

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

«Центральная медико-санитарная часть № 165 Федерального медико-биологического агентства» (ФГБУЗ ЦМСЧ № 165 ФМБА России)

115230, г. Москва, Каширское шоссе, дом 13г.

УТВЕРЖДАЮ

ВРИО Начальник

ФГБУЗ ЦМСЧ № 165

ФМБА России



Т.Д. Клименко



«12» мая 2017 г.

**Эксплуатационная документация (руководство пользователя) на
Медицинское изделие**

**«Прибор для автоматического окрашивания по Граму
клинических образцов и культур микроорганизмов, зафиксированных
на предметных стеклах, «PREVI Color Gram V2» с принадлежностями»,
производства «биоМерье С.А.» (bioMérieux S.A.), Франция.**

0011404
50517 05733

User manual for Medical Device PREVI Color Gram V2 and Accessories

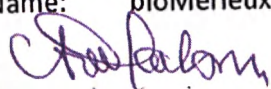
Legal Manufacturer:

bioMérieux S.A,
376 Chemin de l'Orme, 69280, Marcy-l'Etoile, France
Tel : +33 (0) 478 872 000
Fax : +33 (0) 478 872 090
Website : www.biomerieux.com

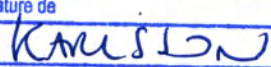
Authorized Representative in Russia

LLC "bioMérieux RUSS"
Russia, 115230, Moscow
Nagatinskiy proezd 1, 10, str. 1
Tel./fax: + 7 (495)221 10 79
e-mail: ml-ru-office@biomerieux.com
Website: www.biomerieux-russia.com

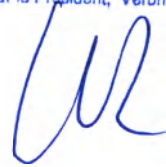
Approved by:

Full name: Asa KARLSSON
Position: Sr. Regulatory Affairs Manager
Company Name: bioMérieux S.A.
Signature: 
Date: 4 mai, 2017
Stamp:

Chambre de commerce et d'industrie Lyon Métropole
Vu exclusivement pour certification matérielle la signature de

M. 
(seen exclusively to certify the above signature)
Pour la Présidente, Véronique DAMIAN

bioMérieux SA
376 Chemin de l'Orme
69280 Marcy l'Etoile - France
Tél. 33(0) 4 78 87 20 00
673 620 399 RCS Lyon



Руководство пользователя медицинского изделия
Прибор для автоматического окрашивания по Граму
клинических образцов и культур микроорганизмов,
зафиксированных на предметных стеклах, «PREVI Color
Gram V2» с принадлежностями

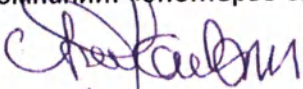
Официальный производитель:

«биоМерье С.А.» (bioMérieux S.A.),
(376 Chemin de l'Orme, 69280, Marcy l'Etoile, France)
Тел.: +33 (0) 478 872 000
Факс: +33 (0) 478 872 090
Сайт: www.biomerieux.com

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

ООО «биоМерье Рус»
Адрес: Россия, 115230, Москва, 1-ый Нагатинский проезд, д. 10, стр. 1
Тел./факс: +7 (495) 221 10 79
Эл. почта: ml-ru-office@biomerieux.com
Сайт: www.biomerieux-russia.com

Утверждено:

Полное имя: Аса КАРЛССОН (Asa KARLSSON)
Должность: Старший менеджер по нормативно-правовому регулированию
Название компании: «биоМерье С.А.» (bioMérieux S.A.)
Подпись: 
Дата: 4 mai, 2017
Печать:

bioMérieux SA
376 Chemin de l'Orme
69280 Marcy l'Etoile - France
Tél. 33(0) 4 78 87 20 00
673 620 399 RCS Lyon

001 LYON
50617 05735

PREVi™

— Color Gram

Прибор для автоматического окрашивания по Граму клинических
образцов и культур микроорганизмов,
зафиксированных на предметных стеклах,
«PREVi Color Gram V2» с принадлежностями
RU

Руководство пользователя



514726-1RU1 – [2013-06]

— — BIOMÉRIEUX — —



bioMérieux S.A.
Chemin de l'Orme
69280 Marcy-l'Etoile - France
RCS LYON 673 620 399
Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
www.biomerieux.com

CE

IVD

[06]

Правовые заявления

Liability Disclaimer (Ограничение гарантии)

Компания bioMérieux гарантирует, что рабочие характеристики данного изделия соответствуют указанному предусмотренному назначению в течение всего срока эксплуатации при условии, что строго соблюдены все процедуры по использованию, хранению и обработке и меры безопасности, как подробно изложено в инструкциях по эксплуатации.

За исключением вышеуказанных случаев, компания bioMérieux не дает никаких гарантий, в том числе, подразумеваемых гарантий товарного качества и гарантий соответствия предполагаемому использованию, и не дает никаких обязательств, в том числе, явно выраженных, подразумеваемых или косвенных, в отношении использования какого-либо реагента, программного обеспечения, прибора и расходных материалов (далее — «Система»), отличного от указанного в инструкциях по эксплуатации.

Пользователь осведомлен и согласен с тем, что он берет все риски на себя при использовании Системы для тестирования типов образцов или для прочих применений, не указанных в инструкциях по эксплуатации. Пользователь осведомлен и соглашается с тем, что он несет полную ответственность за валидацию Системы для дополнительного к предполагаемому использованию и оценку соответствия Системы для такого предполагаемого использования. Пользователь несет полную ответственность и принимает на себя все риски, связанные с проведением валидационных исследований и последующим использованием Системы, основанным на выполненных им валидационных исследованиях.

Интеллектуальная собственность

bioMérieux, голубой логотип, Advanced Expert System, DensiCHEK Plus, Myla, VigiGUARD, VILINK и VITEK являются используемыми, зарегистрированными и/или находящимися в процессе регистрации товарными знаками, принадлежащими компании bioMérieux, одной из дочерних или входящих в ее группу компаний.

Другие названия и товарные знаки принадлежат их законным владельцам.

© 2013 bioMérieux S.A. All rights reserved.

Запрещается воспроизводить, передавать, транскрибировать, хранить в системах поиска информации, переводить на другой язык (человеческий или компьютерный) любую часть настоящего документа любыми средствами без предварительного письменного согласия компании bioMérieux S.A.

Оглавление

Как пользоваться данным руководством.....	1-1
Введение.....	1-1
Описание предупреждений.....	1-1
Особые предупреждения.....	1-2
 PREVI Color Gram V2 Описание прибора.....	2-1
Функциональное описание.....	2-1
Ключевые характеристики.....	2-1
Принадлежности.....	2-1
Назначение.....	2-2
Спецификации.....	2-2
Общие спецификации.....	2-3
Технические спецификации.....	2-3
Последовательность выполнения цикла и расход реагентов.....	2-5
Физическое описание.....	2-6
Передняя панель и сенсорный экран.....	2-6
Задняя панель.....	2-7
Чаша.....	2-7
Набор для проведения профилактического обслуживания.....	2-8
Сопло.....	2-10
Сканер штрих-кода.....	2-10
Другие компоненты.....	2-11
Интерфейс пользователя.....	2-11
Сенсорный экран и пользовательский интерфейс.....	2-11
Упрощенная схема пользовательского интерфейса.....	2-15
Схема программного обеспечения.....	2-16
 Установка прибора PREVI Color Gram V2.....	3-1
Распаковка прибора PREVI Color Gram V2.....	3-1
Установка PREVI Color Gram V2.....	3-1
Установка сливного шланга для отходов.....	3-1
Подключение питания.....	3-3
Установка флаконов с реагентами.....	3-3
Установка сканера штрих-кода.....	3-5
Подготовка прибора.....	3-5
 Подготовка к работе.....	4-1
Настройка системы.....	4-1
Создание программы окрашивания.....	4-1
Изменение программы окрашивания.....	4-2
Учетная запись администратора и пользовательские учетные записи.....	4-2
Использование функции контроля информации о реагентах.....	4-4
Изменение параметров контроля уровня реагентов.....	4-4
Обнуление датчиков, используемых для контроля уровня реагентов.....	4-4
Калибровка датчиков, используемых для контроля уровня реагентов.....	4-5
Изменение языка программы.....	4-5
Установка даты и времени.....	4-5

Использование журналов.....	4-6
Управление звуковыми сигналами тревоги.....	4-6
Калибровка сенсорного экрана.....	4-6
Настройки контроля качества/обслуживания	4-6
Восстановление настроек программы по умолчанию.....	4-7
Начальное заполнение реагентами.....	4-8
Выполнение тестов.....	4-9
 Работа с прибором PREVI Color Gram V2.....	5-1
Введение.....	5-1
Описание стандартной процедуры.....	5-1
Схема выполнения основных операций.....	5-2
Схема взаимодействия с пользователем.....	5-2
Включение прибора PREVI Color Gram V2.....	5-3
Выполнение теста рассеивания на ступице (тест шаблона окрашивания).....	5-3
Загрузка карусели.....	5-4
Использование блокирующих стекол.....	5-6
Запуск цикла окрашивания.....	5-7
Разгрузка карусели.....	5-7
Этап очистки спиртом.....	5-8
Контроль уровня реагентов.....	5-8
Замена флакона с реагентом.....	5-9
Опорожнение контейнера для отходов.....	5-9
Выключение прибора PREVI Color Gram V2.....	5-10
 Обслуживание прибора PREVI Color Gram V2.....	6-1
Профилактическое обслуживание.....	6-1
Журнал обслуживания.....	6-1
Просмотр и обновление журнала профилактического обслуживания.....	6-2
Ежедневное обслуживание.....	6-3
Еженедельное обслуживание.....	6-3
Ежемесячное обслуживание.....	6-4
Обслуживание сопел.....	6-4
Раствор для чистки сопел.....	6-4
Демонтаж сопел.....	6-5
Очистка сопел.....	6-6
Сборка сопел.....	6-6
Заполнение линий реагентов вручную.....	6-7
Извлечение флаконов с реагентами.....	6-8
Очистка погружных трубок.....	6-8
Дезинфекция флакона с реагентом D.....	6-9
Выполнение объемного теста (теста объема).....	6-9
Одновременное заполнение линий.....	6-10
Хранение прибора.....	6-10
Подготовка к длительному хранению.....	6-10
Подготовка к работе после хранения.....	6-11
Очистка.....	6-11
Очистка прибора и карусели.....	6-11
Удаление пролитий жидкости.....	6-11
Извлечение разбитых стекол.....	6-11
Дезинфекция и стерилизация PREVI Color Gram V2.....	6-12
Растворы для дезинфекции прибора.....	6-12
Дезинфекция прибора.....	6-13

Отправка прибора.....	6-14
Заявление о дезинфекции.....	6-14
Использование стекол контроля качества.....	6-14
Схема электрических соединений.....	6-15
Замена предохранителей.....	6-16
 Устранение неисправностей прибора PREVI Color Gram V2.....	7-1
Общие сведения об устранении неисправностей.....	7-1
Таблица сообщений об ошибках и процедур их устранения.....	7-1
Коды ошибок программы.....	7-5
Промывка линии В.....	7-6
Выполнение теста рассеивания на стеклах.....	7-7
 Описание ротора цитоцентрифуги PREVI Color.....	8-1
Функциональное описание.....	8-1
Ключевые характеристики.....	8-1
Назначение.....	8-1
Спецификации.....	8-2
Номера по каталогу (артикулы).....	8-2
Физическое описание.....	8-3
Ротор.....	8-3
Стекла для цитоцентрифуги.....	8-4
Одинарная камера для образцов.....	8-5
Двойная камера для образцов.....	8-6
Подушечки для адсорбции клинических образцов.....	8-7
Защита предметных стекол.....	8-7
 Подготовка ротора цитоцентрифуги PREVI Color.....	9-1
Общая информация.....	9-1
Создание программы цитоцентрифуги.....	9-1
 Работа с ротором цитоцентрифуги PREVI Color.....	10-1
Введение.....	10-1
Загрузка ротора.....	10-1
Загрузка образцов.....	10-2
Смена карусели для окрашивания на ротор цитоцентрифуги.....	10-3
Запуск цикла цитоцентрифуги.....	10-3
Выгрузка образцов.....	10-3
Повторное использование камеры.....	10-4
Управление ячейками памяти.....	10-5
Изменение программ цитоцентрифуги.....	10-5
Удаление программы цитоцентрифуги.....	10-5
 Обслуживание ротора цитоцентрифуги PREVI Color.....	11-1
Профилактическое обслуживание.....	11-1
Еженедельное обслуживание.....	11-1
Ежемесячное обслуживание.....	11-1
Ежегодное обслуживание.....	11-1
Смазывание защелки крышки.....	11-1

Дезинфекция и стерилизация ротора цитоцентрифуги.....	11-2
Растворы для дезинфекции ротора цитоцентрифуги.....	11-2
Дезинфекция ротора цитоцентрифуги.....	11-2
Стерилизация ротора цитоцентрифуги.....	11-2
Отправка ротора цитоцентрифуги.....	11-3
Заявление о дезинфекции.....	11-3
Устранение неисправностей ротора цитоцентрифуги PREVI Color.....	12-1
Общие сведения об устранении неисправностей.....	12-1
Таблица устранения неисправностей.....	12-1
Издания.....	13-1
Словарь терминов.....	14-1
Заявление о дезинфекции.....	15-1

1

Как пользоваться данным руководством

Введение

Настоящее руководство (Руководство пользователя для «PREVI Color Gram V2» на CD-диске) содержит инструкции по установке, эксплуатации и обслуживанию прибора для автоматического окрашивания по Граму клинических образцов и культур микроорганизмов, зафиксированных на предметных стеклах, «PREVI Color Gram V2» с принадлежностями (по тексту прибор PREVI Color Gram V2, прибор), в том числе с насадкой ротора цитоцентрифуги «PREVI Color» (по тексту ротор цитоцентрифуги PREVI Color, ротор цитоцентрифуги, ротор, цитоцентрифуга).

Описание предупреждений

В этом руководстве используется несколько типов сообщений, призванных привлечь внимание к важной информации. Эти сообщения помечены в тексте и выделены из основного текста, как показано на примерах ниже.

ОПАСНО



Сообщение «Опасно!» служит для указания на возможность травмы, смерти или другого серьезного ущерба, связанного со специальными функциями устройств или особыми процедурами.

ВНИМАНИЕ



Предупреждение служит для указания на возможность травмы, смерти или другого серьезного ущерба, связанного с правильным или неправильным использованием устройств.



ВНИМАНИЕ: Предостережение служит для указания на возможность проблем, связанных с правильным или неправильным использованием устройств. К подобным проблемам относятся неисправность, сбой или повреждение устройств, а также повреждение другого имущества. По мере возможности в предостерегающее сообщение включаются меры предосторожности, которые следует принять во избежание опасности.

ВАЖНО: Сообщение «Важно» относится к содержанию этого руководства. Оно используется для акцентирования важности понимания или запоминания пользователем определенной информации.

Примечание: Примечания содержат дополнительную информацию по теме.

Перед использованием прибора прочтите буклет «General Safety and Regulatory Information» (Общая информация о безопасности и стандартах безопасности), который поставляется в комплекте с прибором.

Особые предупреждения

Обратите особое внимание на следующие меры предосторожности. Игнорирование данных мер предосторожности может привести к травмам персонала или повреждению прибора. Важна каждая мера предосторожности.

ВНИМАНИЕ



Прибор PREVI Color Gram V2 должен быть установлен в хорошо вентилируемом месте. В случае недостаточной вентиляции прибор следует разместить в вытяжном шкафу. Прибор должен всегда находиться в вытяжном шкафу, если используется метиловый спирт.

ВНИМАНИЕ



Если во время работы прибора произойдет сбой в системе питания, крышка прибора не откроется, пока питание не будет восстановлено.

ВНИМАНИЕ



Используемые в приборе безводный спирт и содержащие ацетон реагенты являются легковоспламеняющимися. Поломка или неисправность системы подачи реагентов может привести к утечке до 500 мл (или 5 л, если используются большие флаконы) спирта внутри или вблизи прибора. В этом случае осторожно отключите питание прибора и следуйте инструкциям, приведенным в паспорте безопасности, по устранению утечек спирта. Запрещается использовать прибор, пока все утечки не будут устранены.

ВНИМАНИЕ



Крышка ротора цитоцентрифуги PREVI Color, уплотнительные прокладки ротора и связанные с ними компоненты являются частью системы биологической защиты, как это предусмотрено международными и национальными нормами биологической защиты, но не должны рассматриваться в качестве единственного средства защиты работников и окружающей среды при работе с патогенными микроорганизмами.

ВНИМАНИЕ



В качестве реагента D рекомендуется использовать дистиллированную воду, а в качестве реагента E — **разрешенный к применению спирт**. В качестве реагента E также можно использовать метиловый спирт, однако его использование сопряжено с особыми мерами предосторожности и требует размещения прибора в вытяжном шкафу.



ВНИМАНИЕ: Во избежание серьезного повреждения прибора используйте только поставляемые компанией bioMérieux реагенты.

Использование реагентов (кроме дистиллированной воды и **разрешенного к применению спирта**), отличных от поставляемых компанией bioMérieux, может привести к отмене гарантии.

PREVI®

ВАЖНО: Внимательно ознакомьтесь с данным руководством перед эксплуатацией прибора PREVI Color Gram V2. Обслуживание и ремонт прибора должны выполняться только квалифицированным персоналом. Не позволяйте неквалифицированному персоналу разбирать прибор. Для ремонта прибора следует использовать только запасные части, поставляемые или рекомендуемые компанией bioMérieux. Установка нерекондуемых частей может повлиять на работоспособность прибора и функции безопасности. В случае неисполнения указаний компании bioMérieux по использованию оборудования возможно снижение защиты оборудования. В случае сомнений свяжитесь с местным представителем компании bioMérieux.

2

PREVI Color Gram V2 Описание прибора

Функциональное описание

Прибор PREVI Color Gram V2 (номер по каталогу 414292) предназначен для окрашивания по Граму мазков образцов, приготовленных на предметных стеклах для микроскопии. Окрашивание по Граму способствует постановке предположительного диагноза заболевания и позволяет предварительно классифицировать его возбудитель.

Химический механизм дифференциации клеток по методу Грама основан на различиях в проницаемости клеточной стенки для комплекса кристаллического фиолетового и йода. При окрашивании по Граму содержащиеся в образце грамположительные микроорганизмы приобретают окраску от сине-черной до черной, а грамотрицательные - от розовой до красной.

Ключевые характеристики

Ключевые характеристики прибора PREVI Color Gram V2:

- расходование минимального количества реагентов;
- быстрое окрашивание;
- высокая производительность (12 или 30 стекол одновременно);
- программная память;
- сенсорный интерфейс;
- автоматический цикл очистки каждого сопла для распыления реагентов с помощью разрешенного к применению спирта;

Примечание: Спирт проходит через сопла для реагентов A, B и C, но не проходит через сопло D (вода).

- девять уровней обесцвечивания на выбор;
- отдельная емкость, подающая трубка, насос и сопло для распыления для каждого реагента;
- регулируемый уровень автоматической спиртовой фиксации образцов;
- контроль уровня реагентов и отходов;
- файлы журналов для отслеживания всех действий.

Для каждой функции необходимо использовать соответствующие принадлежности.

В качестве опции компания bioMérieux предлагает ротор цитоцентрифуги PREVI Color, выполняющий ряд дополнительных функций.

Принадлежности

В комплекте с прибором PREVI Color Gram V2 поставляются следующие принадлежности:

- пустые флаконы для реагентов D и E объемом 500 мл;
- карусель на 30 или 12 предметных стекол;
- шланг сливной для отходов;
- контейнер для отходов;
- набор для проведения профилактического обслуживания;
- раствор для чистки сопел;

- сканер штрих-кода.

Дополнительно можно приобрести пустые флаконы для реагентов D и E объемом 5 л. Свяжитесь с местным представителем компании bioMérieux.

Назначение

Прибор для автоматического окрашивания по Граму клинических образцов и культур микроорганизмов, зафиксированных на предметных стеклах, «PREVI Color Gram V2» является медицинским изделием для диагностики *in vitro*, предназначенным для применения только специалистом.

Прибор для автоматического окрашивания по Граму клинических образцов и культур микроорганизмов, зафиксированных на предметных стеклах, «PREVI Color Gram V2» разработан для проведения автоматизированного окрашивания по Граму мазков чистых культур штаммов-изолятов, а также образцов, содержащих микроорганизмы, полученных от человека, для диагностики *in vitro* только с использованием реагентов bioMérieux PREVI Color Gram.

Прибор для автоматического окрашивания по Граму клинических образцов и культур микроорганизмов, зафиксированных на предметных стеклах, «PREVI Color Gram V2» квалифицирован для применения со следующими клеточными суспензиями:

- Кровь
- Бронхоальвеолярная жидкость
- Спинномозговая жидкость (СМЖ)
- Кап
- Мокрота
- Влажные мазки
- Моча
- Раневой экссудат
- Мазки чистых культур штаммов-изолятов (грамположительных, грамотрицательных, дрожжевых грибов).

