтр вентиляции охлаждения.

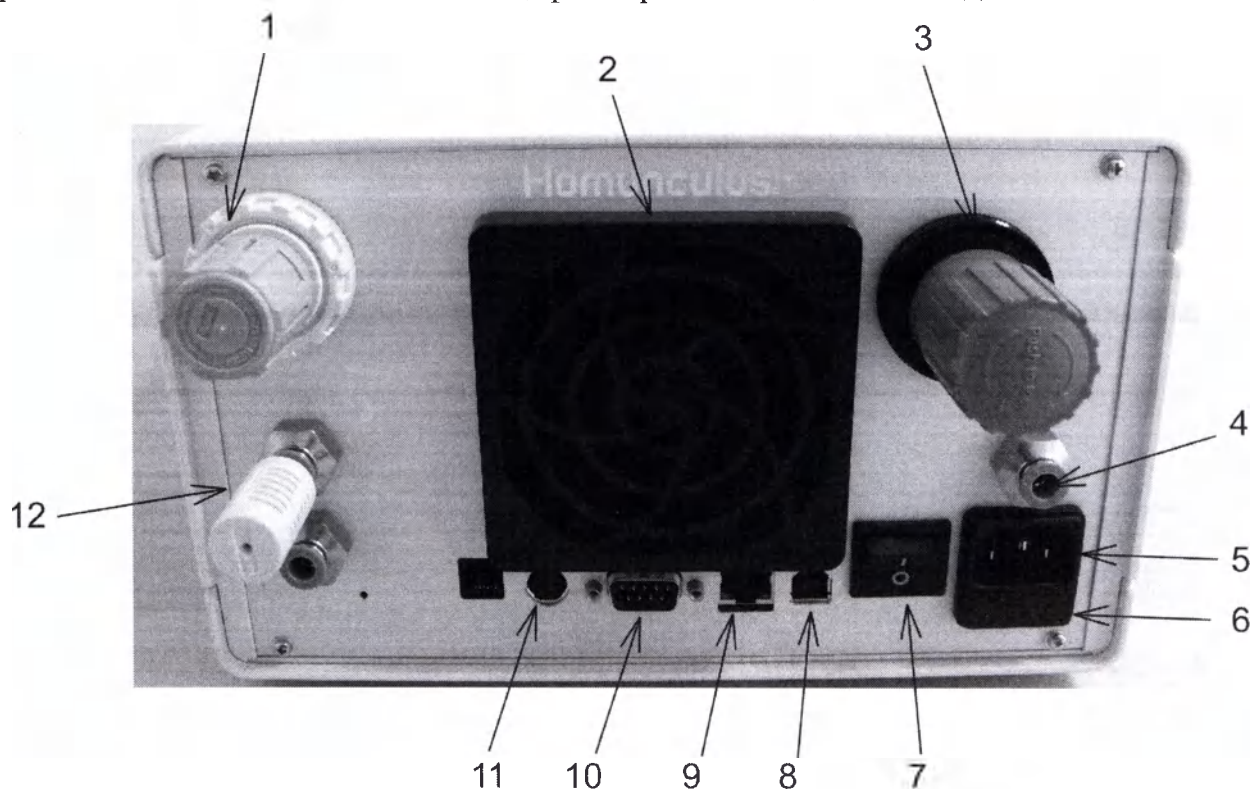


Рисунок 4 - Задняя панель БУ.

1 - Ручка регулировки положительного давления; 2 - фильтр вентиляции охлаждения; 3 - ручка регулировки отрицательного давления; 4 - фитинг для подключения источника сжатого воздуха; 5 - разъем для подключения шнура электропитания; 6 - держатель предохранителя; 7 - выключатель электропитания; 8 - Разъем USB; 9 - Разъем LAN; 10 - Разъем RS232; 11 - Разъем PS/2; 12 - Фитинг для подключения глушителя (или источника вакуума) .

На нижней поверхности БУ расположен вентиль для переключения источника вакуума (внутренняя генерация вакуума или внешняя подача вакуума) и лючок для доступа к элементу питания CR2032 и карте памяти microSD.

На боковых и нижней поверхностях расположены вентиляционные отверстия.

1.2.1.2 Работа

Основное функциональное предназначение БУ заключается в управлении параметрами перфузии питательной среды в контурах биочипов посредством поддержания необходимой частоты и последовательности переключения микроклапанов и рабочей камеры микронасоса посредством чередования отрицательного и положительного давления на управляющих выходах.

С этой целью БУ подключается к внешнему источнику сжатого воздуха. Отрицательное давление создается либо встроенным эжектором, либо подается извне. Для этого на задней панели БУ находится отдельный фитинг (рис. 4). В первом случае в него вставляется глушитель, во втором – трубка от источника вакуума. Использование внешнего источника вакуума позволяет снизить потребление сжатого воздуха, в среднем, с 35 стандартных литров в минуту (сл./мин.) до 6 сл./мин.

Выбор режима работы определяется пользователем, переключение из одного режима в другой осуществляется с помощью вентиля переключения режимов работы БУ, расположенного на его нижней крышке. Величины положительного и отрицательного давления на управляющих выходах МБР устанавливаются пользователем в ручную в зависимости от задач эксперимента. Положительное давление обеспечивает закрытие микроклапана биочипа, отрицательное – его открытие (рис. 7). Чередование фаз открытия и закрытия микроклапанов приводит к продвижению питательной среды в микроканалах биочипа.

Встроенное программное обеспечение МБР ведет журнал событий на карте microSD.

1.2.1.3 Маркировка и пломбирование

Маркировка выполнена на задней стенке БУ.

Маркировка БУ содержит следующие данные:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование БУ и обозначение модели;
- номер БУ по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- напряжение сети электропитания;
- частота сети электропитания;
- потребляемая мощность;
- символ «Внимание. Опасность»;
- символ «Опасность поражения электрическим током»;
- дата выпуска;
- обозначение ТУ.

1.2.1.4 Упаковка

МБР упакован в картонные коробки со вставками из пенополиэтилена. В нижней вставке находится БУ, закрытый сверху средней и верхней вставками.

БУ упакован негерметичный пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354-82 и размещен в коробке из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901-2007. Клапан коробки заклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477-86.

1.2.2 Описание и работа биочипа

1.2.2.1 Общие сведения

Биочип может работать только в составе МБР, его работа без подключения к БУ невозможна.

Биочип (рис 5) состоит из соединенных друг с другом следующих слоев (перечислены по направлению сверху-вниз):

- пластины из поликарбоната, обеспечивающей механическую прочность;
- слоя полидиметилсилоксана (ПДМС), содержащего микроканалы, расширительную камеру, микроклапаны и рабочую камеру микронасоса;
- предметного стекла.

В ячейки для культивирования биочипа устанавливаются держатели мембранных вставок типа трансвелл (рис 5, е), фиксирующиеся крышками с резьбой (рис 5, з) или фитинги для заполнения биочипа средой (рис 5, г). Биочип соединяется с управляющими выходами БУ посредством трубок, присоединяемых к пневматическим фитингам биочипа (рис 5, в).