Примечание: Из-за низкой распространенности микроорганизмов в спинномозговой жидкости в общей популяции людей большая часть клеточных суспензий спинномозговой жидкости, используемых для исследования, была приготовлена из лабораторно инокулированных образцов свежей или замороженной спинномозговой жидкости.

ВНИМАНИЕ



Используйте PREVI Color Gram V2 только с указанными клеточными суспензиями. bioMérieux отказывается от ответственности в случае использования системы PREVI Color Gram V2 с биологическими клеточными суспензиями, отличными от перечисленных выше.

ВНИМАНИЕ



При работе с биологическими образцами обязательно используйте соответствующие средства индивидуальной защиты.

Спецификации

Общие спецификации

Таблица 1. PREVI Color Gram V2 Общие спецификации

Параметры	Характеристики
Главный блок питания	100/240 В переменного тока (50/60 Гц)
Потребляемая мощность	Не более 200 Вт
Номинал предохранителя	2 А — 250 В IEC, ТИП Т 5 x 20 мм
Габариты прибора	
Ширина	58,5 см
Глубина	56 см
Высота — крышка открыта	58 см
Высота — крышка закрыта	25,5 см
Вес	15,5 кг
Температура окружающей среды	
Работа	От 18 °С до 30 °С
Хранение	От 0 °С до 40 °С
Относительная влажность	Не более 80 % при температуре 31 °С
Высота над уровнем моря	≤ 2000 м
Степень загрязнения	2
Категория перенапряжения	II
Тепловыделение	
Максимальное	75 Вт (256 БТЕ/час)
Среднее в режиме окрашивания	10 Вт (34 БТЕ/час)
Среднее в режиме ожидания	3 Вт (10 БТЕ/час)
Максимальный уровень шума	72 дБ

Технические спецификации

Таблица 2. PREVI Color Gram V2 Технические спецификации

Параметры	Характеристики
Сопла для распыления реагентов	Каждый реагент имеет отдельное сопло для распыления соответствующего количества реагента.
Канал реагента	А — фуксин или сафранин (с ацетоном или без) В — йод С — кристаллический фиолетовый

Таблица 2. PREVI Color Gram V2 Технические спецификации (Продолжение)

Параметры	Характеристики
	D — дистиллированная вода <i>Примечание: Компания bioMérieux не поставляет дистиллированную воду. Так как компания bioMérieux не поставляет дистиллированную воду и разрешенный к применению спирт, их необходимо приобретать на месте. Для удаления бактерий и частиц из воды ее необходимо фильтровать с помощью проходного фильтра (0,2 микрона).</i> <i>Примечание: Также можно использовать деионизированную воду.</i> E — этиловый или метиловый спирт или спиртосодержащий реагент <i>Примечание: Чистота этилового или метилового спирта должна составлять 99,8 %.</i> <i>Примечание: Спиртосодержащий реагент должен отвечать следующим требованиям:</i> • не менее 90 % этилового спирта; • приблизительно 10 % изопропилового или метилового спирта; • менее 0,5 % воды; • отсутствие кетонов.
Емкость карусели	12 стекол 30 стекол
Цикл	Три уровня кристаллического фиолетового и йода: низкий, средний и высокий. Девять уровней обесцвечивания на выбор. <i>Примечание: Рекомендуется использовать уровень обесцвечивания 2 или 3.</i>
Скорости ротора	20 об./мин для окрашивания $\pm 5\%$ 950 об./мин для сушки $\pm 5\%$

Последовательность выполнения цикла и расход реагентов

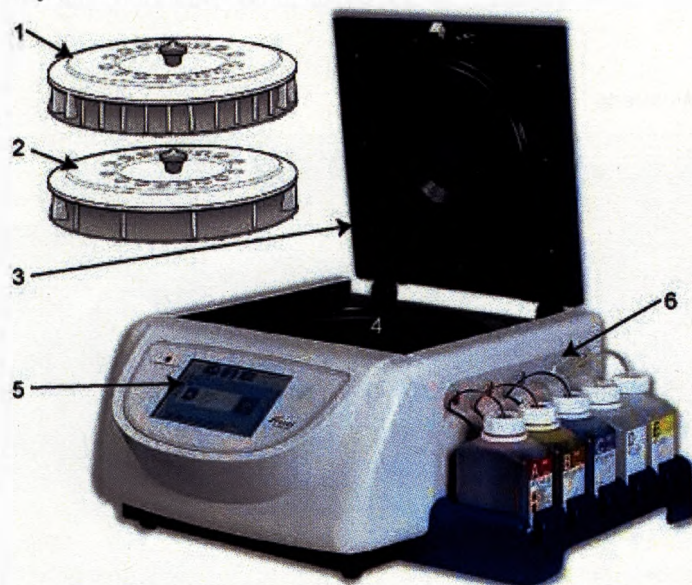
Таблица 3. PREVI Color Gram V2 Последовательность выполнения цикла и расход реагентов для программы окрашивания по умолчанию*

Этапы	Насос	Карусель			
		12		30	
		Время (секунды)	Объем (мл)	Время (секунды)	Объем (мл)
Запуск	Неприменимо	7	Неприменимо	7	Неприменимо
Фиксация (опционно) <i>Примечание: Разрешенный к применению спирт может использоваться для фиксации.</i>	(E)	(66)	(3,3)	(69)	(4,95)
Кристаллический фиолетовый	C, E	50	5,75; 1,1	53	8,75; 1,1
Промывка	D	26	15	39	30
Йод	B, E	44	6; 1,1	47	9; 1,1
Промывка	D	32	21	54	42
Обесцвечивание	A, E	48	6,33; 1,1	54	9,63; 1,1
Промывка	D	29	21	47	36
Сушка	Неприменимо	49	Неприменимо	49	Неприменимо
Всего без спиртовой фиксации	Неприменимо	285 (4,75 мин)	78,38	350 (5,83 мин)	138,68
Всего со спиртовой фиксацией	Неприменимо	351 (5,85 мин)	81,68	419 (6,98 мин)	143,63

*Программа окрашивания по умолчанию: фиксация — выкл.; обесцвечивание — уровень 3; кристаллический фиолетовый — средний уровень; йод — средний уровень.

Физическое описание

Рисунок 1. PREVI Color Gram V2



- 1 – Карусель на 30 стекол
- 2 – Карусель на 12 стекол
- 3 – Крышка с защитным фиксатором
- 4 – Чаша
- 5 – Передняя панель
- 6 – Правая панель с маркировкой, указывающей положение флаконов с реагентами:
 - А — фуксин или сафранин (с ацетоном или без)
 - В — йод
 - С — кристаллический фиолетовый
 - D — дистиллированная вода
 - E — разрешенный к применению спирт

Передняя панель и сенсорный экран

Рисунок 2. Передняя панель и сенсорный экран

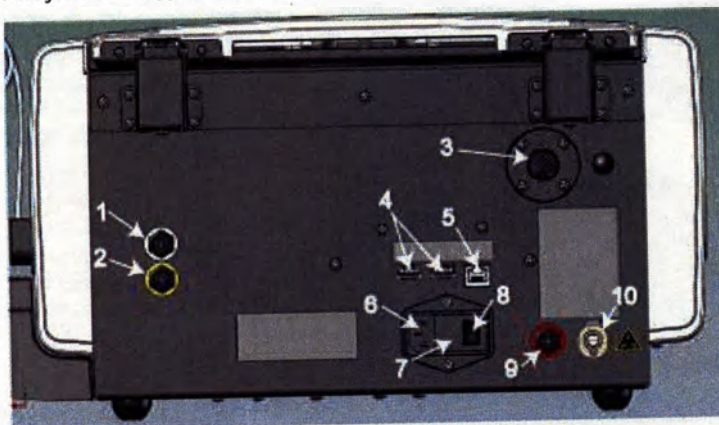


- 1 – Сенсорный экран
- 2 – Кнопка режима ожидания/готовности

На передней панели находится интерактивный сенсорный экран. С его помощью пользователи могут управлять всеми функциями прибора. Дополнительные сведения об элементах управления см. в разделе Сенсорный экран и пользовательский интерфейс.

Задняя панель

Рисунок 3. Задняя панель



- 1 – Разъем для определения уровня реагента D (дистиллированная вода)
- 2 – Разъем для определения уровня реагента E (спирт)
- 3 – Вытяжная вентиляция
- 4 – Порты USB
- 5 – Сетевой разъем
- 6 – Разъем кабеля питания
- 7 – Крышка отсека для предохранителя
- 8 – Выключатель
- 9 – Разъем для определения уровня в контейнере для отходов
- 10 – Разъем шланга сливного для отходов

Чаша

Рисунок 4. Чаша



- 1 – Сопло D_F (дистиллированная вода, передняя)
- 2 – Сопло A (фуксин или сафранин)

- 3 – Сопло В (йод)
- 4 – Сопло С (кристаллический фиолетовый)
- 5 – Сопло Е (спирт)
- 6 – Сопло D_R (дистиллированная вода, задняя)
- 7 – Приводная ступица

Набор для проведения профилактического обслуживания

Рисунок 5. Набор для профилактического обслуживания



Таблица 4. Компоненты набора для проведения профилактического для обслуживания
В следующей таблице перечислены компоненты набора для проведения профилактического PREVI Color Gram V2.

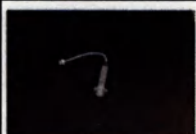
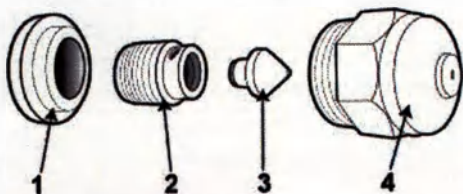
Компонент	Название	Описание
	Набор для проведения профилактического обслуживания	Содержит необходимые инструменты для обслуживания прибора PREVI Color Gram V2
	Шприц пластиковый со шлангом для прочистки сопел	Служит для прокачивания насосов подачи реагентов в сопла, если в них попадает воздух
	Силиконовая смазка	Служит для смазки резьбы сопла с целью облегчения сборки

Таблица 4. Компоненты набора для проведения профилактического для обслуживания (Продолжение)

Компонент	Название	Описание
	Проволока для прочистки сопел	Служит для очистки отверстий сопел
	Уловитель сопел при очистке	Служит для удержания частей сопел, чтобы они не попали в слив
	Сопла	Комплект сопел для прибора PREVI Color Gram V2
	Ключ для снятия сопел	Служит для откручивания сопел из чаши
	Рукоятка для разборки сопел	Служит для разборки сопел на четыре части: корпус сопла, нажимной винт, воронку и вставку сопла.
	Щетка для сопел	Служит для очистки сопел прямо в уловителе
	Пробирки для очистки сопел (большие)	Служат для замачивания сопел в растворе для чистки сопел
	Пробирки для тестирования объема (маленькие)	Служат для сбора реагентов во время выполнения объемного теста
	Штатив для обслуживания сопел	Используется в качестве штатива для пробирок для очистки сопел (больших) и пробирок для тестирования объема (маленьких). Для облегчения сравнения объемов рекомендуется устанавливать пробирки в штатив.

Сопло

Рисунок 6. Сопло



- 1 – Вставка для сопла
- 2 – Нажимной винт
- 3 – Воронка
- 4 – Корпус сопла

Сканер штрих-кода

В комплекте с прибором PREVI Color Gram V2 поставляется сканер штрих-кода.

Рисунок 7. Сканер штрих-кода



Сканер штрих-кода может считывать следующие типы штрих-кодов:

- UPC;
- EAN;
- JAN;
- Code 128;
- Code 39;
- ITF;
- Codabar;
- 9 Code 93.

Дополнительные сведения см. в руководстве по использованию сканера штрих-кода.

Другие компоненты

Компания bioMérieux не поставляет следующие компоненты, поэтому их необходимо приобретать на месте:

- Разрешенный к применению спирт
- Дистиллированная вода

Компания bioMérieux может предоставить пустые флаконы. Свяжитесь с местным представителем компании bioMérieux.

ВНИМАНИЕ



Разрешенный к применению спирт не поставляется компанией bioMérieux. Его необходимо приобретать на месте и использовать с соблюдением рекомендаций по технике безопасности и химическим рискам, приведенным в паспорте безопасности материала (MSDS).

Интерфейс пользователя

Сенсорный экран и пользовательский интерфейс

Пользователи могут управлять всеми функциями прибора с помощью интерактивного сенсорного экрана.

Таблица 5. Функциональные кнопки на главном экране

Кнопка	Название	Описание
	Maintenance (Обслуживание)	Служит для доступа к функциям проверки надлежащей работы сопел и насосов: функция заполнения линий, тест рассеивания, объемный тест и функция промывки линии В.
	Clean (Очистка)	Служит для запуска цикла очистки.
	Cyto (Цитоцентрифуга)	Служит для перехода в режим цитоцентрифуги.
	System Information (Информация о системе)	Служит для показа информации о системе, включая количество циклов. Служит для доступа к функциям настройки системы. См. раздел Настройка системы .
	Help (Справка)	Служит для открытия файла справки к программе.
	Select Program (Выбор программы)	Служит для выбора или изменения программ.

Таблица 5. Функциональные кнопки на главном экране (Продолжение)

Кнопка	Название	Описание
	Start (Запустить)	Служит для запуска цикла окрашивания или цитоцентрифугирования. Пока программа не создана, кнопка «Запустить» остается неактивной. См. раздел Создание программы окрашивания .
	Number of Specimen Slides (Количество стекол с образцами)	Служит для выбора количества стекол с образцами в карусели (до 30). При вводе нечетного количества стекол с образцами необходимо нажать кнопку с четной цифрой, следующей за нечетной. Например, для ввода 5 стекол пользователь должен нажать кнопку с цифрой 6. При вводе более 16 стекол необходимо нажать кнопку Full (Полный).
	Back (Назад)	Служит для возврата к предыдущему меню.
	Stop (Остановить)	Служит для прерывания выполнения операции.
	Logout (Выход из системы)	Служит для выхода текущего пользователя из системы. Если в системе никто не зарегистрирован, необходимо выбрать нового пользователя.

Таблица 6. Функциональные кнопки настройки системы

Кнопка	Название	Описание
	System Setup (Настройка системы)	Служит для изменения настроек программы. См. раздел Настройка системы .
	Stain Programs (Программы окрашивания)	Служит для создания, изменения и удаления программ окрашивания.
	Cyto Programs (Программы цитоцентрифуги)	Служит для создания, изменения и удаления программ цитоцентрифуги.
	Reagents (Реагенты)	Служит для изменения информации о реагентах.

Таблица 6. Функциональные кнопки настройки системы (Продолжение)

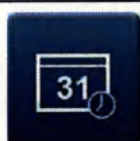
Кнопка	Название	Описание
	Users (Пользователи)	Служит для создания и изменения учетных записей пользователей.
	Level Sense (Определение уровня)	Служит для управления автоматическим контролем уровня реагентов.
	Level Sense Zero (Обнулить определение уровня)	Служит для обнуления датчиков, используемых для контроля уровня реагентов в лотке для реагентов.
	Level Sense Calibrate (Калибровать определение уровня)	Служит для калибровки датчиков, используемых для контроля уровня реагентов в лотке для реагентов.
	Language (Язык)	Служит для изменения языка программы.
	Set Date/Time (Установить дату/время)	Служит для установки даты и времени.
	Logging (Журналы)	Служит для управления функциями ведения журналов.
	Network Settings (Настройки сети)	Неактивна. Предусмотрена для использования в будущем.
	Beep (Звуковой сигнал)	Служит для изменения звуковых сигналов тревоги.
	QC/Maintenance Tracking (Контроль качества/обслуживания)	Служит для включения контроля стекол и реагентов, а также контроля профилактического обслуживания.

Таблица 6. Функциональные кнопки настройки системы (Продолжение)

Кнопка	Название	Описание
	Restore Defaults (Восстановить настройки по умолчанию)	Служит для восстановления настроек программы по умолчанию.
	Unselected (Не выбрано)	Показывает невыбранные параметры.
	Selected (Выбрано)	Показывает выбранные или включенные параметры.

Таблица 7. Функциональные кнопки обслуживания

Кнопка	Название	Описание
	Prime (Заполнить)	Служит для заполнения выбранной линии.
	Prime All (Заполнить все)	Служит для одновременного заполнения всех линий.
	Pattern Test (Тест рассеивания)	Служит для выполнения теста рассеивания с целью проверки отсутствия загрязнения в соплах и надлежащего распыления.
	Volume Test (Объемный тест)	Служит для выполнения объемного теста с целью подтверждения того, что объем из выбранного сопла находится в пределах диапазона Таблица 9. Допустимые значения для объемного теста.
	B-Line Flush (Промывка линии B)	Служит для выполнения промывки линии B.
	60 Sec Prime (Заполнение 60 сек.)	Служит для включения насосов на 1 минуту и заполнения всех линий.

Таблица 8. Другие функциональные кнопки

Кнопка	Название	Описание
	Add (Добавить)	Служит для добавления программ, настроек или профилей пользователей.
	Edit (Изменить)	Служит для изменения программ или настроек.
	Delete (Удалить)	Служит для удаления программ, настроек или профилей пользователей.

Упрощенная схема пользовательского интерфейса

Рисунок 8. Упрощенная схема пользовательского интерфейса

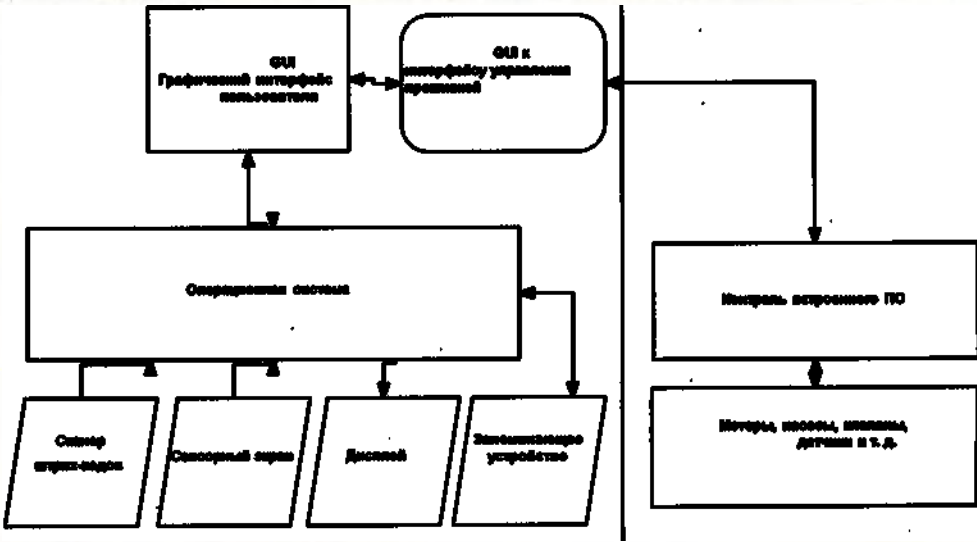
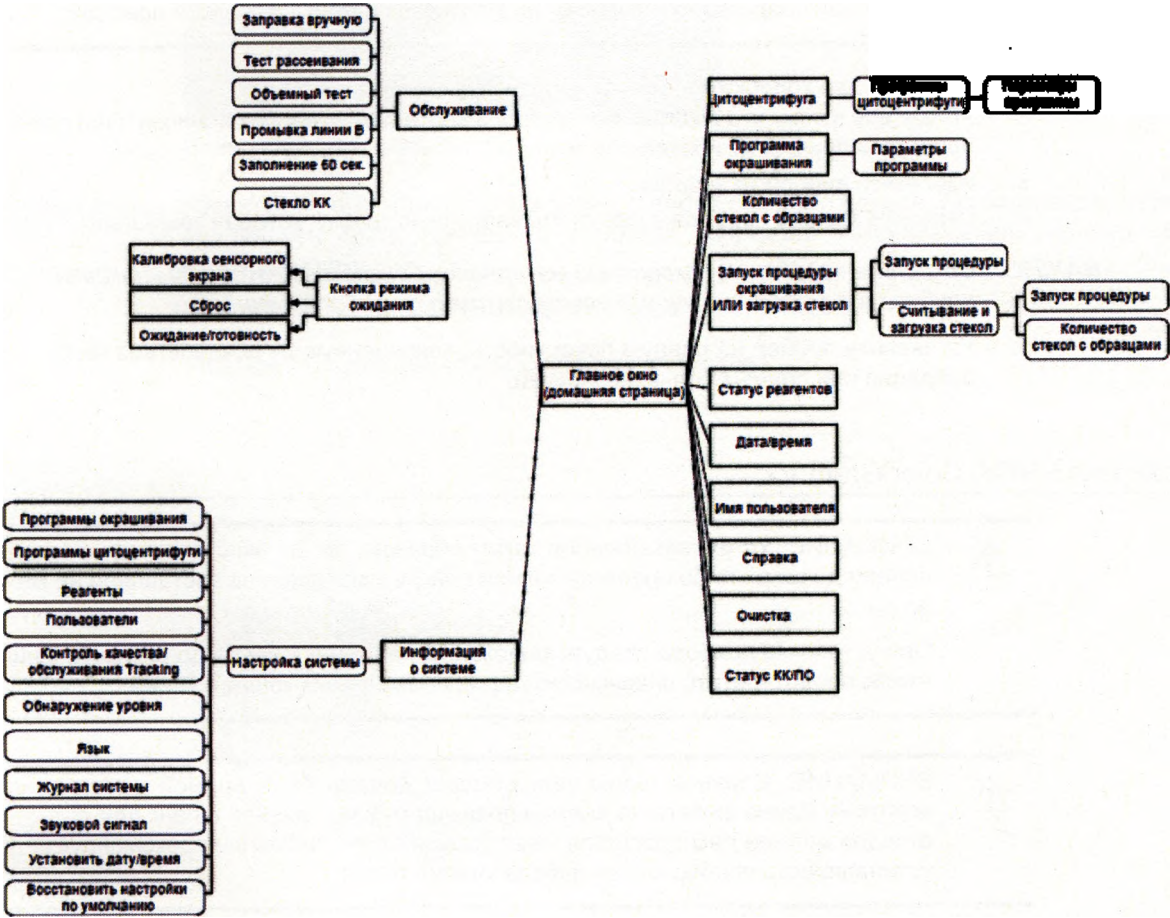


Схема программного обеспечения

Рисунок 9. Схема программного обеспечения



3

Установка прибора PREVI Color Gram V2

Распаковка прибора PREVI Color Gram V2



ВНИМАНИЕ: Если упаковка или оборудование повреждены, обратитесь к местному представителю компании bioMérieux перед установкой прибора.