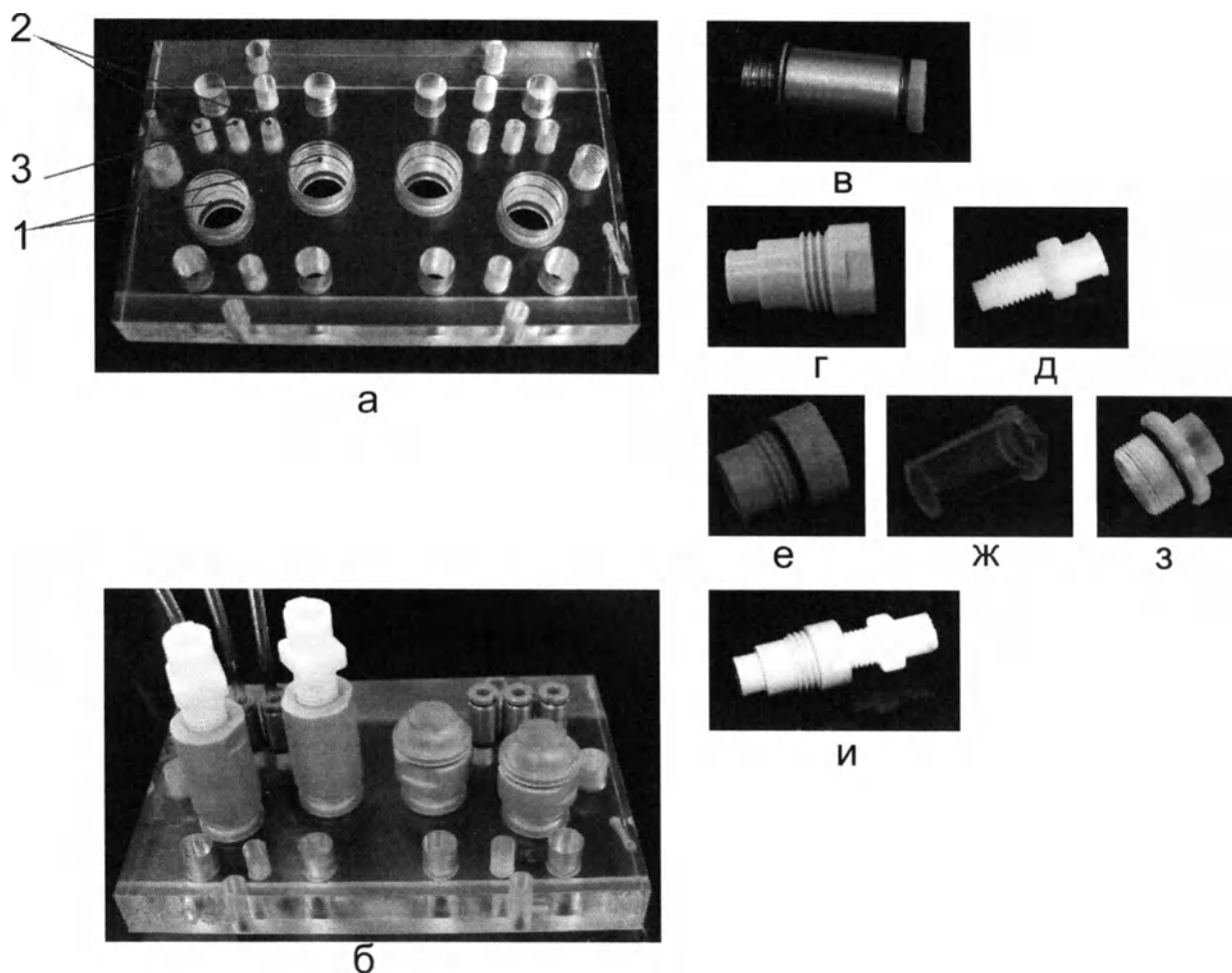


Рисунок 5 - Фотографии биочипа и его составных частей: а – биочип; б – биочип в сборе (в один из контуров установлены фитинги для заливки); в – пневматический фитинг; г – фитинг для заполнения биочипа средой; д – Луер-Лок (Luer-Lock) адаптер; е – держатель мембранной вставки трансвелл; ж – мембранная вставка трансвелл; з – крышка ячейки для культивирования клеток; и – фитинг для заполнения биочипа средой, соединенный с Луер-Лок адаптером.

1.2.2.2 Работа

Биочип имеет два независимых контура, каждый из которых содержит микронасос (рис. 6), обеспечивающий перфузию среды.

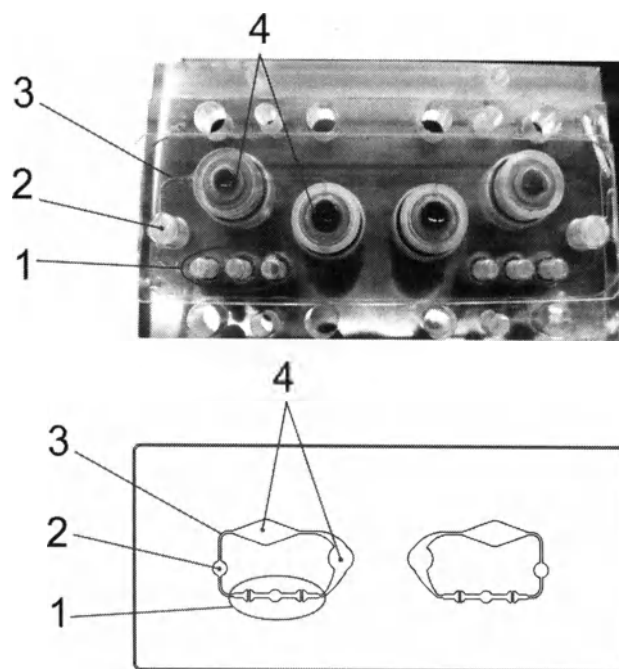


Рисунок 6 – Внешний вид (вид снизу) и схематическое изображение биочипа МБР, где: 1 – микронасос, 2 – расширительная камера, 3 – микроканал для циркулирующей питательной среды, 4 – ячейки для культивирования клеток.

Микронасос состоит из двух клапанов и рабочей камеры. Под действием положительного и отрицательного давления мембрана клапана или рабочей камеры меняет свою форму, изменяя объем жидкости находящейся под ней. Клапан при этом либо закрывается, либо открывается, а рабочая камера уменьшает или увеличивает объем. Подача отрицательного и положительного давления производится по алгоритму, представленному на рис. 7.

Важным элементом микрофлюидной системы биочипа является расширительная камера (рис. 6), которая способна изменять свой объем и предназначена для сглаживания скачков давления, возникающих при продвижении питательной среды пневматическим микронасосом. Это необходимо для снижения гидродинамического стрессирования культивируемых в биочипе клеток.

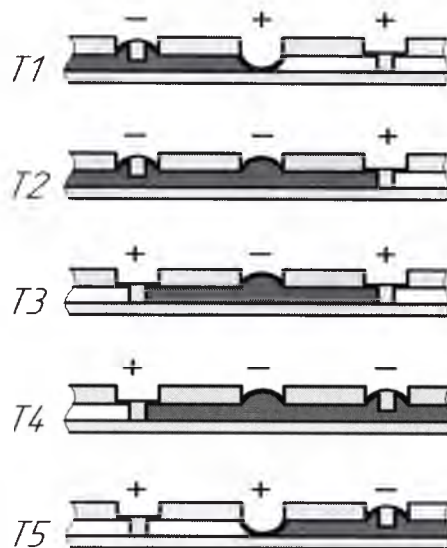


Рисунок 7 - Схема работы микронасоса биочипа. T1-T5 – фазы работы микронасоса.

+ и - означают положительное и отрицательное давление на микроклапанах, соответственно.

Заштрихованный темно-серым участок иллюстрирует продвижение культуральной среды.

Варианты культивирования клеток в биочипе схематично представлены на рис. 8. В ячейки для культивирования могут быть помещены как мембранные вставки трансвелл с клетками, так и клеточные образования – сфероиды. Перфузия питательной среды в каналах биочипа обеспечивает условия культивирования клеток, наиболее приближенные к физиологическим (особенно для клеток, растущих в виде монослоя) так как позволяет обеспечить питание клеток через их базальные отделы. Кроме того, клетки, культивируемые в разных клеточных ячейках, способны оказывать взаимное влияние друг на друга как в условиях покоя, так и при различных воздействиях, потому что становится возможным перенос метаболитов и веществ, продуцируемых одним типом клеток к клеткам другого типа. Таким образом моделируется системный ответ органа или ткани человека.

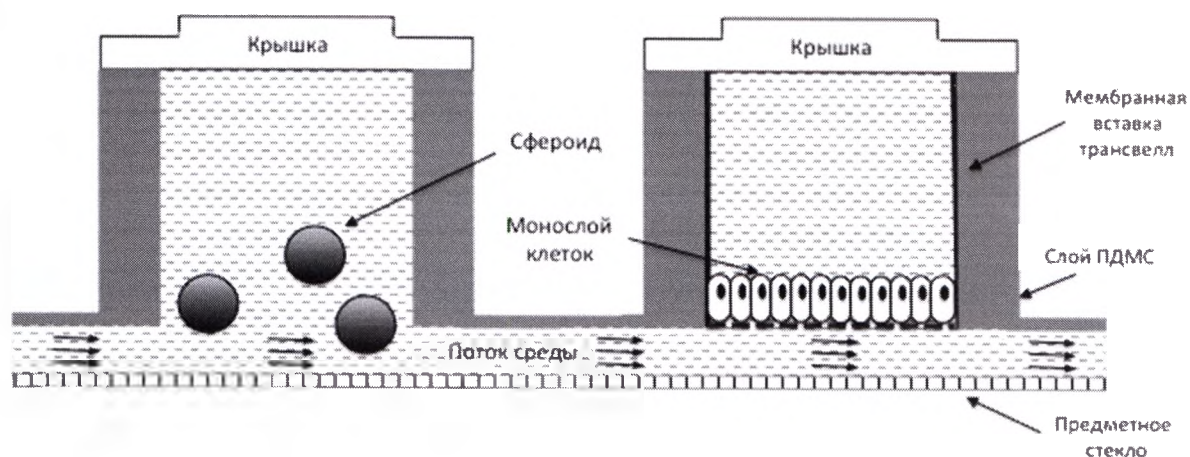


Рисунок 8 - Схема эксперимента в биочипе.

1.2.2.3 Маркировка и пломбирование

На биочип нанесен идентификатор, содержащий тип биочипа и серийный номер.

1.2.2.4 Упаковка

Каждый биочип должен быть упакован в индивидуальный герметичный пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354-82.

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ:

Эксплуатационные ограничения приведены в таблице 4.

Таблица 4 - Эксплуатационные ограничения.

№	Требование	Величина
1	Электропитание	(220±22)В, 50 Гц
2	Качество сжатого воздуха	класс 1 согласно ГОСТ 17433-80
3	Максимальное давление в магистрали сжатого воздуха	не более 800 кПа
4	Минимальное давление в магистрали сжатого воздуха, при внешней генерации вакуума	не менее 100 кПа
5	Минимальное давление в магистрали сжатого воздуха, при внутренней генерации вакуума	не менее 450 кПа

6	Давление в магистрали вакуума, при внешней подаче вакуума	от минус 101 до минус 70 кПа
7	Группа механического исполнения по ГОСТ 30631-99	M13
8	Защита от проникновения пыли и влаги	IP20
9	Условия хранения	В упакованном виде в отапливаемых и вентилируемых помещениях при температуре от 5 до 35 °С и относительной влажности воздуха не выше 80% (при температуре 25 °С)
10	Климатическое исполнение по ГОСТ 15150-69	УХЛ4.2 Для макроклиматических районов с умеренным и холодным климатом. Для эксплуатации в лабораторных, капитальных жилых и других подобного типа помещениях
11	Условия транспортирования по ГОСТ 51908-2002	ОЛ Перевозки без перегрузок.