1. Откройте две коробки и снимите защитную упаковку.
2. Убедитесь в том, что содержимое коробок соответствует упаковочному листу для прибора и принадлежностей.
3. Извлеките прибор из коробки.
4. Откройте крышку прибора и извлеките картонную трубку, которая защищает ступицу.

ВАЖНО: Сохраните коробку и упаковочные материалы. Они потребуются для упаковки прибора в случае его возврата производителю для обслуживания.

5. Установите прибор на ровную поверхность, защищенную от воздействия пыли, вибраций или прямых солнечных лучей.

Установка PREVI Color Gram V2



ВНИМАНИЕ: Установите прибор таким образом, чтобы расстояние от его задней панели до каких-либо препятствий или опасных материалов составляло не менее 30 см.

При установке прибора следует подождать не менее 3 часов до его включения, чтобы предотвратить опасные ситуации, вызываемые конденсацией.



ВНИМАНИЕ: Сливной шланг для отходов должен быть прямой и максимально короткий. Длина шланга не должна превышать 2 м. Сливной шланг для отходов должен располагаться ниже уровня стола. bioMérieux рекомендует устанавливать прибор с края лабораторного стола.

Установка сливного шланга для отходов

1. Вставьте разъем сливного шланга для отходов в гнездо на задней панели прибора до щелчка.

Рисунок 10. Подсоединение сливного шланга для отходов к прибору



2. Длина сливного шланга не должна превышать 2 м.

Примечание: Убедитесь в отсутствии петель или перегибов сливного шланга. По мере возможности он должен быть прямой и короткий. Отрежьте лишнюю длину шланга при необходимости.

3. Подсоедините сливной шланг для отходов к контейнеру для отходов.

Рисунок 11. Разъемы на контейнере для отходов



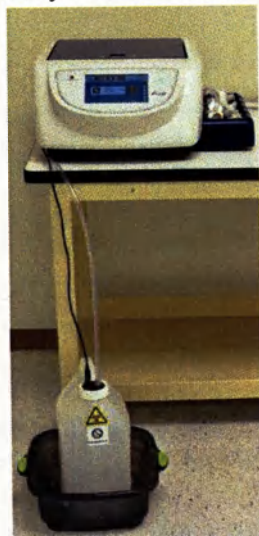
- 1 – Разъем сливного шланга для отходов
2 – Разъем кабеля для контроля уровня отходов

4. Подсоедините кабель для контроля уровня отходов к крышке контейнера для отходов и зафиксируйте его.

ВАЖНО: Длина кабеля для контроля уровня отходов составляет 2 метра. На обоих концах кабеля находятся красные уплотнительные кольца.

5. Подсоедините кабель для контроля уровня отходов к гнезду на задней панели прибора.
6. Установите контейнер для отходов на защитный поддон, чтобы предотвратить пролитие.

Рисунок 12. Подсоединение к контейнеру для отходов



Подключение питания

1. Проверьте этикетку с параметрами напряжения на задней панели прибора, чтобы убедиться в совместимости источника питания.
 2. Убедитесь в том, что выключатель питания находится в положении «выключен».
 3. Вставьте кабель питания в разъем питания на задней панели прибора.
 4. Подключите кабель питания к электрической розетке сети переменного тока с соответствующими параметрами.
 5. Переведите выключатель питания в положение «включен».
- На сенсорном экране прибора отобразится название компании bioMérieux. Через несколько секунд отобразится главный экран.

Установка флаконов с реагентами

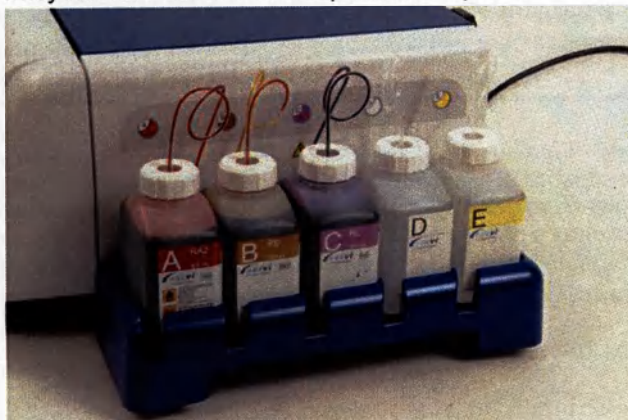
ВНИМАНИЕ



Используемые в приборе реагенты содержат умеренно опасные химические вещества и требуют осторожного обращения. При работе с реагентами обязательно соблюдайте надлежащие меры предосторожности, в частности надевайте перчатки и защитные очки.

1. Поместите каждый флакон объемом 500 мл в соответствующую позицию. Флаконы размещаются в следующем порядке:
 - Позиция А: фуксин или сафранин (с ацетоном или без)
 - Позиция В: йод
 - Позиция С: кристаллический фиолетовый
 - Позиция D: дистиллированная вода
 - Позиция E: разрешенный к применению спирт

Рисунок 13. Расположение флаконов с реагентами



2. Для реагентов А, В и С:
 - а. Откройте новый флакон с реагентом.
 - б. Запишите букву на крышке для последующего использования, например с целью длительного хранения.
 - в. Вставьте соответствующую погружную трубку во флакон с реагентом и закрутите кольцевую крышку.
3. Для реагентов D и E:
 - а. Откройте и наполните флакон D дистиллированной водой, а флакон E разрешенным к применению спиртом.
 - б. Запишите букву на крышке для последующего использования, например с целью длительного хранения.
 - в. Вставьте соответствующую погружную трубку во флакон с реагентом и закрутите кольцевую крышку.
4. Установите реагенты D и E.

Примечание: В наличии есть пустые флаконы для реагентов D и E объемом 5 л. Если используются флаконы объемом 5 л, установите их на защитный поддон вместо лотка для реагентов.

- Если используются флаконы объемом 500 мл, вставьте соответствующую погружную трубку во флакон с реагентом и закрутите кольцевую крышку.
 - Если используются флаконы объемом 5 л, стандартную погружную трубку следует заменить на более длинную погружную трубку, которая поставляется в комплекте с такими флаконами.
1. Отрежьте имеющуюся погружную трубку непосредственно над флаконом с реагентом объемом 500 мл.
 2. Подсоедините погружную трубку флакона объемом 5 л к отрезанному концу имеющейся погружной трубки.
 3. Вставьте погружную трубку во флакон с реагентом и закрутите кольцевую крышку.
 4. Установите флакон объемом 5 л вертикально на одном уровне с прибором.
 5. Протяните кабель для определения уровня реагента от крышки флакона к разъему на задней панели прибора.

5. Дополнительные сведения о контроле реагентов вручную или с помощью сканера штрих-кода см. в разделе **Использование функции контроля информации о реагентах**.
6. О включении контроля реагентов см. раздел **Изменение параметров контроля уровня реагентов**.

Установка сканера штрих-кода

К прибору PREVI Color Gram V2 можно подключить сканер штрих-кода для сканирования штрих-кодов на флаконах с реагентами и стеклах с образцами. Это позволит с легкостью отслеживать информацию о реагентах. Если сканер штрих-кода не установлен, информацию о реагентах можно ввести вручную.

Примечание: Информацию об образцах нельзя вводить вручную.

1. Установите сканер штрих-кода на твердую, ровную поверхность рядом с прибором PREVI Color Gram V2.
2. Подключите кабель USB сканера штрих-кода к порту USB на задней панели прибора PREVI Color Gram V2.

Подготовка прибора

*Примечание: Чтобы обеспечить оптимальную работу прибора, необходимо тщательно очистить и заполнить каждую линию подачи реагентов перед его использованием. См. раздел **Одновременное заполнение линий**.*



ВНИМАНИЕ: Перед первым использованием прибора необходимо выполнить подготовительные процедуры.



ВНИМАНИЕ: Не допускайте, чтобы насосы работали всухую более 10 секунд. Это может привести к повреждению прибора.

4

Подготовка к работе

Настройка системы

Многие программные настройки можно изменить на экране настройки системы, в том числе следующие:

- создание, изменение и удаление программ окрашивания;
- создание, изменение и удаление программ цитоцентрифуги;
- изменение информации о реагентах;
- создание и изменение учетных записей пользователей;
- управление автоматическим контролем уровня реагентов;
- изменение языка программы;
- установка даты и времени;
- управление функциями ведения журналов;
- изменение звуковых сигналов тревоги;
- включение контроля стекол и реагентов, а также контроля профилактического обслуживания;
- восстановление настроек программы по умолчанию.

Для доступа к экрану настройки системы выберите **System Information** (Информация о системе), а затем **System Setup** (Настройка системы).

Создание программы окрашивания

1. Выберите **System Information** (Информация о системе).

*Примечание: Для создания программы окрашивания можно также выбрать **Select Program** (Выбор программы), затем **Edit** (Изменить) и перейти к пункту 4.*

2. Выберите **System Setup** (Настройка системы).
3. Выберите **Stain Programs** (Программы окрашивания).
4. Выберите **Add** (Добавить).
5. Введите название программы в поле «Название программы».
6. Введите уровень обесцвечивания от 1 до 9.



ВНИМАНИЕ: Уровни 2 и 3 валидированы компанией bioMérieux, при этом уровень 3 установлен по умолчанию. bioMérieux не несет ответственности за результаты обработки образцов с использованием нерекомендуемых настроек.

7. Выберите подходящий уровень спиртовой фиксации.



ВНИМАНИЕ: Вместо обычного режима рекомендуется использовать режим интенсивной фиксации. Спиртовая фиксация в обычном режиме более короткая и может приводить к потере образца. По умолчанию фиксация спиртом выключена.

8. Выберите подходящие уровни кристаллического фиолетового и йода.



ВНИМАНИЕ: Для кристаллического фиолетового и йода рекомендуется использовать настройку среднего уровня. bioMérieux не несет ответственности за результаты обработки образцов с использованием нерекондуемых настроек.

9. Выберите Save (Сохранить).

Изменение программы окрашивания

ВНИМАНИЕ



Изменения настроек на значения, не рекомендованные компанией bioMérieux, может привести к повреждению образцов. bioMérieux не несет ответственности за использование нерекондуемых настроек.

Регулировка настроек уровня

1. Выберите System Information (Информация о системе).
2. Выберите System Setup (Настройка системы).
3. Выберите Stain Programs (Программы окрашивания).
4. Выберите программу, которую необходимо изменить.
5. Выберите Edit (Изменить).
6. Отрегулируйте настройки.
 - Чтобы изменить название программы:
 1. Выберите Program Name (Название программы).
 2. Введите название программы.
 3. Выберите Enter (Ввод).
 - Чтобы отрегулировать уровень обесцвечивания:
 1. Выберите Decolorizer Level (Уровень обесцвечивания).
 2. Выберите уровень обесцвечивания.



ВНИМАНИЕ: Уровни 2 и 3 рекомендованы компанией bioMérieux, при этом уровень 3 установлен по умолчанию. bioMérieux не несет ответственности за результаты обработки образцов с использованием нерекондуемых настроек.

- Выберите подходящий уровень автоматической фиксации спиртом.
 - Выберите подходящий уровень кристаллического фиолетового.
 - Выберите подходящий уровень йода.
7. Выберите Save (Сохранить).
 8. Выполните процедуру **Запуск цикла окрашивания**, чтобы начать окраску образцов.

Учетная запись администратора и пользовательские учетные записи

Можно создать одну учетную запись администратора и несколько пользовательских учетных записей.

Администратор управляет доступом других пользователей к системе. Администратор также может добавлять и изменять учетные записи пользователей.

Пользователи могут использовать прибор, но не могут изменять настройки системы без разрешения администратора.

Создание учетной записи администратора

1. Выберите **System Information** (Информация о системе).
2. Выберите **System Setup** (Настройка системы).
3. Выберите **Users** (Пользователи).
4. Выберите **Lock System Access** (Блокировать доступ к системе).
5. Введите пароль для учетной записи администратора.

ВАЖНО: Пароль должен содержать от 4 до 16 буквенно-цифровых символов.

6. Повторно введите тот же пароль для подтверждения.

Создание учетных записей пользователей

1. Выберите **System Information** (Информация о системе).
2. Выберите **System Setup** (Настройка системы).
3. Введите пароль администратора при необходимости.
4. Выберите **Users** (Пользователи).
5. Выберите **Add User** (Добавить пользователя).
6. Введите имя пользователя.
7. Выберите **OK** (ОК).
8. Введите числовой пароль для учетной записи пользователя.

ВАЖНО: Пароль должен включать от четырех до восьми цифр.

9. Выберите **OK** (ОК).
10. Повторно введите тот же пароль для подтверждения.
11. Выберите **OK** (ОК).

Управление доступом пользователей

Администратор может управлять доступом пользователей к прибору с помощью функций на экране **Manage Users** (Управление пользователями).

- **Enable Global Login** (Разрешить вход в целом) обеспечивает вход пользователей в систему. Выход из системы осуществляется вручную или по истечении времени ожидания системы.
- **Enable Run Login** (Разрешить вход для запуска цикла) — требует ввода пароля для запуска цикла окрашивания или цитоцентрифуги. Для доступа к этой функции необходимо выбрать функцию **Enable Global Login** (Разрешить вход в целом).
- **Allow User System Access** (Разрешить пользователю доступ к системе) Позволяет полностью управлять прибором, включая изменение параметров **System Setup** (Настройка системы). Эту функцию можно включать только для отдельных пользователей. Для доступа к этой функции необходимо выбрать функцию **Enable Global Login** (Разрешить вход в целом). Чтобы включить функцию **Allow User System Access** (Разрешить пользователю доступ к системе):

1. Выберите пользователя из списка в левой стороне экрана.
2. Выберите Allow User System Access (Разрешить пользователю доступ к системе).
3. Нажмите Back Arrow (Стрелка назад) два раза, чтобы вернуться к главному экрану.

Использование функции контроля информации о реагентах

Введите информацию о реагенте для контроля его использования и срока годности. Информация о реагенте включает в себя артикул (номер по каталогу), срок годности, номер партии, а также дату и время последней установки реагента.

1. Выберите System Information (Информация о системе).
2. Выберите System Setup (Настройка системы).
3. Выберите QC/Maintenance Tracking (Контроль качества/обслуживания).
4. Для выбора Enable Reagent Tracking (Включить контроль реагентов) укажите реагент A, B, C или E.

Это позволит контролировать номер партии и срок годности в Reagents (Реагенты).

ВАЖНО: Функцию контроля реагента невозможно использовать для реагента D.

5. Нажмите Back (Назад) для возврата к экрану System Setup (Настройка системы).
6. Выберите Reagents (Реагенты).
7. Выберите Change (Изменить) рядом с необходимым реагентом.
8. Сканируйте штрих-коды флакона с реагентом или введите информацию о реагенте в соответствующие поля вручную.
9. Выберите Save (Сохранить).

Изменение параметров контроля уровня реагентов

Прибор PREVI Color Gram V2 автоматически контролирует уровень реагентов и подает сигнал, когда реагент заканчивается или контейнер для отходов почти заполнен. На экране настройки системы можно включить или выключить контроль реагента и контейнера для отходов. По умолчанию в системе включен контроль реагентов и выключен контроль контейнера для отходов.

1. Выберите System Information (Информация о системе).
2. Выберите System Setup (Настройка системы).
3. Выберите Level Sense (Определение уровня).
4. Выберите параметры контроля реагентов, которые необходимо изменить.
 - Чтобы отключить контроль, нажмите Off (Выкл.) рядом с необходимыми реагентами.
 - Чтобы включить контроль, нажмите Tray (Поток) рядом с необходимыми реагентами.
 - При использовании флаконов объемом 5 л для реагентов D и E нажмите External (Внешний) для контроля этих реагентов.
 - Для контроля контейнера для отходов нажмите External (Внешний).

Обнуление датчиков, используемых для контроля уровня реагентов

Датчики, используемые для контроля уровня реагентов во флаконах, обнуляются в том случае, если прибор используется впервые, прибор перемещают в другое место или прибор сообщает о низком уровне реагента, однако при этом флакон заполнен более чем на 1/3.

1. Выберите System Information (Информация о системе).
2. Выберите System Settings (Настройки системы).
3. Выберите Level Sense (Определение уровня).
4. Нажмите Zero (Обнулить).
5. Уберите флаконы с реагентами с лотка для реагентов.
6. Нажмите Start (Запустить).

Прибор обнулит датчики для контроля уровня реагентов и уведомит пользователя о выполнении процесса.

Калибровка датчиков, используемых для контроля уровня реагентов

Датчики, используемые для контроля уровня реагентов во флаконах, калибруются в том случае, если прибор сообщает о низком уровне красителя, однако при этом флакон заполнен более чем на 1/3, а обнуление датчиков не решает проблему.

1. Выберите System Information (Информация о системе).
2. Выберите System Settings (Настройки системы).
3. Выберите Level Sense (Определение уровня).
4. Нажмите Calibrate (Калибровать).
5. Уберите флаконы с реагентами с лотка.
6. Нажмите Start (Запустить).

Начнется процедура обнуления, необходимая для выполнения калибровки.

7. Установите полные флаконы с реагентами на лоток при получении соответствующего указания.

ВАЖНО: Флаконы с реагентами должны быть закрытыми и располагаться на лотке в правильном порядке.

8. Нажмите Start (Запустить).

По завершении калибровки отобразится соответствующее уведомление.

Изменение языка программы

1. Выберите System Information (Информация о системе).
2. Выберите System Setup (Настройка системы).
3. Выберите Language (Язык).
4. Выберите язык программы в списке слева.
5. Выберите OK (OK).

Установка даты и времени

1. Выберите System Information (Информация о системе).
2. Выберите System Setup (Настройка системы).
3. Выберите Set Date/Time (Установить дату/время).
4. Выберите 12 (12) для 12-часового формата или 24 (24) для 24-часового формата времени.
5. Используйте стрелки вверх и вниз для изменения времени и даты.
6. Выберите Save (Сохранить).

Использование журналов

Прибор PREVI Color Gram V2 регистрирует все действия, выполняемые в программе, включая вход в систему и выход из системы, циклы окрашивания и цитоцентрифугирования.

Доступ к журналам

1. Выберите System Information (Информация о системе).
2. Выберите System Setup (Настройка системы).
3. Выберите Logging (Журналы).
4. Используйте стрелки влево, вправо, вверх и вниз для прокрутки журнала.

Экспорт журналов

1. Выберите System Information (Информация о системе).
2. Выберите System Setup (Настройка системы).
3. Выберите Logging (Журналы).
4. Вставьте накопитель USB в порт USB.
5. Выберите Export (Экспорт).

Примечание: Файлы журналов экспортируются в формате log.csv.

6. Укажите путь для экспорта журналов.

Управление звуковыми сигналами тревоги

1. Выберите System Information (Информация о системе).
2. Выберите System Setup (Настройка системы).
3. Выберите Beeper (Звуковой сигнал).
4. Измените громкость сигнала для Warnings (Предупреждения), Errors (Ошибки) или Cycle Complete (Цикл завершен) с помощью ползунков.
5. Нажмите Beep On Startup (Сигнал при запуске), чтобы включить или выключить звуковой сигнал при запуске системы.