2.2 ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ:

1) Извлечь МБР из упаковки. Перед использованием необходимо убедиться в отсутствии повреждений каких-либо элементов МБР.

2) Установить БУ горизонтально на ровную поверхность.

3) Убедиться, что клавиша выключателя электропитания на задней стенке БУ (рис. 4) находится в положении «0».

4) Установить фильтры управляющих выходов (рис. 9) на управляющие выходы, расположенные на боковой стенке БУ (рис. 3). Выходы фильтров должны быть направлены вниз.

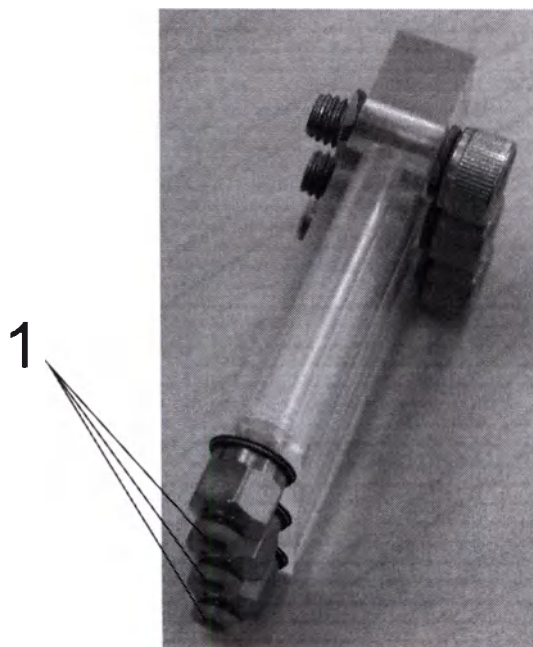


Рисунок 9 – фильтр управляющих выходов. 1 – выходы фильтра.

При установке фильтров инструмент (шестигранный ключ 4 мм) допускается использовать только при окончательной затяжке резьбовых соединений. Усилие при этом не должно быть значительным.

5) Подключить трубки ($\varnothing 2$ мм) к выходам фильтров управляющих выходов. Для установки трубки в быстроразъемное соединение достаточно убедиться, что трубка срезана перпендикулярно оси, и вставить трубку в отверстие до упора (рис. 10).

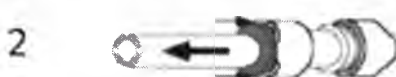
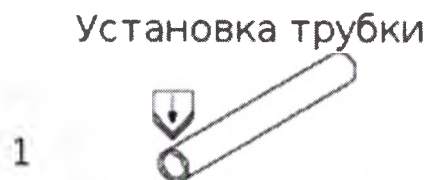


Рисунок 10 - Установка трубки в быстроразъемное соединение.

6) Другие концы трубок подключить к пневматическим фитингам биочипов (рис. 5).

7) Подключить БУ к магистрали сжатого воздуха (или осушителю, подключенному к компрессору) трубкой Ø6 мм.

Для этого один конец трубки подключить к фитингу для подключения источника сжатого воздуха на задней стенке БУ (рис. 4), а другой к магистрали сжатого воздуха. Подключение к магистрали сжатого воздуха производить через фильтр (рис. 11), при этом направление движения воздуха должно совпадать с указанным на корпусе фильтра – стрелка должна указывать в направлении прибора.

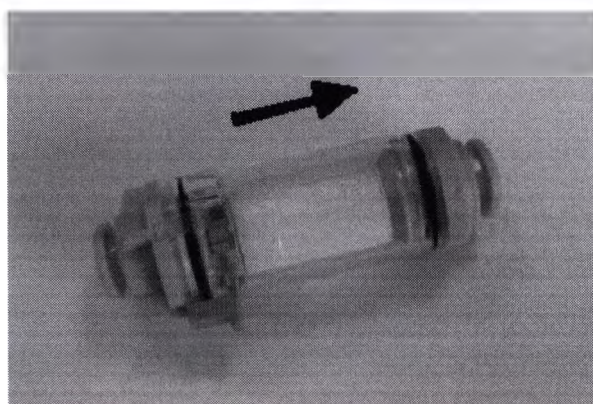


Рисунок 11 - Фильтр магистрали давления.

8) Если внешний источник вакуума не используется, установить глушитель в фитинг для подключения источника вакуума/глушителя (рис. 4) и повернуть вентиль на нижней панели БУ в положение соответствующее внутренней генерации вакуума (рис. 12).

Если используется внешний источник вакуума, необходимо подключить БУ к магистрали вакуума. Вентиль на нижней панели повернуть в положение соответствующее внешней подаче вакуума (рис. 12).



Рисунок 12 - Нижняя стенка БУ.

9) Подключить шнур электропитания 220 В к разъему для подключения шнура электропитания (рис. 4) на задней стенке БУ. Затем подключить вилку шнура электропитания к электросети 220 В, 50 Гц.

2.3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Исследования при помощи МБР в учреждениях здравоохранения проводятся согласно «Методике применения МБР «Nomunculus» в медицинских целях». Иные исследования следует проводить в соответствии с методиками применения, разрабатываемыми пользователем исходя из экспериментальных задач в соответствии с «Правилами надлежащей лабораторной практики».

2.3.1 Включение изделия

Для включения МБР требуется:

- 1) Убедиться, что БУ подключен к источнику сжатого воздуха и источнику вакуума (если используется внешняя подача вакуума).
- 2) Включить питание прибора выключателем электропитания на задней стенке БУ (рис. 4).
- 3) Дождаться загрузки прибора (по окончании загрузки на экране прибора появится главный экран (см. раздел 2.3.2.1)).

- 4) Убедиться, что давление в магистралях повышенного и пониженного давления соответствует заданным значениям.
- 5) При необходимости отрегулировать положительное и отрицательное давление, ориентируясь на значения, показываемые в верхней части сенсорного экрана БУ. Для изменения давлений, необходимо вытянуть ручку регулятора положительного давления или отрицательного до щелчка, повернуть ее и утопить обратно. Оба регулятора многооборотные.

2.3.2 Управление МБР

Для начала работы с БУ требуется включить МБР.

Управление МБР осуществляется посредством сенсорного экрана и расположенных на задней панели регуляторов.

Ниже приведены основные экраны интерфейса прибора.

2.3.2.1 Главный экран

После включения МБР отображается главный экран.

МБР может находиться в заблокированном или разблокированном состоянии. Заблокированному состоянию соответствует главный экран, представленный на рисунке 13, разблокированному соответствует главный экран, представленный на рисунке 14.

Для перехода между заблокированным и разблокированным состояниями следует нажать на изображение замка в левом верхнем углу главного экрана.

На главном экране расположены четыре сектора биочипов.

В каждом секторе приведена следующая информация:

- схематичное изображение биочипа, демонстрирующее тип биочипа, его состояния и параметры, либо, если биочип не подключен - приглашение добавить биочип;
- таймлайн (визуализация даты добавления биочипа, продолжительности эксперимента, времени прошедшего с начала эксперимента);
- идентификатор биочипа;
- название биочипа.

В заголовке главного экрана отображается состояние прибора (разблокирован или заблокирован), установленное давление на управляющих выходах, время, кнопка настроек («шестерня»).

На заблокированном приборе вместо кнопки настроек отображается кнопка для уменьшения яркости подсветки экрана.

При нажатии на кнопку настроек прибор переходит в состояние, описанное в пункте 2.3.2.5.

На главном экране отображаются сбои в работе прибора:

- низкое давление сжатого воздуха на входе (см. таблицу 2);
- слишком высокое отрицательное давление (выходящее из диапазона, указанного в разделе «пневматика» меню настроек прибора);
- слишком низкое положительное давление (выходящее из диапазона, указанного в разделе «пневматика» меню настроек прибора).

При нажатии на изображение биочипа прибор переходит в экран работы с биочипом.

При нажатии на кнопку подключения биочипа прибор переходит к мастеру подключения биочипа, описанному в пункте 2.3.2.2.