Калибровка сенсорного экрана

1. Нажмите и удерживайте кнопку Standby/Ready (Ожидание/готовность) в течение 5 секунд.
Появится экран калибровки с мишенью.
2. Нажмите на центр мишени пальцем, стилусом или аналогичным инструментом.
В другой части экрана появится еще одна мишень.
3. Продолжайте нажимать на центры появляющихся мишеней (всего 5 мишеней).
После нажатия пятой мишени калибровка сенсорного экрана будет сохранена и откроется главный экран.

Настройки контроля качества/обслуживания

В настройках системы по умолчанию не включены следующие функции контроля качества/обслуживания:

- Включение контроля стекол

- Включение контроля профилактического обслуживания
- Включение контроля реагентов

Включение контроля стекол

Чтобы включить контроль стекол, выполните следующие действия:

1. Выберите **System Information** (Информация о системе).
2. Выберите **System Setup** (Настройка системы).
3. Выберите **QC/Maintenance Tracking** (Контроль качества/обслуживания).
4. Выберите **Enable Slide Tracking** (Включение контроля стекол).
При выборе функции **Enable Slide Tracking** (Включение контроля стекол) кнопка «Запустить» на главном экране сменяется кнопкой «Загрузить стекла».
5. Нажмите **Back** (Назад) два раза, чтобы вернуться к главному экрану.
Кнопка «Запустить» на главном экране должна смениться кнопкой «Загрузить стекла».
6. Выберите **Load Slides** (загрузка стекол).
Появится окно «Сканирование и загрузка стекол».
7. Выберите **Number of Specimen Slides** (Количество стекол с образцами) для загрузки в карусель (до 30 стекол).
8. Используйте сканер штрих-кода для сканирования стекол с образцами, содержащих штрих-коды.
9. Загрузите стекла, как указано в разделе **Загрузка карусели**.
10. Нажмите **Start** (Запустить).

Включение контроля профилактического обслуживания

Чтобы включить напоминания для контроля профилактического обслуживания, выполните следующие действия:

1. Выберите **System Information** (Информация о системе).
2. Выберите **System Setup** (Настройка системы).
3. Выберите **QC/Maintenance Tracking** (Контроль качества/обслуживания).
4. Выберите **Enable Preventive Maintenance Tracking** (Включение контроля профилактического обслуживания).
5. Введите информацию для ежедневных и еженедельных напоминаний и напоминаний о стеклах контроля качества в соответствующие поля.

Включение контроля реагентов

Чтобы включить контроль реагентов, выполните следующие действия:

1. Выберите **System Information** (Информация о системе).
2. Выберите **System Setup** (Настройка системы).
3. Выберите **QC/Maintenance Tracking** (Контроль качества/обслуживания).
4. Выберите реагенты A, B, C и/или E для контроля.

Восстановление настроек программы по умолчанию

1. Выберите **System Information** (Информация о системе).
2. Выберите **System Setup** (Настройка системы).

3. Выберите Restore Defaults (Восстановить настройки по умолчанию).

ВАЖНО: Восстановление настроек системы по умолчанию приведет к потере личных настроек.

- Восстановление настроек системы удаляет все имена и пароли пользователей, а также все программы окрашивания и цитоцентрифуги.
- Восстановление настроек окрашивания удаляет все программы окрашивания и восстанавливает программу по умолчанию.
- Восстановление настроек цитоцентрифуги удаляет все программы цитоцентрифуги и восстанавливает программу по умолчанию.

4. Выберите настройки, которые необходимо восстановить до настроек по умолчанию: System Settings (Настройки системы), Stain Settings (Настройки окрашивания) или Cytocentrifuge Settings (Настройки цитоцентрифуги).
5. Выберите Restore (Восстановить).

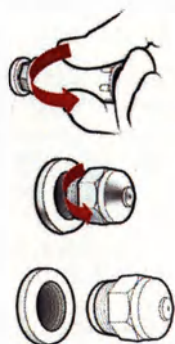
Начальное заполнение реагентами

Перед началом работы прибора необходимо заполнить линии реагентов.

ВАЖНО: Прибор поставляется с заполненными спиртом линиями реагентов. Перед эксплуатацией прибора необходимо слить спирт.

1. Снимите сопло с помощью ключа для снятия сопел из набора для проведения профилактического обслуживания.

Рисунок 14. Снятие сопел



2. Запомните положение каждого сопла. Каждое сопло необходимо установить на свое место во время повторной сборки.
3. Выберите Maintenance (Обслуживание).
4. Поднесите лист белой бумаги к соплу.
5. Нажмите кнопку заполнения A (A). Краситель должен появиться в течение 5 секунд.
 - После появления красителя переходите к следующему шагу.
 - Если краситель не появился в течение 5 секунд, выполните процедуру Заполнение линий реагентов вручную.
6. Повторите предыдущий шаг для каждого сопла, нажимая соответствующую кнопку заполнения для каждого сопла (B (B), C (C), D (D) и E (E)).

7. Выберите один из вариантов:

- Нажмите ABCDE (ABCDE), чтобы заполнить все линии одновременно.
- Нажимайте соответствующую кнопку заполнения в течение 1 минуты.

Насосы будут работать в течение 1 минуты и заполнят все линии.

8. Промойте чашу дистиллированной водой.

9. Вытрите чашу насухо.

10. Установите каждое сопло обратно на свое место.

11. Затяните каждое сопло, поворачивая его по часовой стрелке с помощью ключа для снятия сопел.

- Если включен контроль уровня реагентов, выполните процедуру **Обнуление датчиков, используемых для контроля уровня реагентов**.

- Если для реагентов D и E используются флаконы объемом 5 л, на экране настройки определения уровня реагентов убедитесь в выборе параметра External (Внешний) для этих флаконов.

Выполнение тестов

Перед использованием прибора необходимо выполнить **Выполнение теста рассеивания на ступице** и **Выполнение объемного теста**.

5

Работа с прибором PREVI Color Gram V2

Введение



ВНИМАНИЕ: Необходимо контролировать уровни отходов реагентов и жидкостей. Чтобы обеспечить надлежащую окраску и защиту прибора:

- Не допускайте полного снижения уровня реагента. Если реагент во флаконе почти закончился, выполните процедуру Замена флакона с реагентом.
- Уровень отходов не должен превышать максимальный уровень безопасности. Если контейнер для отходов заполнен, выполните процедуру Опорожнение контейнера для отходов.

ВАЖНО: Перед началом работы прибора PREVI Color Gram V2 необходимо заполнить каждую линию подачи реагентов.



ВНИМАНИЕ: Не допускайте, чтобы насосы работали всухую более 10 секунд. Это может привести к повреждению прибора.

Описание стандартной процедуры

Стандартная процедура включает в себя действия, необходимые для запуска типичного цикла окрашивания.

1. Включение прибора
2. Тест рассейвания (один раз в день)
3. Загрузка карусели
4. Выполнение цикла окрашивания
5. Разгрузка карусели

Схема выполнения основных операций

Рисунок 15. Схема выполнения основных операций

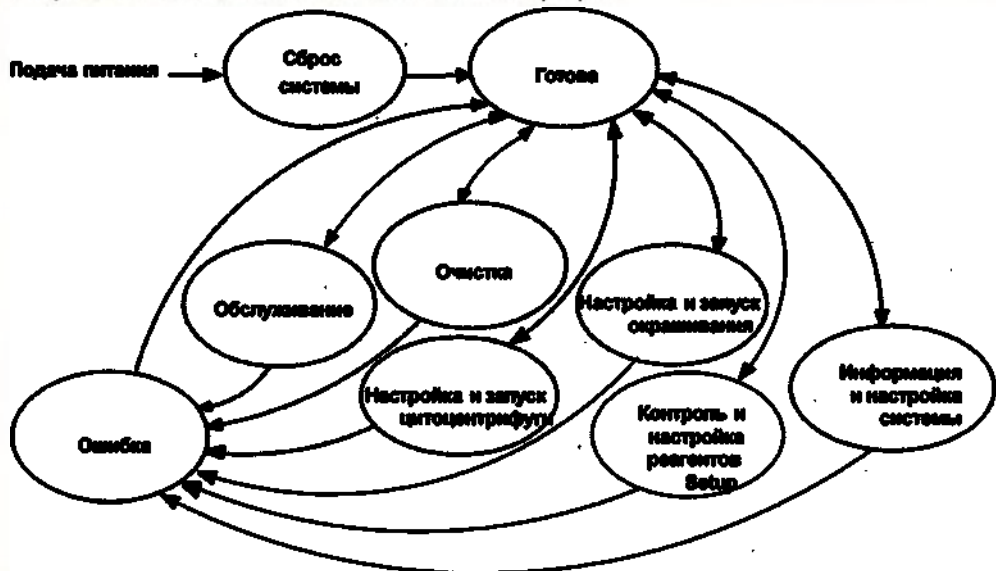
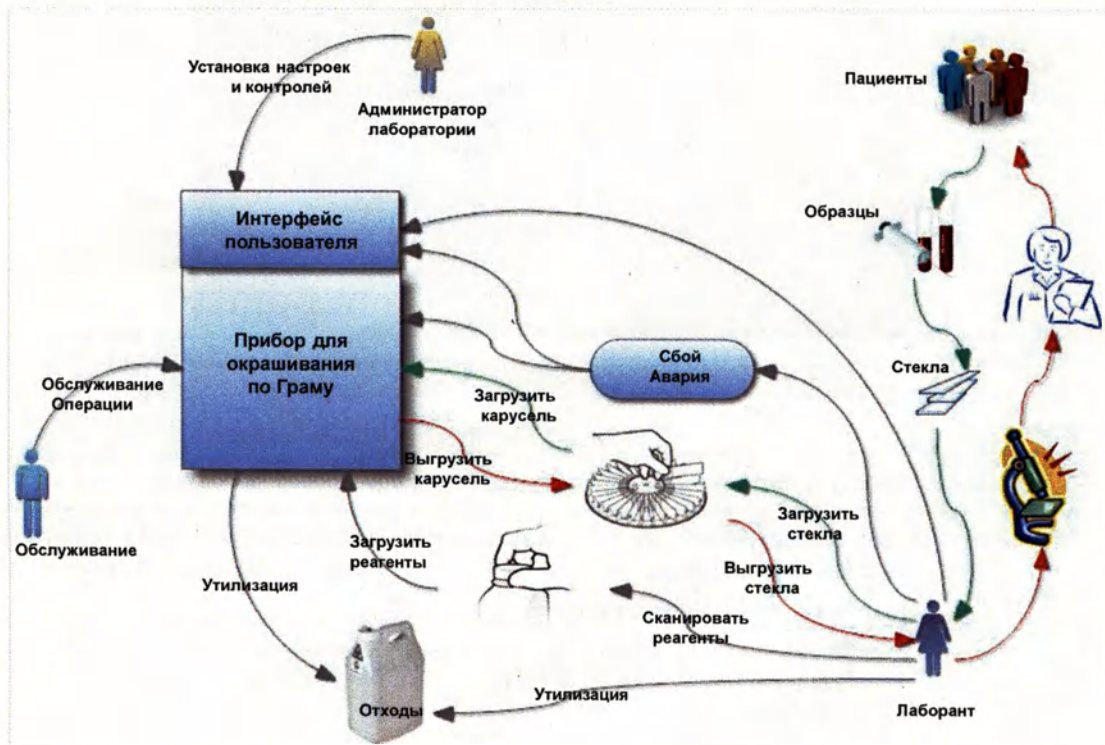


Схема взаимодействия с пользователем

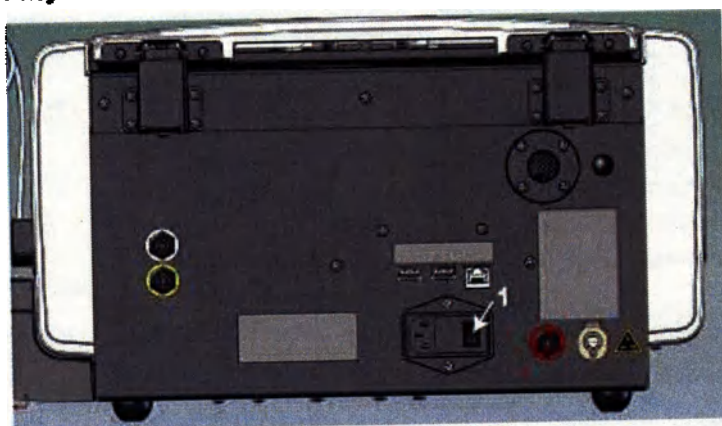
Рисунок 16. Схема взаимодействия с пользователем



Включение прибора PREVI Color Gram V2

Чтобы выключить прибор, нажмите выключатель питания, расположенный на задней панели.

Рисунок 17. Расположение выключателя питания



1 – Выключатель питания

Чтобы вывести прибор из режима ожидания, нажмите кнопку Standby/Ready (Ожидание/готовность) на передней панели прибора.

Рисунок 18. Расположение кнопки режима ожидания/готовности



1 – Кнопка Standby/Ready (Ожидание/готовность)

Выполнение теста рассеивания на ступице (тест шаблона окрашивания)

Тест рассеивания служит для проверки отсутствия загрязнения в соплах и надлежущего распыления.

1. Выберите Maintenance (Обслуживание).
2. Выберите Pattern Test (Тест рассеивания), чтобы начать тест рассеивания.
3. Поднесите лист белого бумажного полотенца к насадке А рядом с приводной ступицей.

4. Нажмите кнопку заполнения А (А).
5. Проверьте качество рассеивания. Если рассеивание выполняется неправильно, см. раздел Обслуживание сопел.

Рисунок 19. Правильный результат теста рассеивания на ступице



Рисунок 20. Неправильный результат теста рассеивания на ступице



Примечание: В случае неправильного результата теста рассеивания на ступице очистите отверстие сопла с помощью щетки для сопел, входящей в Набор для обслуживания.

Загрузка карусели



ВНИМАНИЕ: Запрещается загружать в прибор стекла со сколами или трещинами. Стекла в плохом состоянии могут сломаться во время цикла окрашивания. Действия в случае поломки стекла в чаше см. в разделе Извлечение разбитых стекол.



ВНИМАНИЕ: Убедитесь в отсутствии мелких металлических предметов на лабораторном столе. Такие предметы могут притягиваться к магнитам в нижней части карусели и вызвать ее повреждение в случае свободного вращения во время работы прибора.

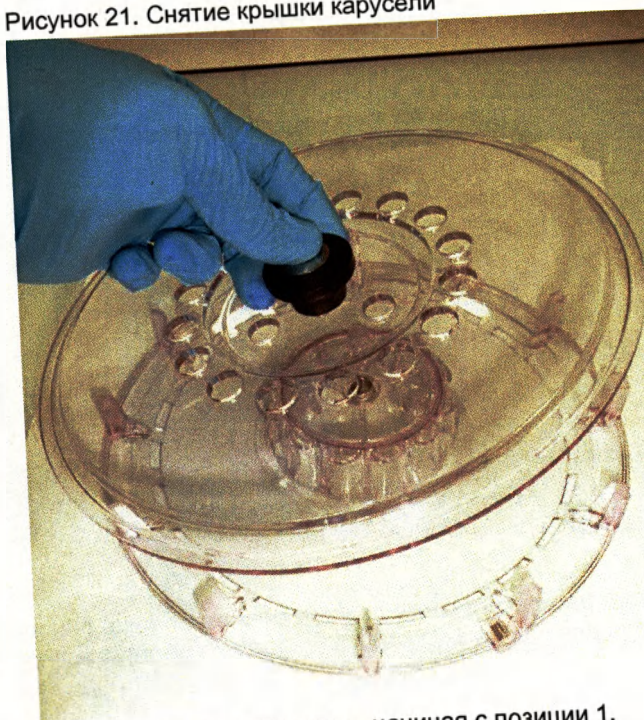


ВНИМАНИЕ: Стекла следует загружать парами для обеспечения равновесия. Если требуется окрасить нечетное количество стекол, используйте пустое стекло для обеспечения равновесия карусели.

Примечание: Загружайте в карусель образцы одинакового типа, чтобы обеспечить одинаковый уровень окрашивания. bioMérieux не гарантирует качественное окрашивание в случае загрузки образцов разных типов.

1. Извлеките карусель из чаши и поставьте ее на твердую, ровную поверхность.
2. Нажмите кнопку, чтобы поднять и снять крышку карусели.

Рисунок 21. Снятие крышки карусели



3. Вставьте стекла в карусель, начиная с позиции 1.
 - Стекла следует загружать парами друг напротив друга, чтобы обеспечить равновесие карусели. Если требуется окрасить нечетное количество стекол, используйте пустое стекло для обеспечения равновесия карусели.
 - При наличии пустых ячеек в карусели используйте блокирующие стекла, чтобы предотвратить избыточное нанесение реагентов. См. раздел **Использование блокирующих стекол**.
 - В случае использования карусели на 12 стекол убедитесь в том, что все стекла установлены стороной с этикеткой к наружному ободу карусели.
 - В случае использования карусели на 30 стекол убедитесь в том, что все стекла установлены стороной с этикеткой к центру карусели.
 - Всегда устанавливайте стекла таким образом, чтобы образцы были повернуты по направлению часовой стрелки.
 - Начинайте загрузку с позиции 1, затем заполните позиции 2, 3, 4 и т. д.

Примечание: Если стекла установлены с нарушением равновесия, во время цикла окрашивания раздается предупреждающий сигнал.

Рисунок 22. Загрузка карусели на 12 стекол — этикетки стекол направлены к наружному ободу

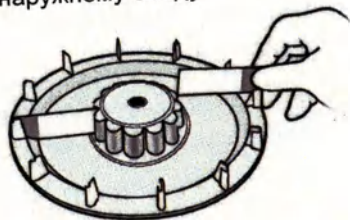
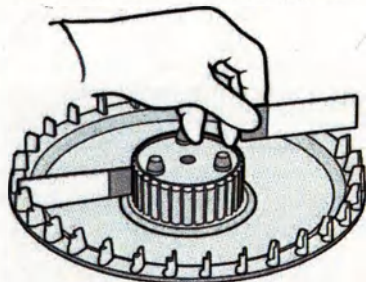
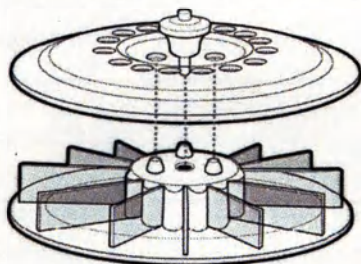


Рисунок 23. Загрузка карусели на 30 стекол — этикетки стекол направлены к центру



4. Нажмите кнопку, чтобы опустить крышку карусели на установочные фиксаторы и закрыть ее.

Рисунок 24. Закрытие крышки карусели



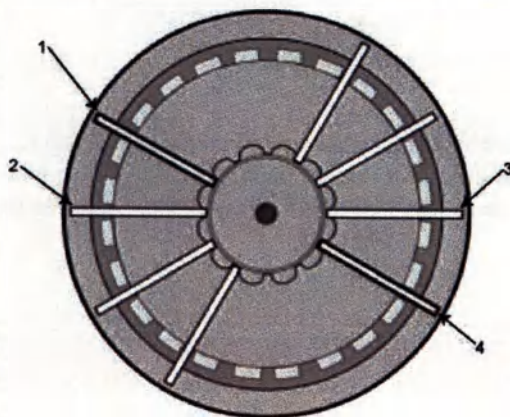
5. Отпустите кнопку и нажмите на ручку крышки до щелчка.

Использование блокирующих стекол

Если карусель не заполнена, в качестве блокирующих стекол следует использовать пустые стекла. Использование блокирующих стекол позволяет предотвратить избыточное нанесение реагентов на стекла с образцами. Избыток реагентов может привести к чрезмерному окрашиванию стекол.

Поместите блокирующее стекло перед позициями в карусели 1 и 2.

Рисунок 25. Использование блокирующих стекол



- 1 – Блокирующее стекло
2 – Стекло с образцом в позиции карусели 1

- 3 – Стекло с образцом в позиции карусели 2
- 4 – Блокирующее стекло

Запуск цикла окрашивания



ВНИМАНИЕ: Необходимо контролировать уровни отходов реагентов и жидкостей. Чтобы обеспечить надлежащую окраску и защиту прибора:

- Не допускайте полного снижения уровня реагента. Если реагент во флаконе почти закончился, выполните процедуру **Замена флакона с реагентом**.
- Уровень отходов не должен превышать максимальный уровень безопасности. Если контейнер для отходов заполнен, выполните процедуру **Опорожнение контейнера для отходов**.



ВНИМАНИЕ: Рекомендуется использовать уровень обесцвечивания по умолчанию. bioMérieux не несет ответственности за использование нерекомендуемых настроек.

ВАЖНО: При необходимости кнопка *Stop (Остановить)* выполняет аварийную остановку, например в случае сильных вибрации или шума. При этом цикл окрашивания будет прерван.

ВНИМАНИЕ



Прежде чем открыть крышку, подождите, пока перестанет вращаться карусель.

Примечание: По умолчанию фиксация спиртом выключена. Описание изменения этой настройки приведено в разделе *Регулировка настроек уровня*.