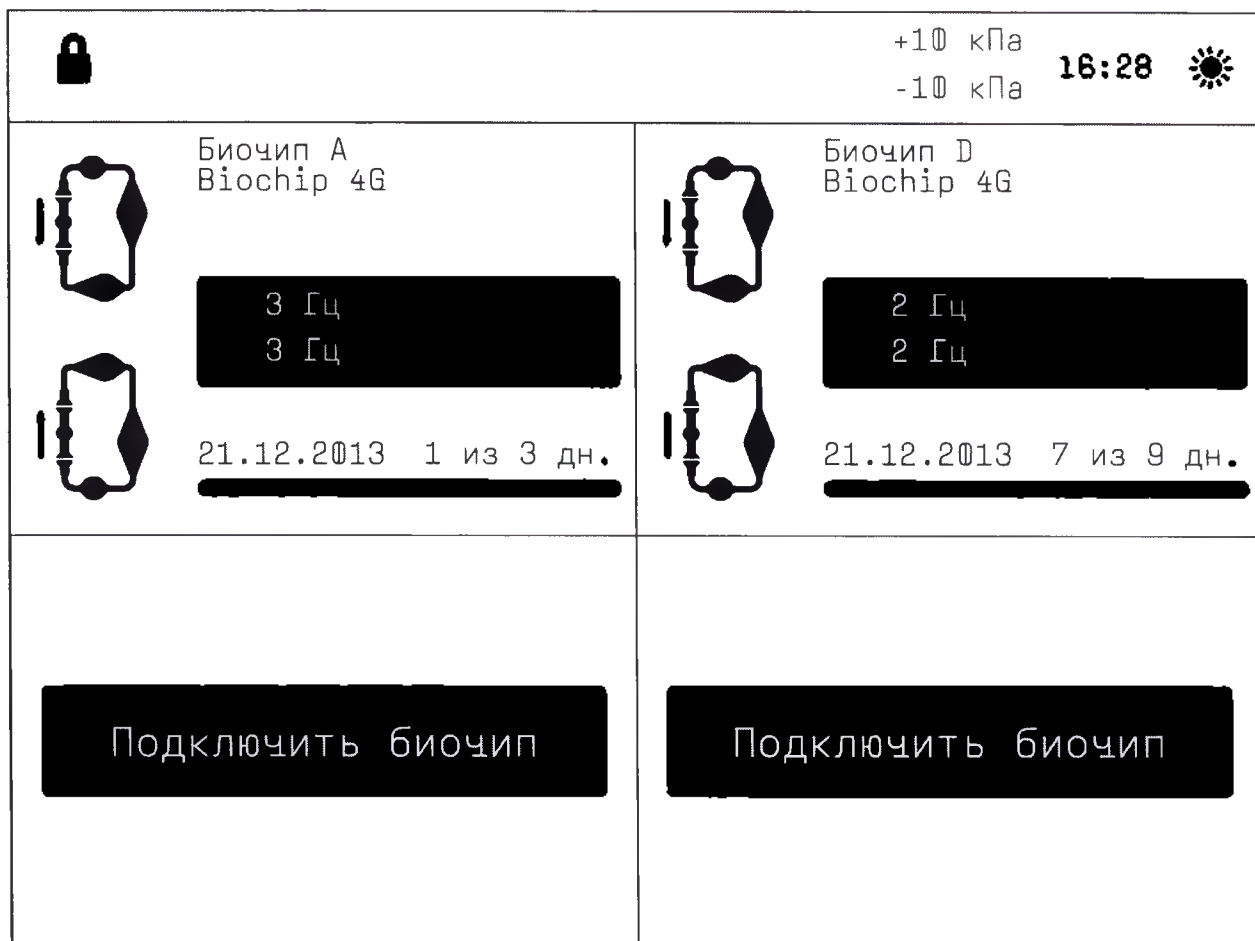


Рисунок 13 - Главный экран (прибор заблокирован).



Рисунок 14 - Главный экран (прибор разблокирован).

2.3.2.2 Мастер подключения биочипа

Процедура подключения биочипа состоит из нескольких этапов, каждому из которых соответствует определенный экран в мастере подключения биочипа.

1) «Тип биочипа»

Нажатие по одному из типов биочипов в списке выбирает тип биочипа.

На данном экране, представленном на рисунке 15, выбирается тип подключаемого биочипа.

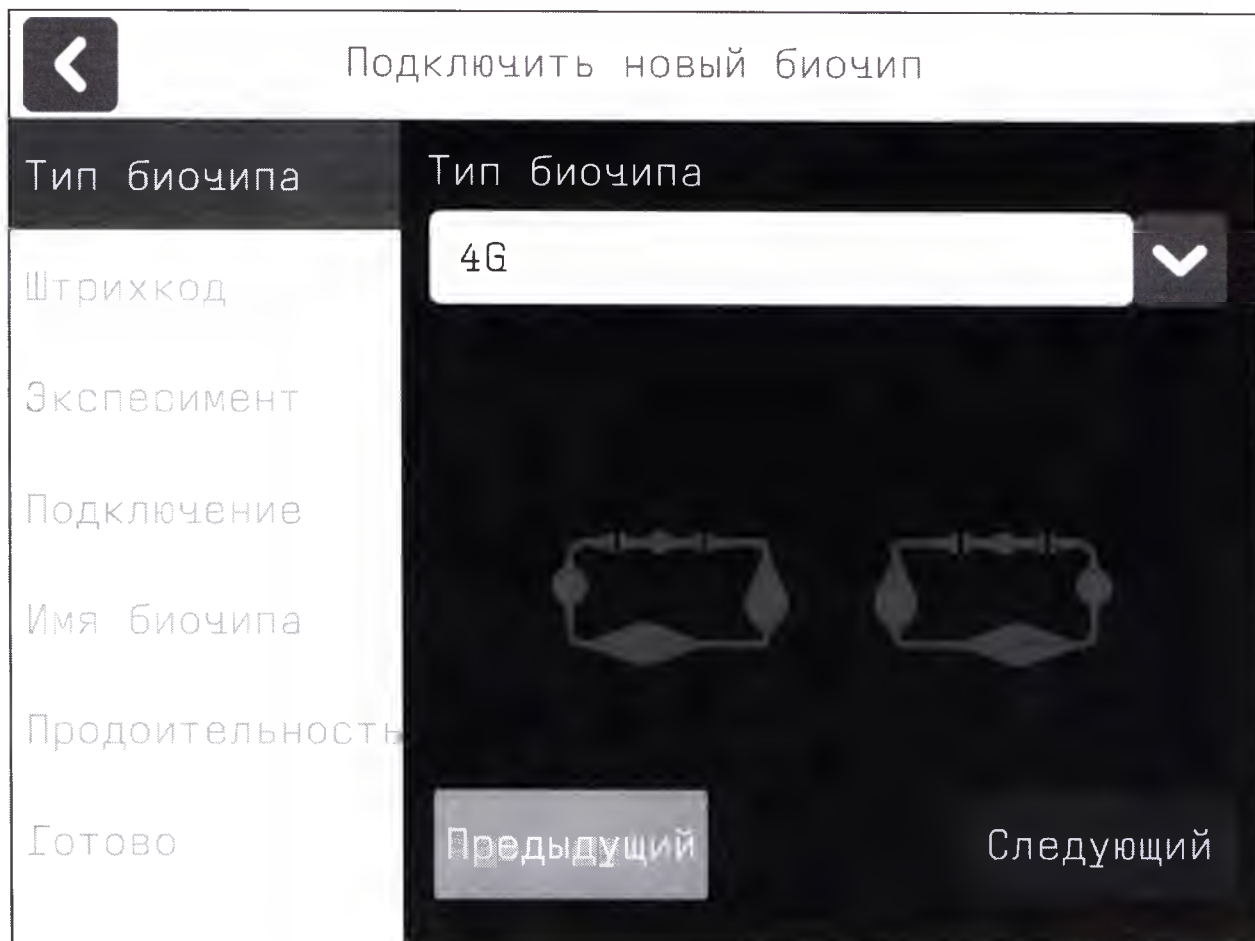


Рисунок 15 – экран выбора типа биочипа

1) «Штрихкод»

На данном экране можно считать идентификатор с биочипа сканером штрихкодов, подключенным к МБР, или ввести идентификатор вручную.

2) «Эксперимент»

На данном экране выбираются параметры эксперимента.

Можно выбрать один из стандартных или создать новый эксперимент.

3) «Подключение»

На данном экране производится подключение биочипа, согласно представленной на экране прибора схеме.

4) «Имя биочипа»

На данном экране задается имя биочипа.

5) «Продолжительность»

На данном экране можно изменить продолжительность эксперимента, выбранную ранее на экране «Эксперимент».

б) «Готово»

На данном экране отображается краткая информация о подключенном биочипе и о параметрах проводимого эксперимента.

2.3.2.3 Экран биочипа

Экран биочипа представлен на рисунке 16.

Вид экрана биочипа зависит от типа биочипа. На экране стандартного типа биочипа отображается:

- схематичное изображение биочипа;
- направление перфузии;
- параметры перфузии (частота);
- состояние (заполнение, пауза, работа);
- название биочипа;
- идентификатор биочипа;
- управление состоянием биочипа (перфузия, пауза, заполнение.
- таймлайн (визуализация даты добавления биочипа, продолжительности эксперимента, времени прошедшего с начала эксперимента).

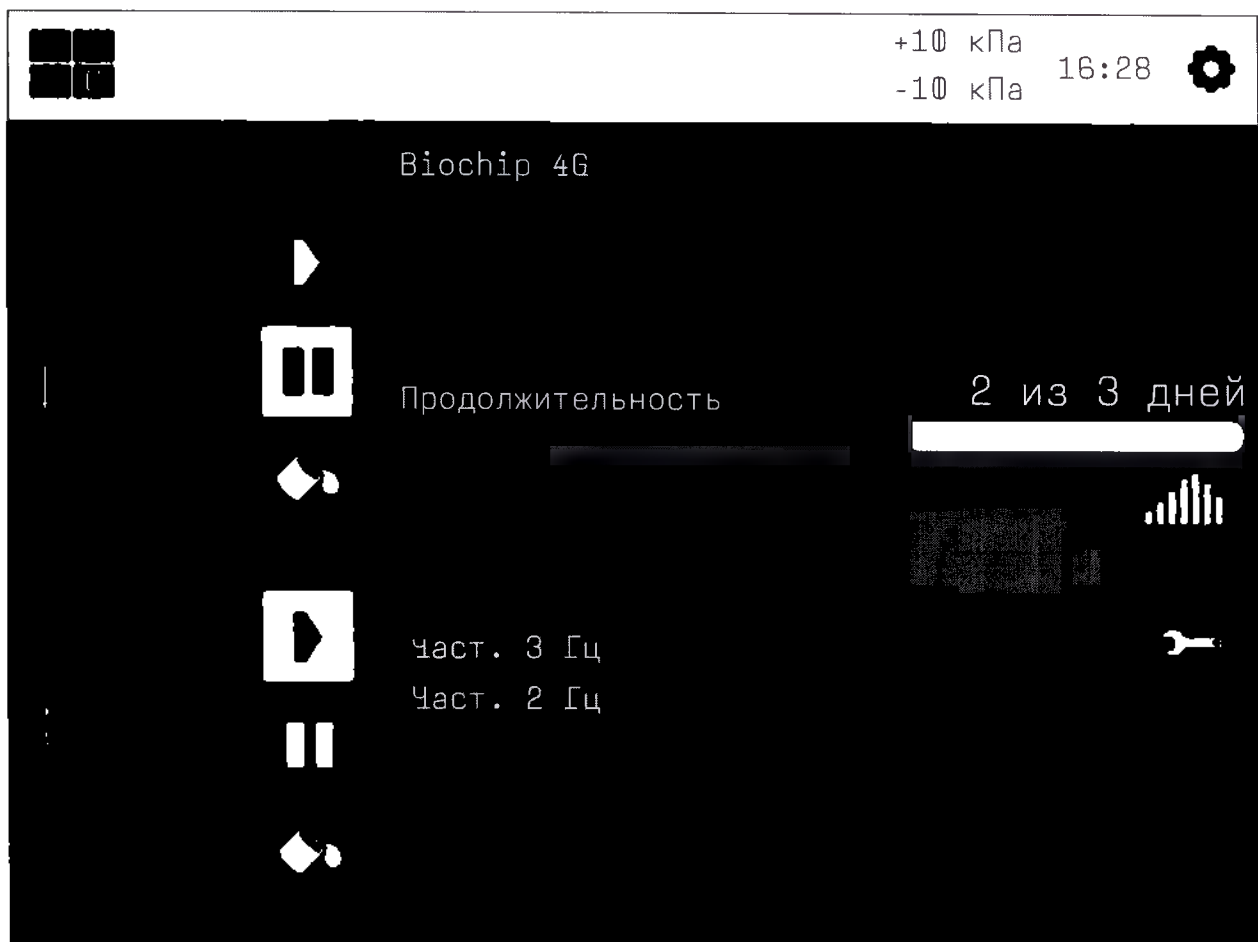


Рисунок 16 - Экран биочипа.

2.3.2.4 Экран настройки биочипа

На данном экране можно изменить настройки биочипа и параметры проводимого эксперимента

На экран настроек биочипа, представленном на рисунке 17, можно изменить параметры перфузии в биочипе. Доступ к остальным настройкам осуществляется при нажатии на кнопку «Основные».

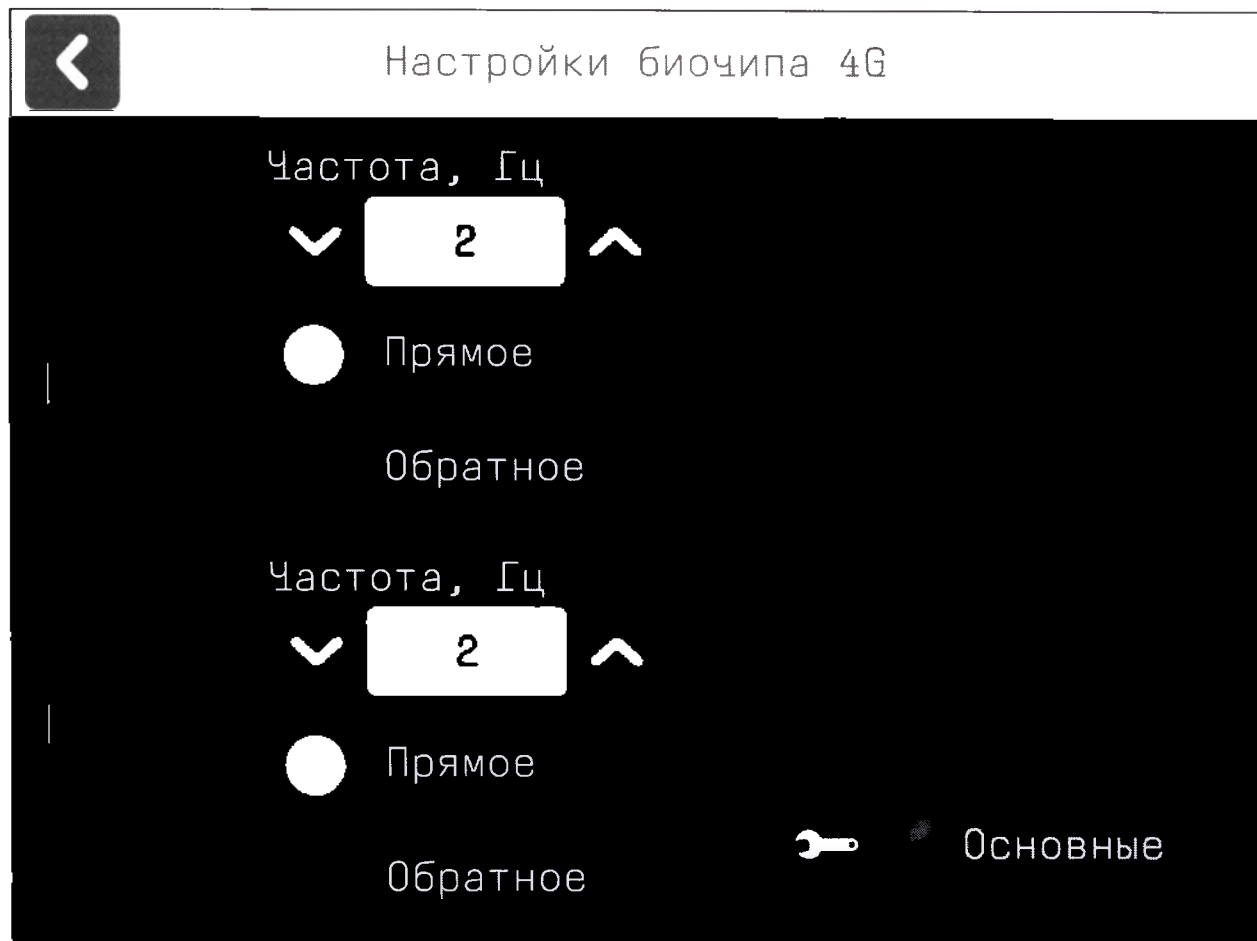


Рис. 17 - Экран настроек биочипа.

Доступно изменение следующих настроек:

- имя биочипа;
- продолжительность эксперимента;
- частота насоса (скорость перфузии);
- кнопка удаления биочипа (вызывает диалог «Удалить биочип да/нет»).

2.3.2.5 Экран настроек прибора

Экран настроек прибора, представленный на рисунке 18, состоит из набора вкладок. Нажатие на вкладку делает ее активной.