1. Вставьте карусель и закройте крышку прибора.
2. Выберите Load Slides (загрузка стекол).
3. При необходимости введите пароль.
4. Выберите количество окрашиваемых стекол, которые загружены в карусель.

Примечание: Не учитывайте блокирующие стекла при подсчете.

5. Выберите Start (Запустить).
Прибор отобразит ход выполнения программы, и завершение цикла будет сопровождаться тональным сигналом.
6. Нажмите кнопку Checkmark (Флажок) и откройте крышку или сразу откройте крышку.

Разгрузка карусели

ВНИМАНИЕ



Выполните обработку стекол согласно правилам надлежащей лабораторной практики и местным нормативным требованиям.

1. Извлеките карусель из чаши и поставьте ее на твердую, ровную поверхность.
2. Нажмите кнопку, чтобы поднять и снять крышку карусели.

Рисунок 26. Снятие крышки карусели



3. Осторожно извлеките каждое стекло, убедитесь в том, что оно сухое, и проверьте результат окрашивания по Граму с помощью микроскопа.

Этап очистки спиртом

Примечание: На этапе очистки спиртом 10 мл спирта равными частями распределяются между соплами А, В и С. Эта процедура выполняется для очистки карусели после окрашивания. Также эта процедура выполняется при нажатии кнопки Standby/Ready (Ожидание/готовность).

1. Поместите пустую карусель в прибор и закройте крышку.
2. Выберите Clean (Очистка).
3. Откройте крышку и извлеките карусель по окончании цикла очистки.
4. Распылите 70%-ный раствор этилового спирта на внутреннюю часть чаши и сопел и протрите их.

ВАЖНО: Если прибор находится в режиме ожидания больше 1 недели после выполнения этапа очистки спиртом, см. раздел *Хранение прибора*.

Контроль уровня реагентов

Прибор PREVI Color Gram V2 автоматически контролирует уровни реагентов и указывает на необходимость замены флаконов с реагентами. Тем не менее, необходимо визуально

контролировать уровни реагентов, чтобы не допустить полного опорожнения флаконов с реагентами.



ВНИМАНИЕ: Необходимо контролировать уровни отходов реагентов и жидкостей. Чтобы обеспечить надлежащую окраску и защиту прибора:

- Не допускайте полного снижения уровня реагента. Если реагент во флаконе почти закончился, выполните процедуру **Замена флакона с реагентом**.
- Уровень отходов не должен превышать максимальный уровень безопасности. Если контейнер для отходов заполнен, выполните процедуру **Опорожнение контейнера для отходов**.

Примечание: Запрещается переливать остатки реагентов из использованного флакона в новый флакон.

Это может привести к накоплению осадка на стеклах и стать источником заражения.

Замена флакона с реагентом

1. Выньте пустой флакон с реагентом из защитного поддона, но не отсоединяйте погружную трубку.
2. Откройте новый флакон и запишите букву на крышке для последующего использования, например с целью длительного хранения.
3. Вставьте новый флакон в защитный поддон.
4. Открутите крышку и выньте погружную трубку из пустого флакона.
5. При использовании функции контроля реагентов запишите штрих-код на флаконе с реагентом. См. раздел **Использование функции контроля информации о реагентах**.
6. Вставьте погружную трубку в новый флакон с реагентом и закрутите кольцевую крышку.

Опорожнение контейнера для отходов

Прибор PREVI Color Gram V2 автоматически контролирует уровень отходов и указывает на необходимость опорожнения контейнера для отходов. О включении этого параметра см. раздел **Изменение параметров контроля уровня реагентов**. Тем не менее, необходимо визуально контролировать уровни отходов во избежание переполнения контейнера для отходов.

ВНИМАНИЕ



Все использованные или неиспользованные реагенты, а также любые другие загрязненные материалы одноразового использования после процедур следует утилизировать как инфицированные или потенциально инфицированные продукты. Хранение, обработка и утилизация твердых и жидких отходов с учетом их характера и степени опасности в соответствии с применимыми нормами находится в сфере ответственности каждой конкретной лаборатории.

ВАЖНО: Контейнер для отходов необходимо опорожнять раз в неделю независимо от уровня его заполнения.

1. Открутите крышку заполненного контейнера для отходов.

Рисунок 27. Опорожнение контейнера для отходов

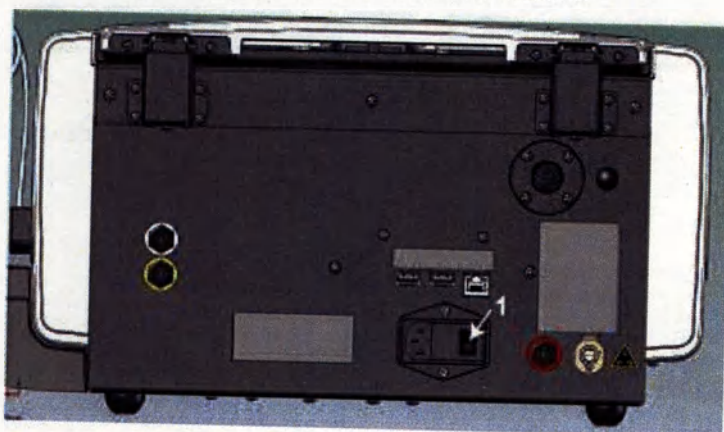


2. Утилизируйте отходы в соответствии с местными нормами.
3. Установите крышку на пустой контейнер для отходов.

Выключение прибора PREVI Color Gram V2

Чтобы выключить прибор, нажмите выключатель питания, расположенный на задней панели.

Рисунок 28. Расположение выключателя питания



1 – Выключатель питания

Чтобы перевести прибор в режим ожидания, нажмите кнопку Standby/Ready (Ожидание/готовность) на передней панели прибора.

Рисунок 29. Расположение кнопки режима ожидания/готовности



1 – Кнопка Standby/Ready (Ожидание/готовность)

6

Обслуживание прибора PREVI Color Gram V2

Профилактическое обслуживание

ВНИМАНИЕ



Используемые в приборе реагенты содержат умеренно опасные химические вещества и требуют осторожного обращения. При работе с реагентами обязательно соблюдайте надлежащие меры предосторожности, в частности надевайте перчатки и защитные очки.



ВНИМАНИЕ: bioMérieux настоятельно рекомендует следовать данному плану обслуживания, чтобы поддерживать прибор PREVI Color Gram V2 в хорошем рабочем состоянии. Извлекайте все стекла из карусели перед выполнением операций обслуживания.



ВНИМАНИЕ: Если прибор PREVI Color Gram V2 не используется больше одной недели, необходимо выполнить процедуру Хранение прибора.

Журнал обслуживания

Месяц:

Год:

День месяца:	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
Проверка контейнера для отходов, опорожнение его при необходимости*																
Выполнение теста рассеивания*																
Очистка чаши и сопел**																
Очистка крышки прибора**																
Очистка карусели ***																
Промывка трубок***																
Выполнение объемного теста***																
Демонтаж и очистка всех сопел****																
Дезинфекция флакона с реагентом D****																

*Ежедневно, перед первым циклом

**Ежедневно, после последнего цикла

***Еженедельно

****Ежемесячно

День месяца:	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	
Проверка контейнера для отходов, опорожнение его при необходимости*																
Выполнение теста рассевания*																
Очистка чаши и сопел**																
Очистка крышки прибора**																
Очистка карусели ***																
Промывка трубок***																
Выполнение объемного теста***																
Демонтаж и очистка всех сопел****																
Дезинфекция флакона с реагентом D****																

*Ежедневно, перед первым циклом

**Ежедневно, после последнего цикла

***Еженедельно

****Ежемесячно

Сделайте дополнительные копии для личного использования.

Просмотр и обновление журнала профилактического обслуживания

Для контроля последних выполненных действий по обслуживанию система ведет журнал профилактического обслуживания.

О включении этого параметра см. раздел Включение контроля профилактического обслуживания.

Чтобы открыть журнал профилактического обслуживания, выполните следующие действия:

1. Выберите Maintenance (Обслуживание).
2. Выберите QC/PM (КК/ПО).

Примечание: Результаты рассевания были получены в ходе теста рассевания.

Примечание: Результаты объема сопел были получены в ходе объемного теста.

3. Выберите Record Maintenance (Записывать обслуживание), чтобы записывать следующие задачи обслуживания:
 - а. Окрашивание стекол контроля качества — выберите Not Completed (Не выполнено), Acceptable (Приемлемая), Unacceptable (Недопустимо) или Inclusive (Включительно).
 - б. Дезинфекция флаконов многократного использования
 - в. Проверка слива
 - г. Очистка сопел вручную
4. Нажмите Save (Сохранить), чтобы записать дату и время выполнения процедуры.

Ежедневное обслуживание



ВНИМАНИЕ: Процедуру Ежедневное обслуживание необходимо выполнять один раз в день.

ВНИМАНИЕ

Все использованные или неиспользованные реагенты, а также любые другие загрязненные материалы одноразового использования после процедур следует утилизировать как инфицированные или потенциально инфицированные продукты. Хранение, обработка и утилизация твердых и жидких отходов с учетом их характера и степени опасности в соответствии с применимыми нормами находится в сфере ответственности каждой конкретной лаборатории.

1. Проверьте уровень реагентов и срок годности.
2. Проверьте объем отходов в контейнере для отходов. Выполните процедуру **Опорожнение контейнера для отходов** и при необходимости опорожните контейнер для отходов.
3. В начале дня выполните следующие действия:
 - а. Выполните процедуру **Выполнение теста рассеивания на ступице**.
4. В конце дня выполните следующие действия:
 - а. Вставьте пустую карусель в чашу и закройте крышку. Нажмите кнопку выключения на передней панели и дождитесь завершения процесса автоматической очистки.
 - б. Распылите 70%-ный раствор спирта на чашу, внутреннюю часть крышки и сопла и протрите их.
 - в. Протрите внешнюю поверхность прибора 70%-ным раствором спирта.

Еженедельное обслуживание

1. Выполните процедуру **Выполнение объемного теста**.
2. Протрите лоток для карусели и крышку 70%-ным раствором спирта.
3. Промойте шланг сливной для отходов 200 или 300 мл 70%-ного раствора этилового спирта, чтобы предотвратить ее засорение.
4. Опорожните контейнер для отходов, как описано в процедуре **Опорожнение контейнера для отходов**.

ВНИМАНИЕ

Все использованные или неиспользованные реагенты, а также любые другие загрязненные материалы одноразового использования после процедур следует утилизировать как инфицированные или потенциально инфицированные продукты. Хранение, обработка и утилизация твердых и жидких отходов с учетом их характера и степени опасности в соответствии с применимыми нормами находится в сфере ответственности каждой конкретной лаборатории.

5. Выполните объемный тест, как описано в процедуре **Выполнение объемного теста**.
6. Выполните процедуру **Тест рассеивания**.
7. Убедитесь в том, что все перечисленные в **Журнал обслуживания** процедуры еженедельного обслуживания были выполнены, и поставьте свои инициалы в графике.

Ежемесячное обслуживание

1. Демонтируйте и очистите все сопла. См. процедуру **Демонтаж сопел**.
2. Выполните процедуру **Дезинфекция флакона с реагентом D**.
3. Убедитесь в том, что все перечисленные в **Журнал обслуживания** процедуры ежемесячного обслуживания были выполнены, и поставьте свои инициалы в графике.

ВНИМАНИЕ

Все использованные или неиспользованные реагенты, а также любые другие загрязненные материалы одноразового использования после процедур следует утилизировать как инфицированные или потенциально инфицированные продукты. Хранение, обработка и утилизация твердых и жидких отходов с учетом их характера и степени опасности в соответствии с применимыми нормами находится в сфере ответственности каждой конкретной лаборатории.

Примечание: bioMérieux может предоставить образец внутреннего протокола для проверки отходов. Свяжитесь с местным представителем компании bioMérieux.

Обслуживание сопел

Раствор для чистки сопел

Раствор для чистки сопел предназначен для использования во время обслуживания прибора PREVI Color Gram V2. Раствор для чистки сопел является концентрированным и поставляется во флаконах объемом 5 литров, содержащих 2,5 литра раствора, и во флаконах объемом 500 мл, содержащих 250 мл раствора.

Концентрат состоит из 25,2 г дигидрата щавелевой кислоты на литр деионизированной воды. Он содержит не менее 1 % дигидрата щавелевой кислоты (паспорт безопасности материала можно получить по запросу).

Примечание: Раствор для чистки сопел поставляется отдельно. Свяжитесь с местным представителем компании bioMérieux.

Приготовление раствора для чистки сопел

Перед очисткой сопел необходимо развести раствор для чистки сопел.

ВНИМАНИЕ

Разведенный раствор для чистки сопел может представлять опасность и требует осторожного обращения. См. паспорт безопасности материалов (MSDS).

1. Добавьте 2,5 л разрешенного к применению спирта во флакон объемом 5 л или 250 мл разрешенного к применению спирта во флакон объемом 500 мл.
Эта инструкция обозначена на этикетке флакона следующим образом: --> + 2,5 л (C₂H₆O или CH₄O) или --> + 250 мл (C₂H₆O или CH₄O) соответственно.
Разведенный раствор можно перелить во флаконы объемом 500 мл или 5 л.
2. Запишите дату истечения срока годности на флаконе.

Хранение и утилизация раствора для чистки сопел

Концентрированный или разведенный раствор для чистки сопел необходимо хранить при температуре 15–25 °С до истечения срока годности, указанного на этикетке флакона.

ВНИМАНИЕ



Все использованные или неиспользованные реагенты, а также любые другие загрязненные материалы одноразового использования после процедур следует утилизировать как инфицированные или потенциально инфицированные продукты. Хранение, обработка и утилизация твердых и жидких отходов с учетом их характера и степени опасности в соответствии с применимыми нормами находится в сфере ответственности каждой конкретной лаборатории.

Примечание: bioMérieux может предоставить образец внутреннего протокола для проверки отходов. Свяжитесь с местным представителем компании bioMérieux.

Утилизируйте использованный раствор для чистки сопел тем же способом, что и остатки реагентов.

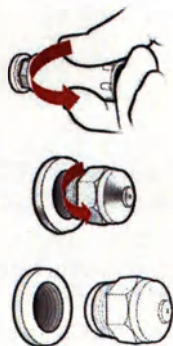
Демонтаж сопел

Для демонтажа сопел потребуется **Набор для обслуживания** и разведенный раствор для чистки сопел.

ВАЖНО: Если нажимной винт не поддается, используйте маловязкую проникающую смазку и ключ 5/8 дюйма для ослабления сопла.

1. Извлеките сопло с помощью ключа для снятия сопел из **Набора для обслуживания**.

Рисунок 30. Снятие сопла



2. Демонтируйте сопло.

Рисунок 31. Демонтаж сопел



Примечание: Полностью разобранный сопло изображено на Рисунок 32. Сборка сопел.

3. Поместите части сопла в коническую пробирку для очистки сопел (большую) объемом 50 мл.
4. Запишите букву реагента на пробирке.
5. Повторите пункт 1 — пункт 4 для каждого сопла.

Очистка сопел

1. Выполните процедуру Демонтаж сопел.
2. Залейте 25 мл разведенного раствора для чистки сопел в пробирку для очистки сопел (большую) и закупорьте ее.
3. Осторожно переверните пробирку не менее десяти раз, чтобы чистящий раствор омыл все части сопла.
4. Оставьте их в растворе на максимально долгое время.
5. Поместите пробирку в предназначенное для нее место.
6. Повторите эти действия для каждого сопла.

Сборка сопел

1. Прижмите большой палец или уловитель к краю пробирки, чтобы удерживать части сопла в пробирке. Вылейте жидкость, используемую для очистки частей сопла, в уловитель.
2. Осмотрите части сопла. Удалите все оставшиеся вещества из 4 бороздок воронки, проведя листочком бумаги вдоль каждой бороздки.
3. Протолкните проволоку для очистки отверстия сопла через заднюю часть разобранного сопла.
4. Снова поместите части сопла в пробирку и промойте их дистиллированной водой.
5. Еще раз промойте части сопла 70%-ным раствором этилового спирта.
6. Нанесите небольшое количество силиконовой смазки на нажимной винт.
7. Соберите сопло, поместив нажимной винт на рукоятку для разборки сопел, а затем вставив воронку в нажимной винт.

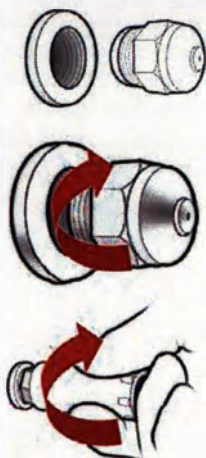
Примечание: Удерживайте все части сопла в вертикальном положении до завершения сборки.

Рисунок 32. Сборка сопел



8. Установите корпус сопла на воронку и нажимной винт.
9. Установите вставку для сопла в задней части сопла.
10. Установите собранное сопло в прибор в его изначальное положение.

Рисунок 33. Повторная установка сопла в прибор



11. Повторите пункт 1 — пункт 10 для каждого сопла.
12. Выполните процедуру Выполнение теста рассеивания на ступице.
13. Выполните процедуру Выполнение объемного теста.

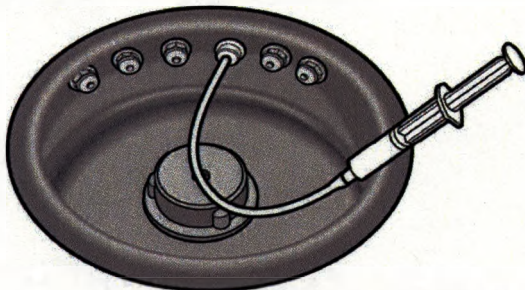
ВАЖНО: Перед началом работы прибора необходимо выполнить тест рассеивания и объемный тест. Если тесты выполняются неправильно, см. раздел Заполнение линий реагентов вручную.

Заполнение линий реагентов вручную

1. Извлеките карусель из чаши.
2. Снимите сопло, прикрученное к линии, которую необходимо заполнить вручную.
3. Вставьте адаптер пластикового шприца со шлангом для прочистки сопел, входящего в набор для обслуживания, в держатель сопла.

4. Поверните адаптер по часовой стрелке, чтобы установить его в держателе сопла.

Рисунок 34. Установка адаптера



5. Оттяните поршень шприца для прочистки сопел наполовину, чтобы создать вакуум. Удерживайте поршень в этом положении.
6. Выберите Maintenance (Обслуживание).
7. Нажмите и удерживайте кнопку заполнения для этого сопла, чтобы включить насос реагента.
8. Сливайте реагент в шприц до тех пор, пока в жидкости не исчезнут пузырьки воздуха, а затем отпустите кнопку заполнения.

ВНИМАНИЕ

Не вытягивайте поршень полностью из пластикового шприца со шлангом для прочистки сопел. Это может привести к разбрызгиванию или распылению реагента. Не нажимайте на поршень, когда он подключен к держателю сопла

9. Поверните адаптер сопла против часовой стрелки, чтобы извлечь его из держателя сопла.
10. Вылейте собранную жидкость в чашу прибора.
11. Установите сопло на место.
12. Выполните процедуру **Выполнение теста рассеивания на ступице**.
13. Выполните процедуру **Выполнение объемного теста**.

Извлечение флаконов с реагентами

1. Открутите крышку и выньте погружную трубку из флакона.
2. Вставьте конец погружной трубки во флакон с **разрешенным к применению спиртом**.
3. Снова закрутите оригинальную крышку на флаконе с реагентом.
4. Уберите флакон с реагентом с лотка.

Очистка погружных трубок

1. Выполните процедуру **Извлечение флаконов с реагентами**.
2. Погрузите концы погружных трубок в контейнеры с **разрешенным к применению спиртом**.
3. Снимите сопла.
4. Поместите пустую карусель в прибор и закройте крышку.
5. Нажмите Maintenance (Обслуживание).

6. Нажмите 60 Sec Prime (Заполнение 60 сек.)
7. Нажмите ABCDE (ABCDE).

В течение 60 секунд через каждую линию реагента будет прокачиваться спирт, удаляя все остатки красителей и воды в насосах.

Дезинфекция флакона с реагентом D

1. Заполните флакон для реагента D (дистиллированная вода) свежим 10%-ным раствором хлорной извести.
2. Оставьте раствор во флаконе на 10 минут.
3. Тщательно промойте флакон водопроводной водой.
4. Тщательно промойте флакон деионизированной водой.

Выполнение объемного теста (тест объема)

Для выполнения объемного теста требуется набор для проведения профилактического обслуживания.

ВАЖНО: Объемный тест необходимо выполнять еженедельно.

1. Выберите Maintenance (Обслуживание).
2. Выберите Volume Test (Объемный тест).
3. Удерживайте пробирку для тестирования объема (маленькая пробирка) таким образом, чтобы она закрывала сопло A (A).
4. Быстро нажмите соответствующую кнопку заполнения.
Реагент будет распыляться в пробирку в течение 20 секунд.
5. Уберите и закройте пробирку.
6. Запишите букву реагента на пробирке.
7. Измерьте и запишите объем реагента в пробирке.
8. Поместите пробирку на свое место в штатив набора для профилактического обслуживания.
9. Повторите пункт 3 — пункт 8 для каждого сопла.
10. Проверьте каждую пробирку согласно Таблица 9. Допустимые значения для объемного теста.

Таблица 9. Допустимые значения для объемного теста

Пробирка	Минимально	Максимально
A	10 мл	12 мл
B; C	9 мл	11 мл
D _F , D _R , E	9 мл	11 мл

- Если объем находится в пределах допустимого диапазона, выполните пункт 11.
- Если объем находится вне пределов допустимого диапазона:

1. Попробуйте очистить отверстие сопла с помощью щетки для сопел из набора для обслуживания.
2. При необходимости снимите сопло и выполните процедуру Очистка сопел.
3. При повторном возникновении проблемы замените сопло.

Примечание: Если проблема сохраняется после замены сопла, свяжитесь с местным представителем компании bioMérieux.

11. Подготовьте набор проведения для профилактического обслуживания для использования в будущем:
 - а. Вылейте содержимое пробирок в чашу.
 - б. Промойте пробирки дистиллированной водой.
 - в. Поместите пробирки на свое место в наборе для обслуживания или в штатив для пробирок.
12. Нажмите Back (Назад) два раза, чтобы вернуться к главному экрану.

Одновременное заполнение линий

Примечание: Если эта процедура выполняется в ходе установки, снимите все сопла.

1. Вставьте пустую карусель и закройте крышку.
2. Выберите Maintenance (Обслуживание).
3. Выберите 60 Sec Prime (Заполнение 60 сек.)
4. Выберите один из вариантов:
 - Нажмите ABCDE (ABCDE), чтобы заполнить все линии одновременно.
 - Нажимайте соответствующую кнопку заполнения в течение 1 минуты.

Насосы будут работать в течение 1 минуты и заполнят все линии.

Примечание: Если перед выполнением этой процедуры сопла были сняты, установите их на место.

Хранение прибора

Если прибор не используется больше одной недели, необходимо выполнить процедуру подготовки к длительному хранению. Это предотвратит засорение сопел во время следующего включения прибора.

Дополнительные сведения о хранении прибора см. в разделе Подготовка к длительному хранению.

Дополнительные сведения о подготовке прибора к работе после хранения см. в разделе Подготовка к работе после хранения.

Подготовка к длительному хранению

1. Процедура снятия и очистки сопел описана в разделах Демонтаж сопел и Очистка сопел.
2. Открутите крышку и выньте погружную трубку из флакона.
3. Вставьте конец погружной трубки во флакон с разрешенным к применению спиртом.

4. Пропустите не менее 250 мл **разрешенного к применению спирта** через эту линию и заполните все линии одновременно. См. раздел **Одновременное заполнение линий**. Оставьте спирт в линии.



ВНИМАНИЕ: Оставьте спирт в линиях реагентов на время хранения. Высыхание линий реагентов приведет к повреждению прибора.



ВНИМАНИЕ: Не храните прибор при низких температурах. Замерзание жидкостей в линиях может привести к повреждению прибора.

5. Откройте крышку и извлеките карусель.
6. Промойте чашу дистиллированной водой.

Подготовка к работе после хранения

См. раздел **Установка PREVI Color Gram V2**.

Очистка

ВНИМАНИЕ



Все процедуры по очистке должны выполняться в хорошо проветриваемом помещении обученным квалифицированным персоналом с использованием средств индивидуальной защиты.

Очистка прибора и карусели

1. Очистите внешнюю поверхность прибора 70%-ным раствором спирта.
2. Очистите карусель и крышку 70%-ным раствором спирта.

Примечание: Можно также использовать 10%-ную хлорную известь. 10%-ная хлорная известь помогает очистить окрашенные области.

Удаление пролитий жидкости

Любая жидкость, пролитая на прибор, должна быть немедленно удалена во избежание повреждения оборудования.

ОПАСНО



Если есть вероятность, что жидкость, пролитая на прибор, инфицирована, прибор должен быть продезинфицирован в соответствии с применяемыми в учреждении инструкциями. Дополнительные сведения о дезинфицирующих растворах и процедурах дезинфекции см. в разделе **Дезинфекция прибора**.

Извлечение разбитых стекол

Необходимо соблюдать строгие меры предосторожности, если стекло разбивается внутри прибора во время цикла окрашивания, особенно в случае обработки опасных патогенных

микроорганизмов. Обязательно используйте перчатки, защитные очки и пинцет во время извлечения разбитого стекла из прибора.

Осколки стекла на стенках чаши могут привести к серьезным порезам и представляют угрозу заражения. Сначала очистите чашу от осколков стекла с помощью скребка, а затем уберите их. Используйте вакуум или липкую ленту для извлечения осколков из чаши прибора.

Дезинфекция и стерилизация PREVI Color Gram V2

Все части прибора PREVI Color Gram V2, которые соприкасаются с биологическими препаратами, образцами пациентов, микробосодержащими контрольными материалами или опасными материалами, следует обрабатывать как потенциально инфицированные.

Перед тем как вернуть прибор в компанию bioMérieux, все наружные поверхности следует продезинфицировать. Руководитель медучреждения должен заполнить **заявление о дезинфекции**, в противном случае дистрибьютор или сервисный центр могут не принять прибор или прибор могут задержать таможенные службы.

ОПАСНО



Используемые в приборе реагенты содержат умеренно опасные химические вещества и требуют осторожного обращения. При работе с реагентами обязательно соблюдайте надлежащие меры предосторожности, в частности надевайте перчатки и защитные очки.

ОПАСНО



Процедура дезинфекции должна выполняться в хорошо проветриваемом помещении обученным квалифицированным персоналом с использованием средств индивидуальной защиты. Очень важно тщательно дезинфицировать прибор перед удалением его из лаборатории или перед выполнением любого технического обслуживания. Данная процедура может быть неэффективна против прионов.

ОПАСНО



Перед дезинфекцией отсоедините прибор от сети во избежание возгорания и взрыва.

ВНИМАНИЕ



Процедура дезинфекции и дезинфицирующие средства должны удовлетворять применяемым в медучреждении инструкциям.

Растворы для дезинфекции прибора

Внешние поверхности прибора должны быть дезинфицированы с помощью растворов для наружной дезинфекции, а именно:

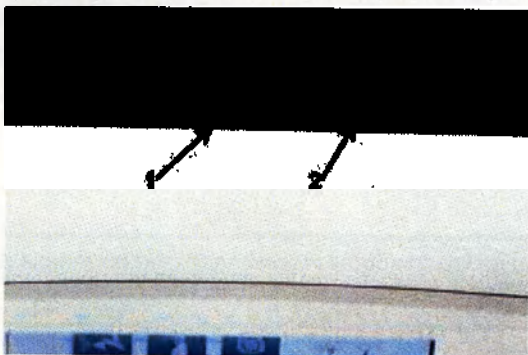
- 70%-ный этиловый спирт;
- мягкое моющее средство;
- раствор хлорной извести;

- Активированный 2% щелочью раствор глутаральдегида для спорицидной дезинфекции (дайте раствору подействовать в течение 10 часов).

Дезинфекция прибора

1. Подготовьте подходящий контейнер для всех расходных материалов.
2. Закройте отверстия защелки крышки и фиксатора водонепроницаемой пленкой для защиты внутренних частей.

Рисунок 35. Расположение отверстий защелки крышки и фиксатора



- 1 – Отверстие защелки крышки
2 – Отверстие фиксатора

3. Поместите прибор в вытяжной шкаф или в хорошо вентилируемое место.
4. Распылите дезинфекционный раствор на внутреннюю часть чаши и внутреннюю поверхность крышки.
5. Повторяйте процедуру распыления каждые 2–3 минуты, в общей сложности в течение 20 минут. Не допускайте высыхания чистящего раствора на поверхности прибора.

ВАЖНО: Для спорицидной дезинфекции оставьте раствор для воздействия на 10 часов.

6. Тщательно промойте внутренние поверхности чаши и крышки дистиллированной водой.
7. Обрызгайте и протрите внешние поверхности.



ВНИМАНИЕ: Не подвергайте панель дисплея воздействию излишней жидкости. Любая просочившаяся жидкость может повредить внутреннюю электронику.

8. Повторяйте процедуру распыления каждые 2–3 минуты, в общей сложности в течение 10 минут. Не допускайте высыхания чистящего раствора на поверхности прибора.
9. Протрите поверхности смоченной в воде тканью до полного удаления обеззараживающего раствора.
10. Погрузите карусель и крышку в дезинфицирующий раствор или обильно обрызгайте их раствором. Дайте раствору подействовать в течение 20–30 минут.
11. Тщательно промойте карусель и крышку дистиллированной водой.

Отправка прибора

Примечание: Прибор и принадлежности к нему должны быть возвращены в компанию bioMérieux для переработки в конце срока службы.

ВНИМАНИЕ



Перед тем как вернуть прибор в компанию bioMérieux, его следует продезинфицировать. Руководитель медучреждения должен заполнить **заявление о дезинфекции**, в противном случае дистрибьютор или сервисный центр могут не принять прибор или прибор могут задержать таможенные службы.

Примечание: Отправка прибора без его предварительного обеззараживания, проведенного в соответствии с данной инструкцией, опасна для обслуживающего персонала. С вас могут взять дополнительную плату за работу по обеззараживанию, которая должна быть выполнена компанией bioMérieux.



ВНИМАНИЕ: Отправляйте прибор в контейнере, аналогичном его оригинальной упаковке.

Заявление о дезинфекции

Руководитель медучреждения должен распечатать и заполнить следующее заявление, подтверждающее факт дезинфекции прибора. Прикрепите заявление сверху на упаковку с прибором перед отправкой в компанию bioMérieux.

Заявление о дезинфекции

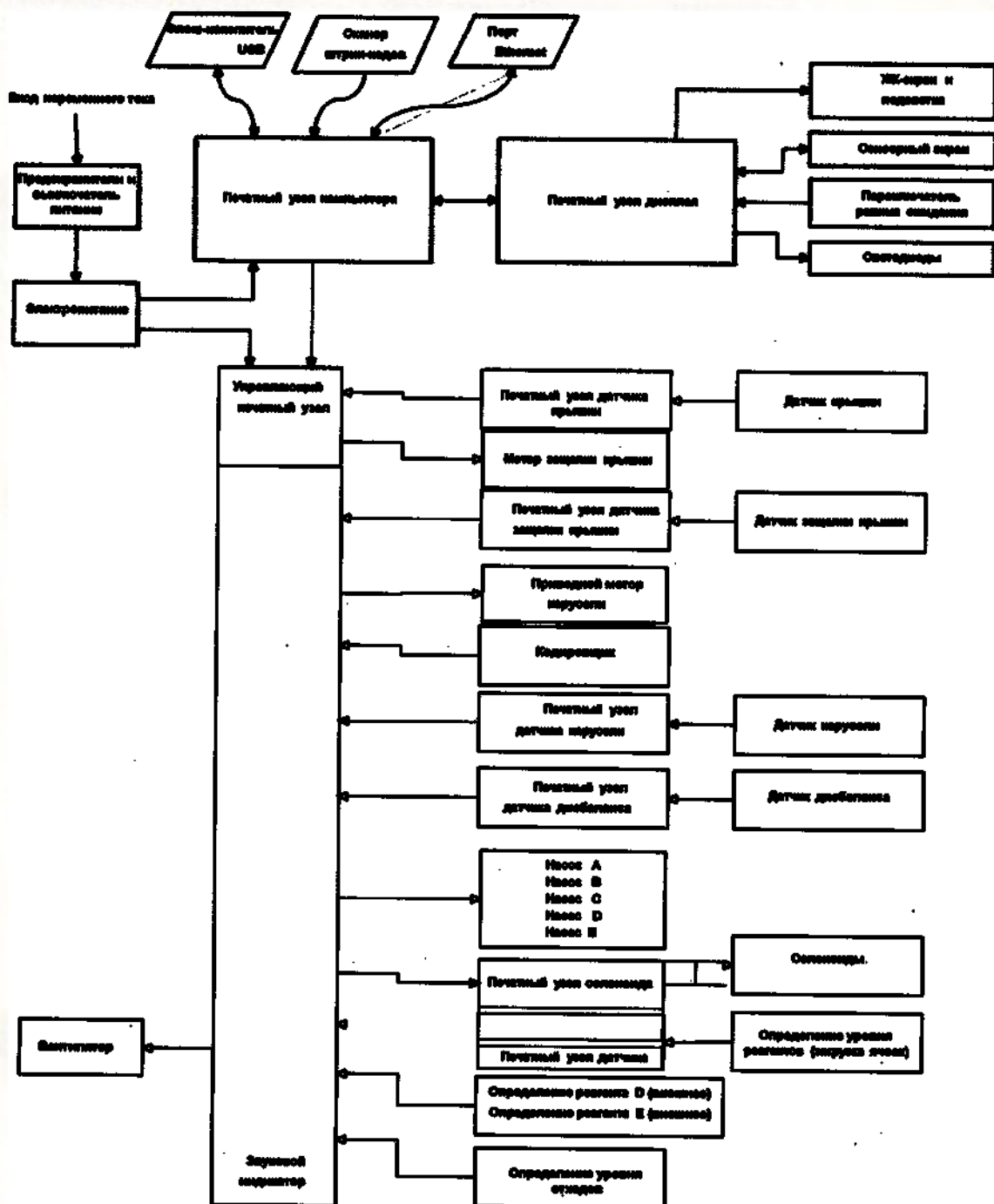
Использование стекол контроля качества

Стекла для проведения контроля качества могут помочь вам определить, функционирует ли ваш прибор так, как того требует окраска по Граму в лабораторных условиях.

Дополнительные сведения об использовании стекол контроля качества см. PREVI Color Gram Accreditation Guide (в руководстве по сертификации PREVI Color Gram).

Схема электрических соединений

Рисунок 36. Схема электрических соединений



Замена предохранителей

ОПАСНО

Во избежание возгорания предохранители необходимо заменять только на предохранители того же типа и номинала.

Если предохранитель снова выйдет из строя, свяжитесь с местным представителем компании bioMérieux.

1. Выключите прибор.
2. Отсоедините кабель питания от сетевой розетки и разъема на задней панели прибора.
3. Откройте крышку отсека для предохранителей: вставьте отвертку в прорезь с правой стороны крышки и осторожно подденьте ее.
4. Извлеките держатели предохранителей, чтобы проверить предохранители.
5. Замените предохранители при необходимости.
6. Установите держатели предохранителей на место.
7. Закройте крышку отсека для предохранителей.
8. Снова подключите кабель питания к разъему на задней панели прибора и сетевой розетке.
9. Включите прибор.

7 Устранение неисправностей прибора PREVI Color Gram V2

Общие сведения об устранении неисправностей

Эта глава содержит советы по быстрому устранению стандартных неполадок, которые могут возникнуть в работе прибора PREVI Color Gram V2. Здесь также приведены ссылки на дополнительные сведения, содержащиеся в данном руководстве.

При более серьезных проблемах может потребоваться техническая поддержка специалистов. Обратитесь к местному представителю компании bioMérieux за помощью.

Таблица сообщений об ошибках и процедур их устранения

Категория	Неисправность	Способ устранения
Питание	На прибор не подается питание, когда выключатель питания находится в положении «включен».	Проверьте розетку и соединение кабеля питания.
		Проверьте предохранители. См. процедуру Замена предохранителей .
		 ВНИМАНИЕ: Выход из строя предохранителей может указывать на серьезную внутреннюю проблему.
Дисплей	На дисплее отображается непонятная информация, что сопровождается сбоями в работе прибора. Прибор не начинает цикл при нажатии кнопки Start (Запустить).	1. Выключите прибор. 2. Подождите 10–20 секунд. 3. Снова включите питание. Если это срабатывает, однако проблема снова возникает через некоторое время, установите сетевой фильтр, используемый для защиты компьютеров, чтобы защитить прибор от скачков напряжения в сети питания. По мере возможности подключайте прибор к линии электропитания отдельно от центрифуг, холодильников, кондиционеров воздуха или другого крупного электрооборудования.
	Дисплей остается пустым после включения индикатора питания.	1. Выключите прибор. 2. Подождите 10–20 секунд. 3. Снова включите питание. Если дисплей по-прежнему остается пустым, это может указывать на внутреннюю проблему. Свяжитесь с местным представителем компании bioMérieux.
	На дисплее отображается сообщение Крышка не закрыта.	Убедитесь в том, что крышка полностью закрыта и защелка заперта. Если крышка закрыта надлежащим образом, а сообщение не исчезает, это может указывать на внутреннюю проблему. Свяжитесь с местным представителем компании bioMérieux.

Категория	Неисправность	Способ устранения
	На дисплее отображается сообщение Неправильный ротор. Прибор не начинает цикл при нажатии кнопки Start (Запустить).	Извлеките карусель из прибора и убедитесь в том, что все магниты закреплены в нижней части карусели. Карусель на 12 стекол оснащена двумя магнитами, а карусель на 30 стекол — тремя магнитами. Нажмите кнопку Start (Запустить) и убедитесь в том, что карусель правильно установлена на приводной ступице. В режиме окрашивания прибор автоматически определяет наличие карусели для окрашивания перед запуском цикла. В режиме цитоцентрифуги прибор останавливается, если определяет наличие карусели для окрашивания. Убедитесь в правильной установке карусели и нажмите кнопку Start (Запустить). Если на дисплее по-прежнему отображается сообщение Wrong Rotor (Неправильный ротор), это может указывать на внутреннюю проблему. При повторном возникновении проблемы свяжитесь с местным представителем компании bioMérieux.
Заполнение	Линия реагента не заполняется при выполнении соответствующих процедур.	Нажмите кнопку заполнения и внимательно прислушайтесь к звуку работающего насоса. Если звук работы насоса не слышен, это может указывать на внутреннюю проблему. Свяжитесь с местным представителем компании bioMérieux.
Окрашивание	Чаша наполняется реагентом после использования.	Небольшое пятно красителя вокруг сливного отверстия в задней части чаши или несколько капель красителя на дне чаши не являются отклонением от нормы или проблемой. Если чаша наполняется большим количеством красителя, проверьте внешний сливной шланг для отходов. Убедитесь в том, что сливной шланг для отходов правильно подсоединен к сливному отверстию на задней панели прибора. Сливной шланг, ведущий к контейнеру для отходов, должен быть прямой, без петель, провесов или помех. Убедитесь в том, что в контейнере для отходов есть вентиляционное отверстие, которое позволит израсходованному красителю вытеснять из контейнера воздух. Проверьте сливной шланг для отходов на предмет закупоривания или инородных материалов. При повторном возникновении проблемы свяжитесь с местным представителем компании bioMérieux.
	На дисплее отображается сообщение Неисправность привода. Прибор не начинает цикл при нажатии кнопки Start (Запустить).	Проверьте чашу прибора, чтобы убедиться в отсутствии инородных материалов, которые могли бы препятствовать вращению приводной ступицы и карусели. Поверните ступицу или карусель вручную. Они должны вращаться свободно. 1. Выключите прибор. 2. Подождите 20 секунд. 3. Снова включите питание. Если на дисплее по-прежнему отображается эта ошибка, это может указывать на внутреннюю проблему. Свяжитесь с местным представителем компании bioMérieux.
	Во время цикла на дисплее отображается сообщение Дисбаланс ротора.	Убедитесь в том, что ротор или карусель сбалансированы и правильно установлены на ступице.

Категория	Неисправность	Способ устранения
		1. Выключите прибор. 2. Подождите 10–20 секунд. 3. Снова включите питание. 4. Перезапустите цикл. Если на дисплее по-прежнему отображается эта ошибка, это может указывать на внутреннюю проблему. Свяжитесь с местным представителем компании bioMérieux.
	Краситель протекает на лабораторный стол.	Проверьте все внешние линии реагентов на предмет наличия видимых трещин или ослабленных соединений. Проверьте сливное отверстие (внутри чаши) на предмет закупоривания или инородных материалов. Убедитесь в том, что сливной шланг для отходов надежно подсоединен к сливному отверстию. Сливной шланг для отходов не должен быть потрескавшимся или деформированным. При повторном возникновении проблемы свяжитесь с местным представителем компании bioMérieux.
	Ненормальное окрашивание по всей поверхности всех стекол.	Проверьте уровень реагентов во флаконах. Убедитесь в том, что внешние погружные трубки надежно подсоединены к каждому флакону. Откройте крышку и нажмите кнопку заполнения, чтобы убедиться в том, что все насосы реагентов заполнены. Сопло должно сразу же начать мелкодисперсное распыление реагента. Звуки шипения могут указывать на наличие воздуха в линиях реагентов. Осмотрите внешние линии забора реагентов, чтобы убедиться в отсутствии пузырьков воздуха. Пузырьки воздуха указывают на неправильное заполнение или возможную утечку воздуха или реагента в системе, что приводит к неправильному окрашиванию. Выполните процедуру Выполнение теста рассеивания на ступице. При необходимости очистите сопла. Выполните процедуру Выполнение объемного теста. При необходимости очистите сопла. Если окрашивание выполняется при полной загрузке карусели (семь и более стекол для карусели на 12 стекол или 17 и более стекол для карусели на 30 стекол), убедитесь в том, что прибор не запрограммирован на меньшее количество стекол. Если прибор запрограммирован на частичную загрузку, убедитесь, что стекла загружены в правильные позиции в соответствии с маркировкой на карусели. Проверьте вентиляционное отверстие в крышке погружной трубки на предмет закупорки или засорения. При повторном возникновении проблемы свяжитесь с местным представителем компании bioMérieux.