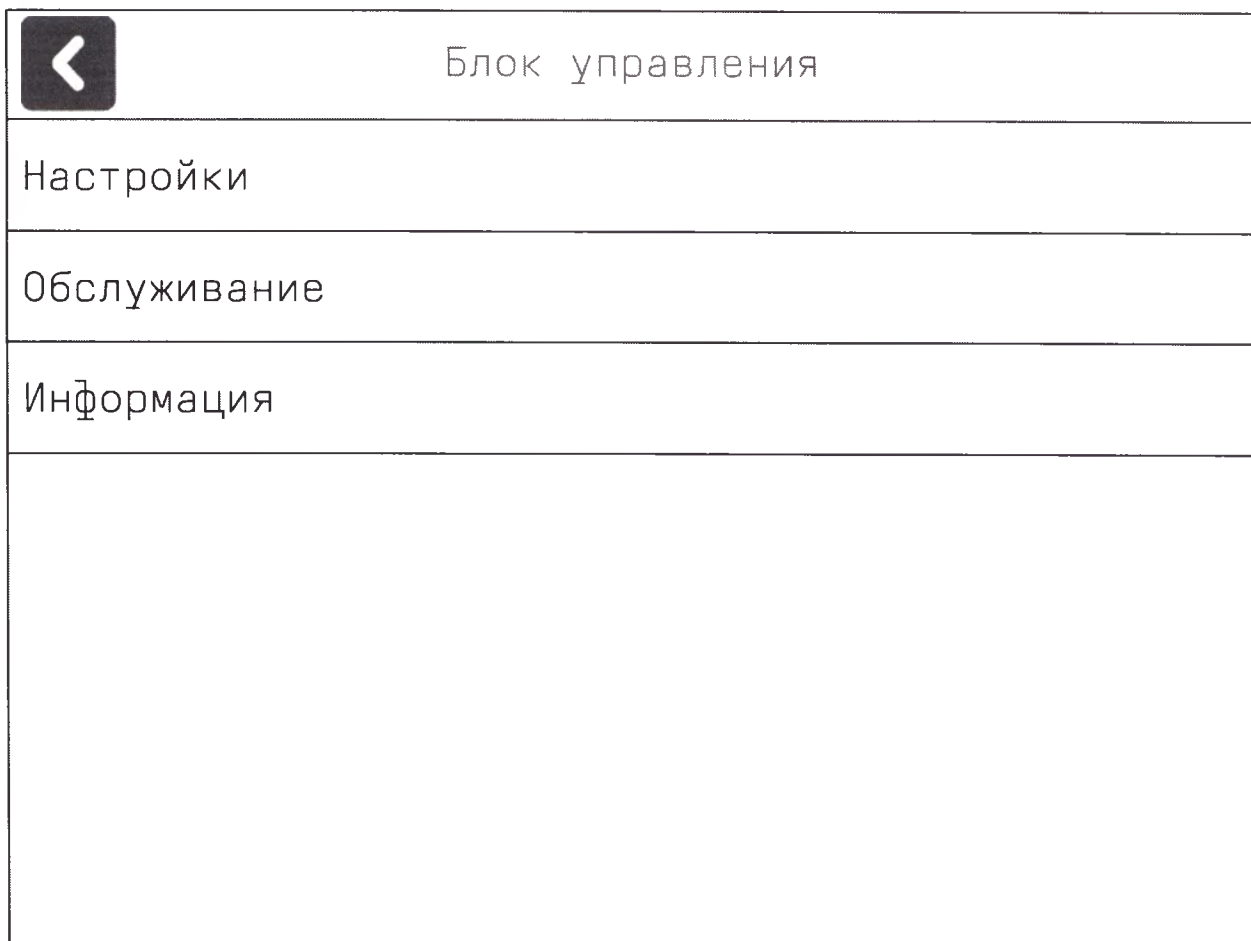


Рис. 18 - Экран настроек прибора.

Экран настроек прибора состоит из следующих вкладок:

1 Настройки

1.1 Общие

- 1.1.1 имя прибора;
- 1.1.2 местоположение прибора.

1.2 Пневматика

- 1.2.1 максимальные отклонения положительного давления;
- 1.2.2 максимальные отклонения отрицательного давления;
- 1.2.3 максимальные отклонения входного давления от критических значений.

1.3 Язык

- 1.3.1 язык сообщений.

1.4 Время

- 1.4.1 дата;
- 1.4.2 время;
- 1.4.3 часовой пояс;
- 1.4.4 время с сервера.

1.5 Сетевые

- 1.5.1 IP;

- 1.5.2 маска;
- 1.5.3 шлюз;
- 1.5.4 DNS1;
- 1.5.5 DNS2;
- 1.5.6 DHCP (да/нет).
- 1.6 Система
 - 1.6.1 Сброс настроек прибора на заводские.
- 1.7 Последовательный порт
 - 1.7.1 Режим работы последовательного порта (ормальный/отладка/синхронизация).
- 2 Обслуживание
 - 2.1 Пневматика;
 - 2.2 Калибровка.
- 3 Информация

Во вкладке «Настройки» находятся все настройки прибора.

Вкладка «Обслуживание» предназначена для проверки и проведения технического обслуживания прибора.

Во вкладке «Информация» содержится общая информация о приборе:

- информация о системе;
- сетевые параметры;
- информация с датчиков;
- текущее время.

2.3.3 Подключение биочипа

Подготовку биочипа к работе проводить в стерильных условиях культурального бокса в ламинарном шкафу.

- 1) Извлечь биочип из упаковки.
- 2) Руководствуясь таблицей 5 или указаниями на экране прибора, подключить биочип к прибору, соединив двухметровыми трубками пневматические фитинги биочипа с соответствующими управляющими выходам прибора.

Таблица 5 – Схема подключения биочипов.

Номер пневматического фитинга биочипа	Номер управляющего выхода прибора			
	Для биочипа А	Для биочипа В	Для биочипа С	Для биочипа D
1	A1	B1	C1	D1
2	A2	B2	C2	D2
3	A3	B3	C3	D3
4	A4	B4	C4	D4
5	A5	B5	C5	D5
6	A6	B6	C6	D6

Нумерация управляющих выходов прибора представлена на рисунке 3.
Нумерация пневматических фитингов биочипа представлена на рисунке 19.

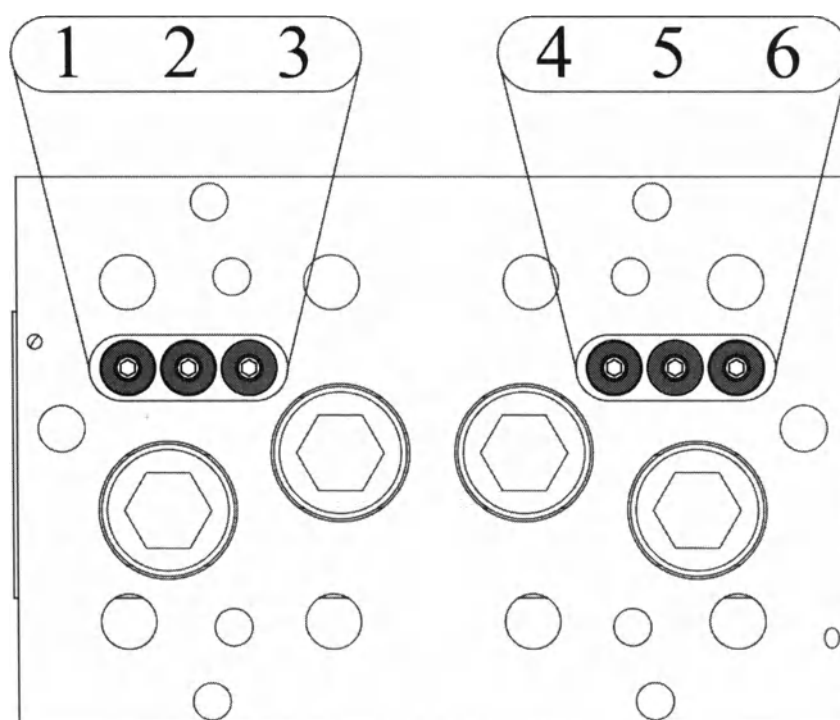


Рисунок 19 – Нумерация пневматических фитингов биочипа.

2.3.4 Заполнение биочипа культуральной средой

Подготовить питательную среду для культивирования клеток в объёме 50 мл.

Подготовить 96% этиловый спирт в объёме 10 мл.

Подготовить стерильный фосфатный буфер (PBS) в объёме 60 мл.
Заполнение биочипа культуральной средой производить следующим образом:

- 1) Включить подготовленный к работе БУ.
- 2) Выкрутить крышки ячеек для культивирования клеток (рис. 5з) и держатели мембранной вставки трансвелл (рис. 5е) из ячеек для культивирования клеток.
- 3) В ячейки для культивирования клеток вкрутить фитинги для заполнения биочипа средой (рис. 5г), подсоединить к ним луер-лок адаптеры (рис. 5д).
- 4) К луер-лок адаптерам подсоединить стерильные шприцы объёмом 2 мл, один из которых заполнен 96% этиловым спиртом, а другой пуст.
- 5) Открыть все микроклапаны биочипа с помощью меню БУ (режим заполнения каналов биочипа, рис. 20).

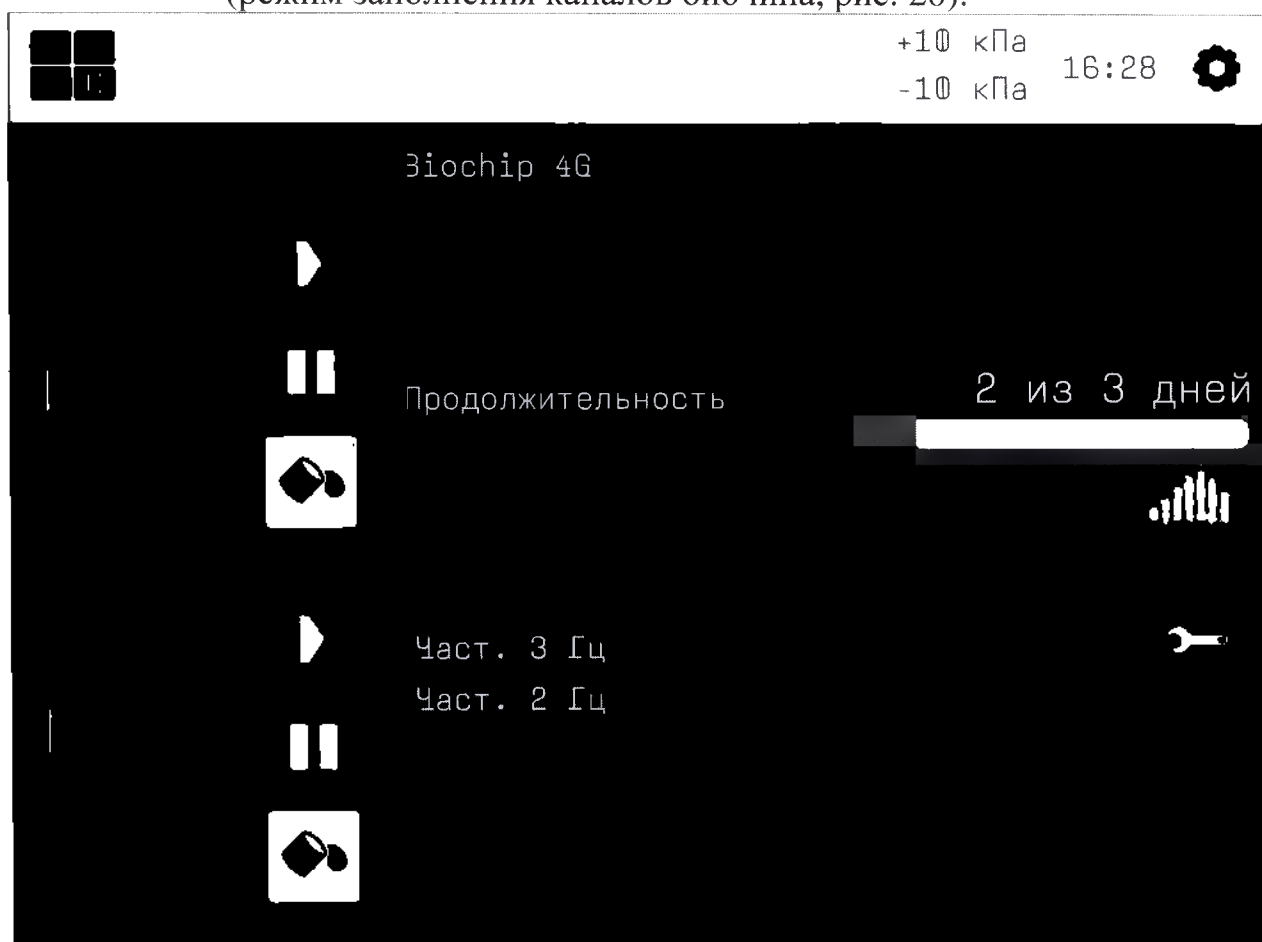


Рисунок 20 - Режим заполнения каналов биочипа.

- 6) Заполнить каналы и ячейки для культивирования клеток биочипа этиловым спиртом, надавливая на поршень шприца с равномерным усилием таким образом, чтобы скорость протекания жидкости не превышала 5 мл/мин. С той же скоростью собирать жидкость, вытекающую из второй ячейки для культивирования клеток контура, вторым шприцом.

Заполнение резервуаров и каналов биочипа жидкостью контролировать под микроскопом с целью контроля отсутствия пузырей воздуха; заполнение каналов средой также контролировать под микроскопом. Скорость заполнения подобрать так, чтобы в каналах не образовались пузыри воздуха.

- 7) Инкубировать 10 минут.
- 8) Заполнить чип новой порцией 96% этилового спирта. Инкубировать ещё 10 минут.
- 9) Трижды промыть каналы и ячейки для культивирования клеток биочипа стерильным раствором PBS с помощью стерильных шприцов на 5 мл.
- 10) Заполнить биочип средой для культивирования (5 мл или более до полного удаления PBS).
- 11) Отсоединить луер-лок адаптеры и фитинги для заполнения биочипа средой.
- 12) Вкрутить держатели мембранной вставки трансвелл в ячейку для культивирования клеток.
- 13) Полностью заполнить ячейки для культивирования клеток средой.
- 14) Закрутить крышки ячеек для культивирования клеток.
- 15) В меню настроек биочипа (рис. 17) выбрать параметры культивирования (частота переключения клапанов и направление перфузии). Параметры культивирования выбирать в соответствии с целями и объектами исследования.
- 16) В меню настроек чипа, при необходимости, выбрать режим перфузия (рис. 21).
- 17) С помощью светового микроскопа проинспектировать работу клапанов микронасоса, убедиться в отсутствии пузырьков воздуха в контуре.

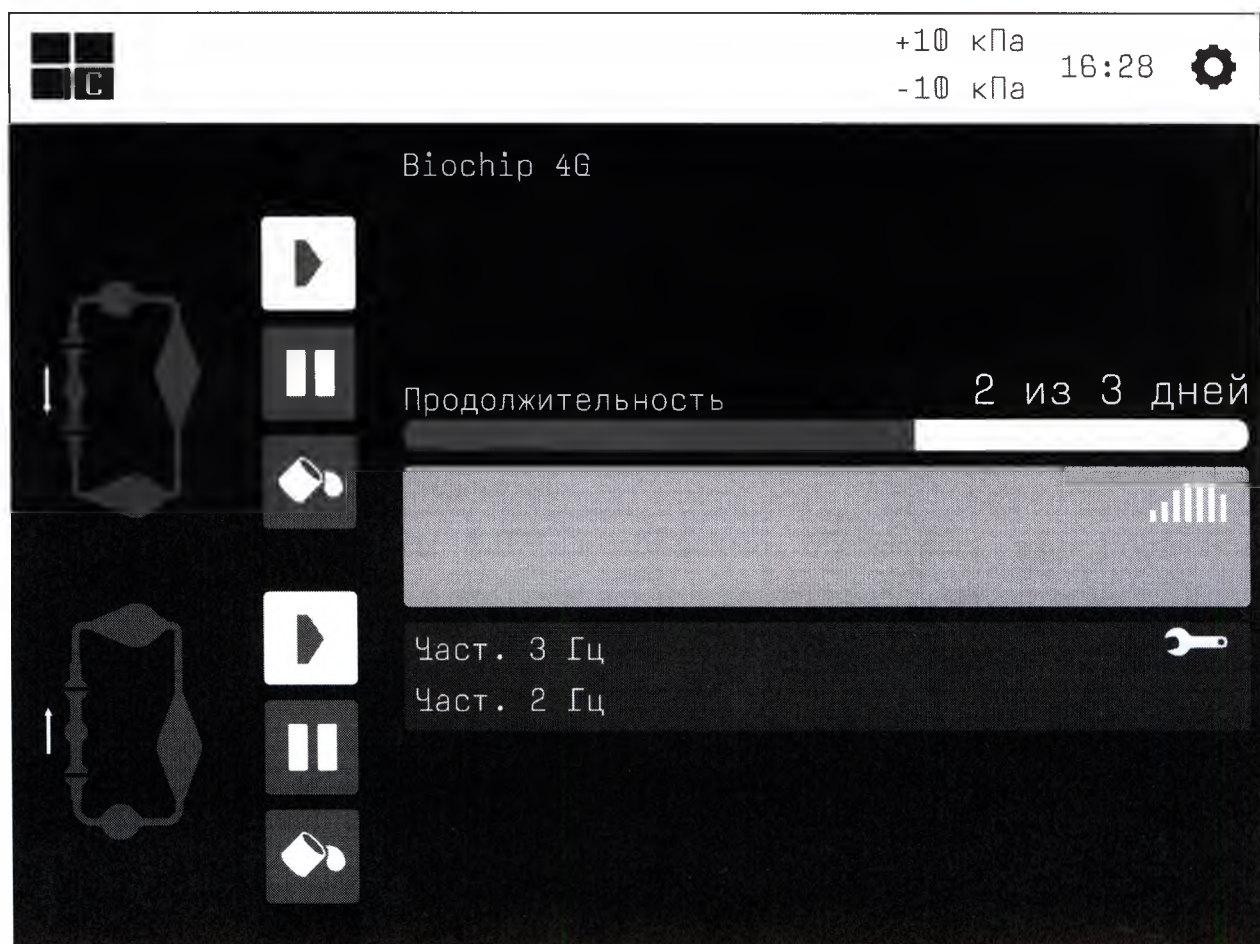


Рис. 21 - Режим перфузия.

18) Культивировать в течение 48 часов в CO₂-инкубаторе при 37 °С.

19) Повторить проверку работы биочипа с помощью светового микроскопа. Убедиться в отсутствии контаминации.

На данном этапе биочип готов к работе. Перед началом эксперимента сменить среду для культивирования на свежую. Для этого установить режим пауза, открутить крышки ячеек для культивирования клеток, отобрать среду с помощью пипетки и заполнить ячейки для культивирования клеток свежей средой.

2.3.5 Выключение изделия

Для выключения МБР требуется отключить электропитание прибора выключателем электропитания на задней стенке БУ.

2.3.6 Меры безопасности при использовании изделия по назначению

1) К работе с МБР допускаются лица с высшим образованием, предпочтительно медицинским или биологическим, имеющие

опыт работы с культурами клеток, ознакомленные с устройством и правилами эксплуатации МБР.

- 2) Эксплуатация МБР должна проходить в строгом соответствии с сопроводительной эксплуатационной документацией в нормальных климатических условиях: при температуре от +10 до +35 °С, влажности не более 80 % при +25 °С, атмосферном давлении от 86 до 106 кПа (от 650 до 806 мм рт. ст.).
- 3) МБР должен быть установлен на ровную горизонтальную поверхность обеспечивающую возможность работы персонала в положении сидя в соответствии с требованиями ГОСТ 12.2.032-78 (стол, тележка).
- 4) Для работы МБР необходимо обеспечить электропитание прибора напряжением 220В и частотой 50 Гц.
- 5) Прибор оборудован вентилятором, обеспечивающим воздушное охлаждение прибора.
 - Не допускается закрывать вентиляционные отверстия на боковых и нижней поверхностях прибора.
 - Не допускается закрывать фильтр вентилятора на задней стенке прибора.
 - Не допускается попадание на МБР, а также внутрь жидкостей, посторонних предметов. Необходимо использовать МБР только в сухом состоянии.
- 6) Запрещается снимать верхнюю крышку прибора.
- 7) Не допускается работа МБР вблизи источников мощных электромагнитных излучений (например, установки УВЧ, СВЧ).
- 8) После транспортирования в холодное время года необходимо выдержать МБР перед включением при комнатной температуре не менее 24 часов.
- 9) Качество подающегося сжатого воздуха должно удовлетворять классу 1 согласно ГОСТ 17433-80.
- 10) Давление в подающих магистралях не должно выходить за пределы допустимых величин.
- 11) Обслуживание МБР должно осуществляться согласно регламенту.
- 12) Исследования при помощи МБР проводятся согласно утвержденной методике.