Категория	Неисправность	Способ устранения
	Ненормальное окрашивание по всей поверхности некоторых стекол, тогда как остальные стекла в карусели окрашены нормально.	Убедитесь в том, что стекла загружены, начиная с позиции 1, и что образцы повернуты по направлению часовой стрелки.
		Убедитесь в том, что оба магнита по-прежнему закреплены в нижней части карусели.
		Убедитесь в том, что прибор не запрограммирован на меньшее количество стекол по сравнению с загруженным количеством.
		Откройте крышку и нажмите кнопку заполнения, чтобы убедиться в том, что все насосы реагентов заполнены. Сопло должно сразу же начать мелкодисперсное распыление реагента. Звуки шипения могут указывать на наличие воздуха в линиях реагентов.
	Обесцвеченные полосы или линии на одном либо нескольких стеклах.	При повторном возникновении проблемы свяжитесь с местным представителем компании bioMérieux.
		Проверьте уровень реагента D во флаконе. Проверьте соответствие объема распыляемого реагента D допустимому диапазону.
		Выполните процедуру Выполнение теста рассеивания на ступице . При необходимости очистите сопла.
		Выполните процедуру Выполнение объемного теста . При необходимости очистите сопла.
	Образцы смываются со стекол.	При повторном возникновении проблемы свяжитесь с местным представителем компании bioMérieux.
		В случае термической фиксации стекол убедитесь в том, что используется правильная температура фиксации. Для проверки фиксации попробуйте зафиксировать несколько стекол спиртом в дополнение к термической фиксации.
		Чтобы предотвратить проблемы с фиксацией образцов, наносите мазки максимально тонким слоем.
		Используйте чистые стекла высшего качества. Перед нанесением образцов погружайте стекла в спирт для очистки.
		Если используется функция фиксации спиртом, убедитесь в том, что для этой функции установлено значение Fixation High (Интенсивная фиксация).
		Проверьте уровень спирта (реагент E) во флаконе.
		Выполните процедуру Выполнение теста рассеивания на ступице для реагента E. При необходимости очистите сопло.
		Выполните процедуру Выполнение объемного теста для реагента E. При необходимости очистите сопло.
		При повторном возникновении проблемы свяжитесь с местным представителем компании bioMérieux.

Коды ошибок программы

Код ошибки	Описание	Причина
0001	Imbalance (Дисбаланс)	Нарушено равновесие карусели или ротора. Загружайте стекла и камеры попарно для обеспечения равновесия.
0002	Wrong Rotor (Неправильный ротор)	- Режим окрашивания: неправильное количество магнитов на карусели. - Режим окрашивания: вместо карусели для окрашивания используется ротор цитоцентрифуги. - Режим цитоцентрифуги: вместо ротора цитоцентрифуги используется карусель для окрашивания.
0003	No Rotor (Ротор отсутствует)	В приборе не установлены ни карусель, ни ротор цитоцентрифуги. Чаша пуста.
0004	Low Motor Voltage (Низкое напряжение мотора)	Возможно, предохранитель вышел из строя. Обратитесь к местному поставщику услуг.
0005	Accelerometer Test Failed (Сбой теста акселерометра)	Обратитесь к местному поставщику услуг.
0006	Lid Open (Крышка открыта)	Закройте крышку. Если эта ошибка отображается при закрытой крышке, обратитесь к местному поставщику услуг.
0007	Lid Lock Failed (Неисправная защелка крышки)	Обратитесь к местному поставщику услуг.
0008	Motor Not Reaching Set Point (Мотор не достигает заданного значения)	Обратитесь к местному поставщику услуг.
0009	Motor Not Stopping (Мотор не останавливается)	Обратитесь к местному поставщику услуг.
0010	Motor Connected in Reverse (Мотор подключен для движения в обратном направлении)	Обратитесь к местному поставщику услуг.
0021	Low Pump Voltage (Низкое напряжение насоса)	Обратитесь к местному поставщику услуг.
0022	Low Valve Voltage (Низкое напряжение клапана)	Обратитесь к местному поставщику услуг.
0023	No Stain Program, but Staining Started (Окрашивание запускается в отсутствие программы)	Обратитесь к местному поставщику услуг.
0024	Premature End of Stain Program (Преждевременное завершение программы окрашивания)	Обратитесь к местному поставщику услуг.
1001	Failed to Download Stain Program (Ошибка загрузки программы окрашивания)	Обратитесь к местному поставщику услуг.
1002	Failed to Start Stain Program (Ошибка запуска программы окрашивания)	Обратитесь к местному поставщику услуг.

Код ошибки	Описание	Решение
1003	Scanned Slides Exceeds Carousel Capacity (Сканированные стекла превышают емкость карусели)	Обратитесь к местному поставщику услуг.
1201	Level Sense Zero - Unstable During Zero (Обнуление определения уровня — отсутствие стабильности во время обнуления)	Убедитесь в том, что прибор стоит на ровной поверхности, которая не вибрирует. Обратитесь к местному поставщику услуг.
1202	Level Sense Calibrate, One Bottle Not Detected but Channel Established (Калибровка определения уровня, один флакон не обнаружен для установленного канала)	Убедитесь в том, что флаконы с реагентами, используемые во время калибровки, имеют правильный объем (500 мл) и находятся на своих местах. Обратитесь к местному поставщику услуг.
1203	Level Sense Calibrate — Unstable During Calibration (Калибровка определения уровня — отсутствие стабильности во время обнуления)	Убедитесь в том, что прибор стоит на ровной поверхности, которая не вибрирует. Обратитесь к местному поставщику услуг.
1901	No Hardware Communication (Нет связи с оборудованием)	Обратитесь к местному поставщику услуг.
2000	Unknown Error (Неизвестная ошибка)	Обратитесь к местному поставщику услуг.

Промывка линии В

Эту процедуру можно выполнять во время устранения неполадок с окрашиванием. Для выполнения этой процедуры требуется набор для проведения профилактического обслуживания.

ВАЖНО: Карусель должна находиться на своем месте во время процедуры. В противном случае возникает ошибка, и процедура будет прервана.

1. Снимите сопло В.
2. Выберите Maintenance (Обслуживание).
3. Выберите B-Line Flush (Промывка линии В).
4. Залейте 500 мл дистиллированной воды в позицию линии В.
5. Вставьте пустую карусель, и закройте крышку.
6. Выберите Start (Запустить).
Прибор перекачает приблизительно 400 мл дистиллированной воды через линию В. Выполнение процедуры будет отображаться на панели статуса.
7. После завершения промывки слейте оставшуюся дистиллированную воду.
8. Залейте не менее 200 мл разведенного раствора для чистки сопел в позицию линии В.
9. Выберите Start (Запустить).
Прибор перекачает приблизительно 100 мл разведенного раствора для чистки сопел через линию В, после чего начнется обратный отсчет времени длительностью 1 час.

10. Дождитесь завершения отсчета или не используйте прибор в течение максимум 12 часов.

Примечание: Однако в течение этого времени можно использовать режим цитоцентрифуги, нажав Cyto (Цитоцентрифуга).

11. Залейте 500 мл дистиллированной воды в позицию линии В.
12. Выберите Start (Запустить).
Прибор перекачает приблизительно 400 мл дистиллированной воды через линию В. Выполнение процедуры будет отображаться на панели статуса.
13. После завершения промывки слейте оставшуюся дистиллированную воду.
14. Залейте не менее 300 мл йода в позицию линии В.
15. Выберите Start (Запустить).
Выполнение процедуры будет отображаться на панели статуса.
16. Установите сопло В на место.
17. Выберите Start (Запустить).
18. Заполните линию В реагентом.

Выполнение теста рассеивания на стеклах

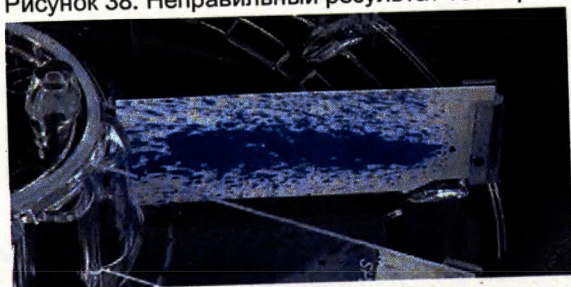
Тест рассеивания на стеклах позволяет определить, является ли плохое окрашивание результатом неправильной подготовки образца или засорения сопла. Тест рассеивания на стеклах следует выполнять, если процедура Выполнение теста рассеивания на ступице показала нормальный результат, однако окрашивание все еще выполняется неправильно.

1. Поместите лист бумаги размером 2,5 x 7,6 см в позицию 1 и 2 карусели, а блокирующее стекло перед позициями 1 и 2.
2. Выберите Maintenance (Обслуживание).
3. Выберите Pattern Test (Тест рассеивания).
4. Закройте крышку.
5. Выберите соответствующую кнопку заполнения для линии реагента, которую требуется проверить.
6. Уберите бумагу.
7. Повторите пункт 1 — пункт 6 для каждой линии реагента.
8. Проверьте листы бумаги для каждого реагента. Рассеивание на каждом листе должно быть однородным, без сплошных линий или полос.

Рисунок 37. Правильный результат теста рассеивания на стеклах



Рисунок 38. Неправильный результат теста рассеивания на стеклах



9. В случае неправильного результата теста рассеивания на стеклах очистите сопло от засорения с помощью щетки для сопел и выполните процедуры **Демонтаж сопел** и **Очистка сопел**.

8

Описание ротора цитоцентрифуги PREVI Color

Функциональное описание



ВНИМАНИЕ: Если упаковка или оборудование повреждены, обратитесь к местному представителю компании bioMérieux перед установкой ротора цитоцентрифуги PREVI Color.

Ротор цитоцентрифуги PREVI Color обеспечивает быстрое осаждение клеток образца на предметных стеклах для окрашивания или других целей.

В ротор цитоцентрифуги PREVI Color можно загружать до восьми камер для образцов одноразового/многократного использования с абсорбирующими подушечками и предметными стеклами. Функции цитоцентрифугирования и окрашивания выполняются независимо друг от друга.

Ротор цитоцентрифуги PREVI Color оснащен запатентованными функциями, которые снижают потерю клеток во время взятия образцов и предотвращают случайное повреждение взятых образцов. Герметичность ротора позволяет управлять выпуском аэрозоля во время цитоцентрифугирования.

Ключевые характеристики

Добавление ротора цитоцентрифуги PREVI Color к прибору PREVI Color Gram V2 превращает его в стандартную цитоцентрифугу со следующими характеристиками:

- камеры для одного (одинарные) или двух (двойные) образцов;
- камеры для одноразового или многократного использования;
- восемь предметных стекол;
- программируемые пользователем ячейки памяти для настроек (скорость, уровень ускорения и время);
- простое переключение между режимом окрашивания и режимом цитоцентрифуги;
- автоклавируемый ротор.

Примечание: Нажатие Cyto (Цитоцентрифуга) переводит прибор в режим цитоцентрифуги. Чтобы вернуться в режим окрашивания, нажмите стрелку назад.

Назначение

Ротор цитоцентрифуги PREVI Color представляет собой медицинское устройство для диагностики *in vitro*, предназначенное исключительно для профессионального использования. Это устройство предназначено для закрепления биологических клеточных суспензий на предметных стеклах для цитологического исследования.

Для ротора цитоцентрифуги PREVI Color рекомендуется использовать программу по умолчанию. Ротор цитоцентрифуги PREVI Color можно использовать для закрепления следующих клеточных суспензий:

- Бронхоальвеолярная жидкость
- Спинномозговая жидкость
- Моча

- Синовиальная жидкость

ВНИМАНИЕ



Используйте ротор цитоцентрифуги PREVI Color только с указанными клеточными суспензиями. bioMérieux отказывается от ответственности в случае использования ротора цитоцентрифуги PREVI Color с биологическими клеточными суспензиями, отличными от перечисленных выше.

Спецификации

Таблица 10. Спецификации ротора цитоцентрифуги

Параметры	Характеристики
Емкость лунки для образца	
Одинарные камеры	500 мкл
Двойные камеры	2 x 300 мкл
Область осаждения клеток (мазок)	
Одинарные камеры	38,5 мм ² (диаметр: 7 мм)
Двойные камеры	77 мм ² (диаметр: 2 x 7 мм)
Ротор	
Емкость	До восьми стекол и камер для цитоцентрифуги
Диапазон скорости	От 100 до 2000 об./мин
Уровень ускорения	Низкий, средний, высокий
Диапазон времени цикла	От 1 до 99 минут
Габариты ротора	
Диаметр	226 мм
Высота	62 мм
Вес (с крышкой)	1,1 кг

Номера по каталогу (артикулы)

Таблица 11. Номера по каталогу

Продукты	Номера по каталогу
Предметные стекла, покрытые поли-L-лизинном	
Для осаждения одного образца (для одинарной камеры)	29563
Для осаждения двух образцов (для двойной камеры)	29562
Камеры для осаждения одного образца (одинарные)	
Быстрое осаждение	29564
Медленное осаждение	29565

Таблица 11. Номера по каталогу (Продолжение)

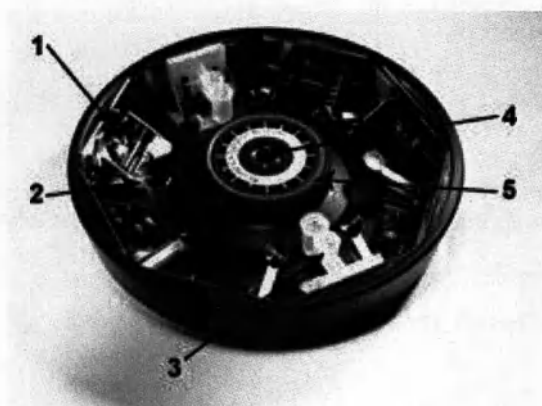
Продукты	Номера по каталогу
Камеры для осаждения двух образцов (двойные) Быстрое осаждение	29560
Медленное осаждение	29561
Подушечки для быстрого поглощения (белые)	
Подушечки одинарные белые для быстрой адсорбции клинических образцов	29725
Подушечки двойные белые для быстрой адсорбции клинических образцов	29727
Подушечки для медленного поглощения (коричневые)	
Подушечки одинарные коричневые для медленной адсорбции клинических образцов	29726
Подушечки двойные коричневые для медленной адсорбции клинических образцов	29728
Защита для предметных стекол	29670

Физическое описание

Ротор цитоцентрифуги PREVI Color состоит из ротора, стекол для центрифугирования и одинарной камеры или двойной камеры для образцов.

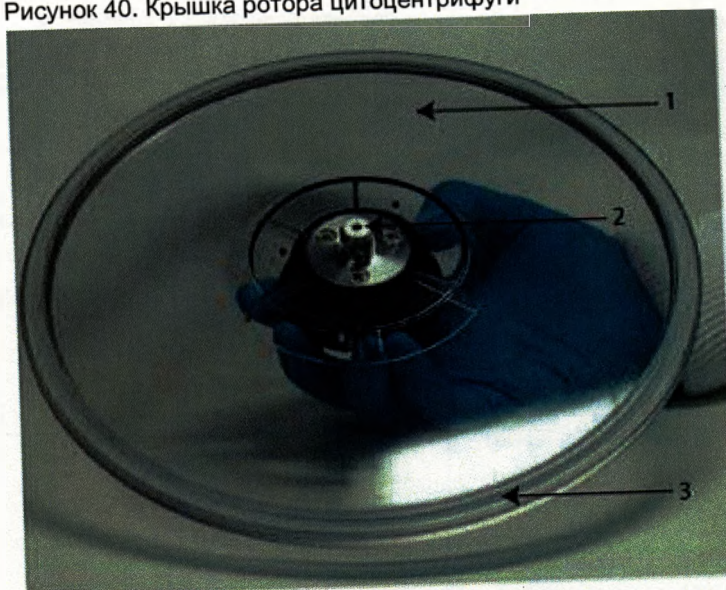
Ротор

Рисунок 39. Ротор цитоцентрифуги



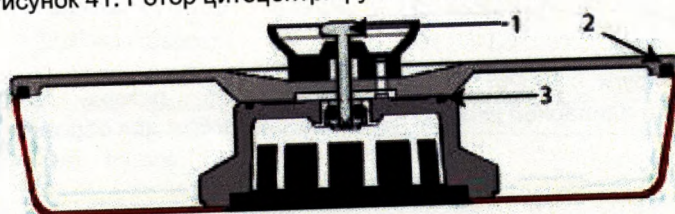
- 1 – Держатель стекла
- 2 – Отжимной рычаг
- 3 – Камера
- 4 – Защелка крышки
- 5 – Уплотнительная прокладка (ротор)

Рисунок 40. Крышка ротора цитоцентрифуги



- 1 – Крышка
- 2 – Фиксатор крышки
- 3 – Уплотнительная прокладка (крышка)

Рисунок 41. Ротор цитоцентрифуги — вид сбоку



- 1 – Фиксатор крышки
- 2 – Уплотнительная прокладка (крышка)
- 3 – Уплотнительная прокладка (ротор)

Стекла для цитоцентрифуги

ВАЖНО: Предметные стекла, предварительно покрытые поли-L-лизинем, используются для предотвращения потери клеток во время влажного закрепления и окрашивания.

Доступно два вида предметных стекол с покрытием для цитоцентрифуги:

- стекла для осаждения двух образцов (для двойной камеры);



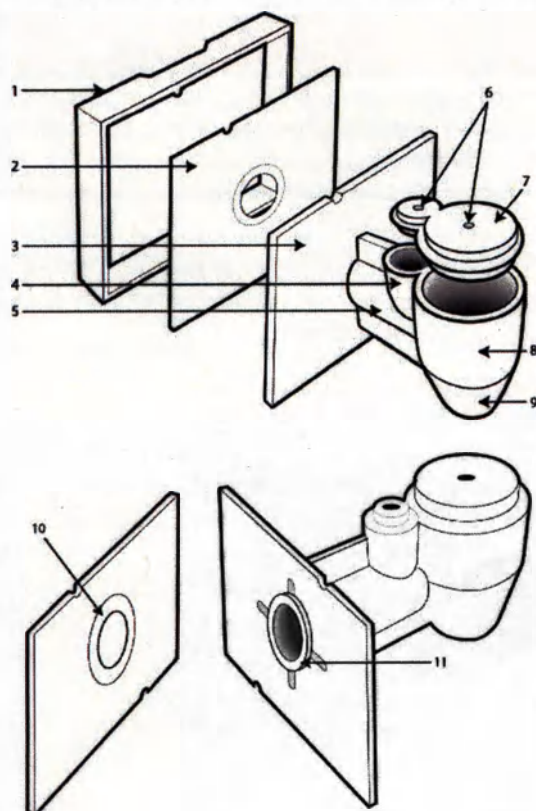
- стекла для осаждения одного образца (для одинарной камеры).



Камера для осаждения одного образца (одинарная)

Одинарная камера многократного использования оснащена системой загрузки образцов с двумя отверстиями, которая наносит мазок на предметное стекло.

Рисунок 42. Одинарная камера для образцов



- 1 – Рамка камеры
- 2 – Подушечка для адсорбции образцов
- 3 – Основание камеры
- 4 – Порт туннеля (емкость 200 мкл)
- 5 – Туннель камеры
- 6 – Вентиляционные отверстия
- 7 – Крышка
- 8 – Отверстие для образца
- 9 – Лунка для образца (емкость 500 мкл)
- 10 – Кольцо для регулировки потока
- 11 – Кольцо для регулировки давления в камере

Порт туннеля позволяет помещать физраствор непосредственно в туннель камеры. Это обеспечивает гибкость при обработке образцов, включая закрепление *in situ* и предварительное увлажнение Подушечки для адсорбции образцов. Рекомендуемые объемы см в Таблица 12. Общая информация (одинарная камера).

Отверстие для образца вмещает до 500 мкл жидкости, помещаемой в лунку для образца. Используйте пипетку для загрузки жидкого образца через открытое отверстие или вентиляционное отверстие в крышке камеры. Рекомендуемые объемы см в Таблица 12. Общая информация (одинарная камера).

Выступающее кольцо для регулировки давления в конце туннеля камеры прижимает подушечку для адсорбции образцов к стеклу, чтобы ограничить поток жидкости во время цитоцентрифугирования.