2.4 ДЕЙСТВИЯ В ЭКСТРЕМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ

При возникновении аварийной ситуации, связанной с нестабильностью или отключением сети электропитания, необходимо незамедлительно выключить изделие.

При попадании внутрь работающего изделия посторонних предметов, жидкостей, при появлении специфического запаха, даже незначительных признаков задымления, необходимо немедленно выключить изделие и отключить шнур электропитания от сети электропитания.

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1 ОБСЛУЖИВАНИЕ ПРИБОРА:

3.1.1 Общие указания

Техническое обслуживание МБР заключается в следующих процедурах:

- 1) Периодических (не реже одного раза в 6 месяцев)
 - а. Проверке работы пневматической системы.
 - б. Проверке трубок управления биочипа.
 - в. Проверке фильтров управляющих выходов.
 - г. Проверке фильтра вентилятора охлаждения.
 - д. Проверке фильтра сжатого воздуха.
 - е. Очистке и протирка внешних поверхностей прибора.
- 2) Непериодических (при появлении соответствующих ошибок на экране прибора):
 - а. Замене карты памяти microSD.
 - б. Замене элемента питания CR2032.

3.1.2 Меры безопасности

При работе с МБР необходимо руководствоваться общими требованиями безопасности, представленными в п. 2.3.6 данного руководства.

3.1.3 Порядок технического обслуживания изделия

Периодическое обслуживание изделия включает в себя следующий комплекс работ:

- 1) Проверка работы пневматической системы:
 - а. отключить от прибора все биочипы;

- б. снять с прибора фильтры;
- в. подключить прибор к магистрали сжатого воздуха и электропитанию;
- г. запустить сервисную программу проверки пневматической системы (в разделе «Пневматика» меню «Обслуживание»);
- д. следовать указаниям на экране прибора.

2) Проверка трубок управления биочипа

- а. осмотреть трубки, подключаемые к биочипу;
- б. при наличии загрязнений промыть трубки деионизированной водой, после чего высушить;
- в. при наличии повреждений трубки заменить.

3) Проверка фильтров управляющих выходов:

- а. осмотреть фильтры управляющих выходов, находящиеся на боковых стенках, убедиться, что фильтры не загрязнены;
- б. в случае загрязнения фильтра или попадания в него жидкости, фильтр необходимо промыть;
- в. При невозможности промыть фильтр, его требуется заменить.

4) Проверка фильтра вентилятора охлаждения:

- а. снять фильтр вентилятора охлаждения, потянув его рамку на себя;
- б. при наличии загрязнений промыть фильтр теплой водой, при необходимости с мягким моющим средством;
- в. высушить фильтр при комнатной температуре, не деформируя его;
- г. Установить фильтр в обратной последовательности.

5) Проверка фильтра сжатого воздуха:

- а. осмотреть фильтр, убедиться что фильтр имеет чистый фильтрующий элемент (белого цвета);
- б. При загрязнении фильтрующего элемента заменить его на новый (в комплекте не идет, наименование фильтрующего элемента SMC ZFC-EL-3), для чего сдвинуть серый предохранитель и повернуть крышку против часовой стрелки;

в. собрать фильтр в обратной последовательности.

6) Очистка и протирка внешних поверхностей МБР:

Очистка и протирка осуществляется салфетками по ГОСТ Р 52354-2005.

Непериодическое обслуживание изделия включает в себя следующие работы:

1) Замена карты памяти microSD (выполняется при появлении соответствующего сообщения на экране прибора)

- а. Отключить электропитание прибора выключателем электропитания, расположенным на задней панели;
- б. Вынуть вилку шнура электропитания прибора из розетки;
- в. Перевернуть прибор нижней крышкой вверх;
- г. Открутить 4 винта, удерживающих прямоугольную крышку и удалить её;
- д. Сдвинуть крышку держателя microSD карты по направлению к карте;
- е. Откинуть крышку держателя microSD карты;
- ж. Вынуть старую microSD карту и установить новую microSD карту (карта должна быть объемом 2 ГБ) на ее место;
- з. Установить крышку держателя microSD карты на место;
- и. Установить на место прямоугольную крышку и закрепить её 4 винтами;
- к. Перевернуть прибор в нормальное положение.

2) Замена элемента питания CR2032 (выполняется при появлении соответствующего сообщения на экране прибора)

- а. Отключить электропитание прибора выключателем электропитания, расположенным на задней панели;
- б. Вынуть вилку шнура электропитания прибора из розетки;
- в. Перевернуть прибор нижней крышкой вверх;
- г. Открутить 4 винта, удерживающих прямоугольную крышку и удалить её;
- д. Вынуть старый элемент питания CR2032 и заменить его на новый;

- е. Установить на место прямоугольную крышку и закрепить её 4 винтами;
- ж. Перевернуть прибор в нормальное положение.

3.1.4 Проверка работоспособности изделия

Таблица 6 - проверка работоспособности.

Наименование работы	Кто выполняет	Средства измерений вспомогательные технические устройства и материалы	Контрольные значения параметров
Подключение изделия по п. 2.2	оператор	-	-
Включение изделия по п.2.3.1	оператор	-	Появление главного экрана
Подключение биочипа по п. 2.3.3.	оператор	-	
Включение режима культивирования установленного биочипа	оператор	-	
Проверка работоспособности микроклапанов	оператор	-	Все микроклапаны биочипа переключаются под действием БУ

3.1.5 Консервация

Консервация должна удовлетворять требованиям ГОСТ 9.014-78 для варианта защиты ВЗ-10, варианта упаковка ВУ-5.

Для консервации изделия следует упаковать его в плотный полиэтиленовый пакет вместе с мешочками с силикагелем для исключения влияния влажного воздуха на изделие. Затем поместить изделие, упакованное в полиэтиленовый пакет, в транспортную тару. Крышку тары закрыть.

Для расконсервации изделия необходимо вынуть его из транспортной тары, извлечь из полиэтиленового пакета. Внешним осмотром убедиться в отсутствии повреждений на корпусе изделия и на экране. После этого приступить к процедуре проверки работоспособности изделия.

3.2 ОБСЛУЖИВАНИЕ БИОЧИПА:

Биочип является одноразовым.

Перед использованием чип необходимо подготовить к исследованиям согласно пп. 2.3.3-2.3.4 настоящего руководства.

4 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

4.1 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ ИЗДЕЛИЯ

4.1.1 Общие указания

В период эксплуатации МБР могут возникнуть неисправности, вызванные износом деталей и нарушением правил технического обслуживания.

ВНИМАНИЕ: Устранять неисправность в момент обнаружения.

Ремонт МБР могут осуществлять специалисты предприятия изготовителя или уполномоченной организации.

4.1.2 Меры безопасности

Запрещается вносить изменения в электрические и механические компоненты изделия. Перед производением ремонта и устранением неисправностей отключите прибор от всех электросетей во избежание поражения электрическим током.

4.2 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ

4.2.1 Поиск отказов, повреждений и их последствий

Прибор не включается. Возможно требуется замена предохранителя. Произвести замену предохранителя в соответствии с пунктом 4.2.2. В случае если неисправность не устранена, обратиться в предприятие изготовитель или уполномоченную организацию.

4.2.2 Устранение отказов, повреждений и их последствий

Замена предохранителя: Необходимо вынуть шнур электропитания, извлечь держатель предохранителя (см. рис. 4). Заменить предохранитель на новый ВП2Б-1В 6,3А (220В 6,3А) или аналогичный. Установить держатель предохранителя обратно и вставить шнур электропитания.

5 ХРАНЕНИЕ

Маркировка упаковки для хранения должна соответствовать требованиям ГОСТ 23170-78.

МБР должен храниться в упакованном виде в отапливаемых и вентилируемых помещениях при температуре от 5 до 35 °С и относительной влажности воздуха не выше 80% (при температуре 25 °С) при отсутствии в этих помещениях конденсации влаги, паров химически активных веществ и источников электромагнитных полей.

Условия складирования: на стеллажах в один ряд.

6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Маркировка упаковки для транспортирования должна соответствовать требованиям ГОСТ 23170-78.

Маркировка упаковки для транспортирования должна содержать основные, дополнительные надписи и манипуляционные знаки «Хрупкое. Осторожно», «Штабелирование ограничено», «Беречь от влаги».

Условия транспортирования МБР должны соответствовать классу ОЛ по ГОСТ 51908-2002.

7 УТИЛИЗАЦИЯ

МБР не содержит драгоценных и токсичных материалов и утилизируется обычным способом.

И скреплено печатью
48/Срок (всего) (л)

Генеральный директор
ООО НТЦ «БиоКлиникум»

Сахаров Д.А.