ВНИМАНИЕ

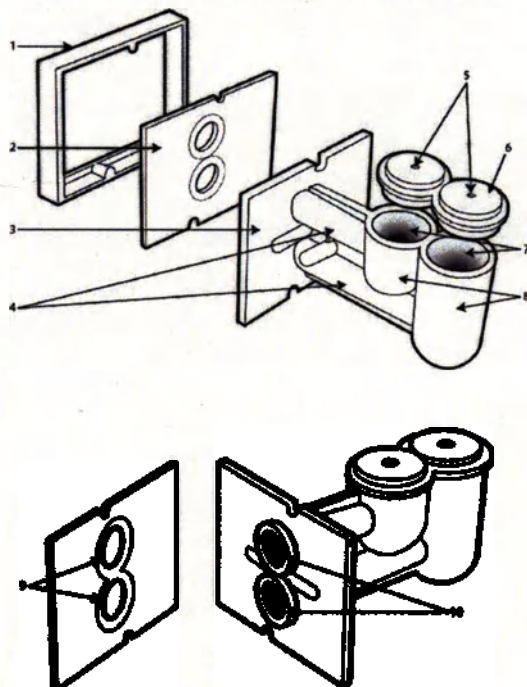


Если камера будет использоваться повторно, ее необходимо тщательно очистить и обеззаразить с применением методов, описанных в разделе Повторное использование камеры.

Камера для осаждения двух образцов (двойная)

Двойная камера для образцов многократного использования позволяет помещать два мазка образца одного типа на одно предметное стекло.

Рисунок 43. Двойная камера для образцов



- 1 – Рамка камеры
- 2 – Подушечка для адсорбции образцов
- 3 – Основание камеры
- 4 – Туннели камеры

- 5 – Вентиляционные отверстия
- 6 – Крышка
- 7 – Отверстия для образцов
- 8 – Лунки для образцов
- 9 – Кольца для регулировки потока
- 10 – Кольца для регулировки давления в камере

Двойные камеры работают аналогично одинарным камерам. Каждое отверстие для образцов вмещает до 300 мкл жидкости (600 мкл на стекло), помещаемой в лунку для образца. Используйте пипетку для загрузки жидкого образца через открытое отверстие или вентиляционное отверстие в крышке камеры.

ВНИМАНИЕ



Если камера будет использоваться повторно, ее необходимо тщательно очистить и обеззаразить с применением методов, описанных в разделе **Повторное использование камеры**.

Подушечки для адсорбции клинических образцов

Доступны подушечки для адсорбции клинических образцов для цитоцентрифуги с двумя скоростями впитывания:

- подушечки (коричневые) для медленной адсорбции клинических образцов быстровпитываемых жидкостей с низкими вязкостью, клеточностью и плотностью;
- подушечки белые для быстрой адсорбции клинических образцов для более вязких суспензий.

Защита стекол

Чтобы предотвратить поломку стекла, между металлической частью ротора и самим стеклом можно поместить защитное покрытие. Такое защитное покрытие можно заказать в компании bioMérieux. См. раздел **Номера по каталогу**.

9

Подготовка ротора цитоцентрифуги PREVI Color

Общая информация

Ротор цитоцентрифуги PREVI Color предназначен для использования с прибором PREVI Color Gram V2. Дополнительные сведения см. в разделе Назначение.

Таблица 12. Общая информация (одинарная камера)

Состав образца	Тип подушечки для цитоцентрифуги*	Объем образца, мкл	Предварительное увлажнение, мкл**
Бронхоальвеолярная жидкость	Коричневая/белая	Не менее 200	От 0 до 100
Спинномозговая жидкость	Коричневая	Не менее 200	От 0 до 100
Синовиальная жидкость	Белая	Не менее 200	От 0 до 100
Моча	Коричневая	Не менее 200	От 0 до 100

Слишком концентрированные жидкости можно разводить.

* Маловязкий образец: медленное поглощение (коричневая); вязкий образец: быстрое поглощение (белая)

** Загрузите до 100 мкл сбалансированного солевого раствора в туннель

Создание программы цитоцентрифуги

ВНИМАНИЕ



Это процедура крайне важна для обеспечения правильных настроек прибора. bioMérieux не гарантирует надлежащую работу ротора цитоцентрифуги PREVI Color, если эта процедура не была выполнена перед началом работы прибора.

ВАЖНО: Перед запуском цикла необходимо создать программу цитоцентрифуги по умолчанию. Программа должна включать следующие параметры: 1000 об./мин, высокое ускорение и продолжительность 5 (5) минут.

1. Выберите System Information (Информация о системе).
2. Выберите System Setup (Настройка системы).
3. Выберите Cyto Programs (Программы цитоцентрифуги).
4. Выберите Add (Добавить).
5. Введите название программы в поле «Название программы». Для программы по умолчанию введите Default (По умолчанию).
6. Укажите скорость программы в об./мин. Для программы по умолчанию укажите 1000 (1000) об./мин.
7. Введите продолжительность программы. Для программы по умолчанию укажите 5 (5) минут.
8. Выберите уровень ускорения.

- Для программы по умолчанию укажите уровень ускорения High (Высокий).
9. Выберите On (Вкл.) или Off (Выкл.) для задержки защелки крышки.

Примечание: Для программы по умолчанию выберите Off (Выкл.).

10. Выберите Save (Сохранить).

10 Работа с ротором цитоцентрифуги PREVI Color

Введение

ОПАСНО



Ротор цитоцентрифуги PREVI Color следует всегда открывать и закрывать в вытяжном шкафу.

ВНИМАНИЕ



При работе с биологическими образцами обязательно используйте соответствующие средства индивидуальной защиты.



ВНИМАНИЕ: Извлекайте из прибора все стекла и камеры перед выполнением обслуживания.

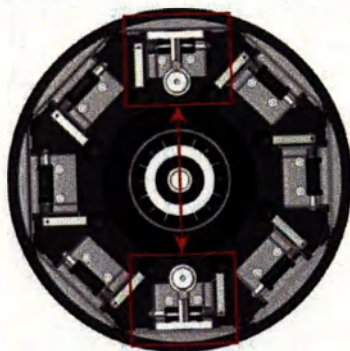
Загрузка ротора



ВНИМАНИЕ: Запрещается загружать в прибор стекла со сколами или трещинами. Стекла в плохом состоянии могут сломаться во время цикла окрашивания. Действия в случае поломки стекла в чаше см. в разделе **Извлечение разбитых стекол**.

ВАЖНО: Чтобы обеспечить равновесие ротора, камеры и стекла необходимо размещать друг напротив друга. При необходимости используйте пустую камеру и стекло. См. раздел **Загрузка ротора: использование противоположащих стекол**.

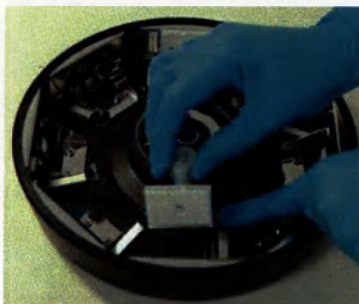
Рисунок 44. Использование противоположащих стекол



ВАЖНО: Настоятельно рекомендуется использовать стекла, предварительно покрытые поли-L- лизином, для предотвращения потери клеток во время влажного закрепления и окрашивания.

1. Поместите каждое стекло в держатель стекла стороной с этикеткой в направлении ротора.
2. Нажмите отжимной рычаг и вставьте камеру.

Рисунок 45. Вставка камеры



3. Отпустите рычаг, осторожно нажимая на верхнюю часть рамки камеры.

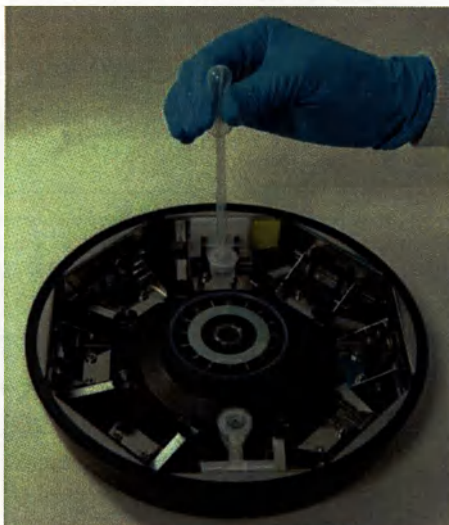
Рисунок 46. Отпускание рычага



Загрузка образцов

1. Загрузите образец и жидкость для предварительного увлажнения через отверстия в крышке.

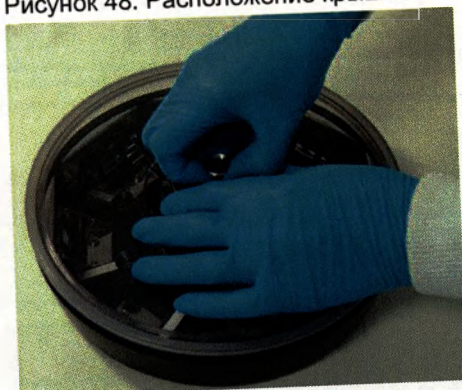
Рисунок 47. Загрузка образцов



2. Закройте ротор крышкой, приподняв фиксатор для установки крышки на ось.

ВАЖНО: Убедитесь в том, что крышки камер плотно закрыты.

Рисунок 48. Расположение крышки



3. Нажмите на фиксатор до щелчка.

Смена карусели для окрашивания на ротор цитоцентрифуги

1. Выберите Cyto (Цитоцентрифуга), чтобы перевести систему в режим цитоцентрифуги.
2. Установите ротор в прибор, осторожно опустив его на приводную ступицу. Убедитесь в том, что ротор надежно установлен на ступице.
3. Закройте крышку прибора.

Запуск цикла цитоцентрифуги

1. Выберите Cyto (Цитоцентрифуга).
2. Выберите программу цитоцентрифуги, которую необходимо запустить.
3. Выберите Start (Запустить).
По завершении цикла прозвучит тональный сигнал.
4. Откройте крышку.
5. Извлеките ротор и поместите его в вытяжной шкаф.

Примечание: Нажатие Cyto (Цитоцентрифуга) переводит прибор в режим цитоцентрифуги. Чтобы вернуться в режим окрашивания, нажмите стрелку назад.

Выгрузка образцов



ВНИМАНИЕ: Не пытайтесь открыть крышку, взявшись за ручку крышки и встряхивая ротор, если фиксатор крышки отжат. Это приведет к падению ротора и, соответственно, к повреждению стекол и самого ротора.

ВАЖНО: После извлечения стекол из ротора клетки быстро высыхают. Воздействие потоков воздуха во время переноски открытых стекол значительно ускоряет высыхание.

Выгрузка образцов из ротора:

1. Снимите крышку ротора.
2. Проверьте туннели камер на наличие остатков жидкости. Если в туннеле осталась жидкость, верните образец в лунку, осторожно нажав отжимной рычаг.

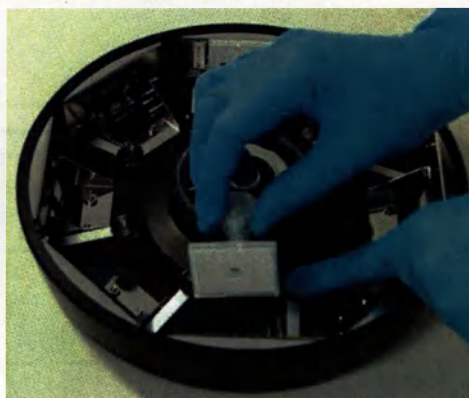
Рисунок 49. Удаление остатков жидкости



3. Извлеките камеру.

- Если камера не будет использоваться повторно, выбросьте ее в контейнер для биологически опасных отходов.
- Если камера будет использоваться повторно, см. раздел **Повторное использование камеры**.

Рисунок 50. Извлечение камеры



4. Незамедлительно выполните влажное закрепление или высушите стекла воздухом.



ВНИМАНИЕ: Удаление жидкости посредством влажного закрепления или высушивания стекол воздухом приводит к потере клеток. Оставшиеся клетки могут быть неравномерно распределены по стеклу.

Повторное использование камеры**ВНИМАНИЕ**

Все процедуры по очистке должны выполняться в хорошо проветриваемом помещении обученным квалифицированным персоналом с использованием средств индивидуальной защиты.

1. Отсоедините рамку от камеры.
2. Взявшись за основание камеры, вытолкните использованную Подушечку для адсорбции образцов из рамки в контейнер для биологически опасных отходов.
3. Подготовьте подходящий контейнер для всех расходных материалов.
4. Снимите крышки с камер.

Управление ячейками памяти

5. Немедленно погрузите камеры, крышки и рамки в моющее или дезинфицирующее средство (например, 10%-ный раствор хлорной извести), чтобы предотвратить высыхание клеток.
6. Дезинфицируйте и/или стерилизуйте камеры.
 - Дезинфекция камер и крышек: не ранее чем через 20 минут (или 10 часов в случае спорцидной дезинфекции) тщательно промойте камеры и крышки дистиллированной водой до полного удаления моющего или дезинфицирующего раствора.
 - Стерилизация камер и крышек: автоклавируйте их в течение одного часа при температуре 132 °C. Тщательно промойте камеры и крышки дистиллированной водой до полного удаления моющего или дезинфицирующего раствора.
7. Вытрите расходные материалы насухо.
8. Вставьте новую Подушечку для адсорбции образцов в рамку камеры.

ВАЖНО: Подушечки для адсорбции образцов нельзя использовать повторно. Всегда используйте новые подушечки.

9. Присоедините рамку к основанию камеры.

Управление ячейками памяти



ВНИМАНИЕ: Сведения в этом разделе предназначены для клиентов, которые используют оборудование для целей, отличных от указанных компанией bioMérieux. bioMérieux не несет ответственности за такое использование.

Изменение программ цитоцентрифуги

1. Выберите System Information (Информация о системе).
2. Выберите System Setup (Настройка системы).
3. Выберите Cyto Programs (Программы цитоцентрифуги).
4. Выберите программу, которую необходимо изменить.
5. Выберите Edit (Изменить).
6. Измените настройки программы.
7. Выберите Save (Сохранить).

Удаление программы цитоцентрифуги

ВНИМАНИЕ

Программу по умолчанию нельзя удалять. bioMérieux не гарантирует надлежащую работу ротора цитоцентрифуги PREVI Color в случае удаления программы по умолчанию. Если программа была удалена, см. инструкции по воссозданию программы в разделе **Создание программы цитоцентрифуги**.

1. Выберите System Information (Информация о системе).
2. Выберите System Setup (Настройка системы).
3. Выберите Cyto Programs (Программы цитоцентрифуги).

4. Выберите программу, которую необходимо удалить.
5. Выберите Erase (Удалить).

ВАЖНО: Не удаляйте программу по умолчанию. В случае удаления программы по умолчанию ее необходимо воссоздать перед переключением прибора в режим цитоцентрифуги.

bioMérieux не несет ответственности за работу ротора цитоцентрифуги PREVI Color вне диапазона параметров, указанных в программе по умолчанию.

11 Обслуживание ротора цитоцентрифуги PREVI Color

Профилактическое обслуживание

ОПАСНО



Ротор цитоцентрифуги PREVI Color следует всегда открывать и закрывать в вытяжном шкафу.



ВНИМАНИЕ: Запрещается использовать ацетон или другие кетоны, бензол, толуол или другие растворители для очистки ротора цитоцентрифуги PREVI Color. Использование этих веществ может привести к серьезному ущербу.



ВНИМАНИЕ: Извлекайте из прибора все стекла и камеры перед выполнением обслуживания.

Еженедельное обслуживание

1. Проверьте уплотнительную прокладку ротора на предмет наличия трещин или других повреждений.
2. Выполните процедуру дезинфекции, как описано в разделе [Дезинфекция ротора цитоцентрифуги](#).
3. Проверьте механизм защелки крышки. Если крышка с трудом открывается и закрывается, выполните процедуру смазывания, как описано в разделе [Смазывание защелки крышки](#).

Ежемесячное обслуживание

Примечание: Процедуры ежемесячного обслуживания следует выполнять один раз в месяц или по мере необходимости.

1. Ежемесячно или по мере необходимости — выполните процедуру стерилизации, как описано в разделе [Стерилизация ротора цитоцентрифуги](#).
2. Ежемесячно или ежегодно — выполните процедуру смазывания, как описано в разделе [Смазывание защелки крышки](#).

Ежегодное обслуживание

Для замены уплотнительных прокладок в роторе цитоцентрифуги PREVI Color обратитесь к местному представителю компании bioMérieux.

Смазывание защелки крышки

Смазывание механизма защелки крышки рекомендуется выполнять после каждой процедуры автоклавирувания или в случае, если крышка с трудом закрывается и открывается.

1. Переверните крышку.
2. Поместите небольшое количество смазки непосредственно в отверстие фиксатора крышки.
3. Оттяните и прижмите фиксатор несколько раз.
4. Сотрите излишек масла или смазки вокруг отверстия фиксатора.

Дезинфекция и стерилизация ротора цитоцентрифуги

ОПАСНО



В случае пролития биологически опасного материала на ротор цитоцентрифуги PREVI Color его следует считать потенциально инфицированным и дезинфицировать в соответствии с применяемыми в медучреждении инструкциями.

Процедура дезинфекции должна выполняться в хорошо проветриваемом помещении обученным квалифицированным персоналом с использованием средств индивидуальной защиты.

Данная процедура может быть неэффективна против прионов.

Растворы для дезинфекции ротора цитоцентрифуги

Ротор цитоцентрифуги PREVI Color следует дезинфицировать с помощью следующих растворов:

- 70%-ный этиловый спирт;
- мягкое моющее средство;
- раствор хлорной извести;
- Активированный 2% щелочью раствор глутаральдегида для спорицидной дезинфекции (дайте раствору подействовать в течение 10 часов).

Дезинфекция ротора цитоцентрифуги

1. Подготовьте подходящий контейнер для всех расходных материалов.
2. Распылите дезинфицирующий раствор на ротор.
3. Не ранее чем через 20 минут удалите дезинфицирующий раствор, тщательно промыв ротор дистиллированной водой.

ВАЖНО: Для спорицидной дезинфекции оставьте раствор для воздействия на 10 часов.

4. Вытрите ротор насухо.

Стерилизация ротора цитоцентрифуги

Если в лаборатории не принята определенная процедура стерилизации, используйте следующую процедуру:

1. Подготовьте подходящий контейнер для всех расходных материалов.
2. Откройте крышку, чтобы пар мог проникать внутрь ротора.
3. Автоклавировать ротор в течение 1 часа при температуре 132 °C.
4. Вытрите ротор насухо.

Отправка ротора цитоцентрифуги

Примечание: Ротор и принадлежности к нему должны быть возвращены в компанию bioMérieux для переработки в конце срока службы.

ВНИМАНИЕ



Перед тем как вернуть ротор в компанию bioMérieux, его следует продезинфицировать. Руководитель медучреждения должен заполнить **заявление о дезинфекции**, в противном случае дистрибьютор или сервисный центр могут не принять прибор или прибор могут задержать таможенные службы.

Примечание: Отправка ротора без его предварительного обеззараживания, проведенного в соответствии с данной инструкцией, опасна для обслуживающего персонала. С вас могут взять дополнительную плату за работу по обеззараживанию, которая должна быть выполнена компанией bioMérieux.

Заявление о дезинфекции

Руководитель медучреждения должен распечатать и заполнить следующее заявление, подтверждающее факт дезинфекции прибора. Прикрепите заявление сверху на упаковку с прибором перед отправкой в компанию bioMérieux.

Заявление о дезинфекции

12 Устранение неисправностей ротора цитоцентрифуги PREVI Color

Общие сведения об устранении неисправностей

Этот раздел содержит советы по быстрому устранению стандартных неполадок, которые могут возникнуть в работе ротора цитоцентрифуги PREVI Color.

ВАЖНО: Если эти меры не позволяют устранить неполадку, обратитесь к местному представителю компании bioMérieux.

Таблица устранения неисправностей

Дополнительные сведения о неисправностях ротора и привода, а также устранении неисправностей ротора цитоцентрифуги PREVI Color см. в разделе Таблица сообщений об ошибках и процедур их устранения.

Признак	Неисправность	Способ устранения
Ротор с трудом открывается и закрывается.	Заклинило механизм защелки крышки.	Выполните процедуру смазывания защелки крышки, как описано в разделе Смазывание защелки крышки.
Стекло разбилось внутри ротора.		Необходимо соблюдать строгие меры предосторожности, если стекло разбивается внутри прибора во время цикла окрашивания, особенно в случае обработки опасных патогенных микроорганизмов. Обязательно используйте перчатки, защитные очки и пинцет во время извлечения разбитого стекла из прибора. Осколки стекла на стенках ротора могут привести к серьезным порезам и представляют угрозу заражения. Чтобы безопасно извлечь разбитое стекло: 1. Извлеките все неповрежденные стекла. 2. Извлеките разбитые стекла. 3. Удалите осколки с помощью кисти. 4. Переверните ротор, чтобы удалить оставшиеся осколки.

13 Издания

История пересмотров

Список редакций, приведенный ниже, отражает изменения и дополнения в руководстве пользователя.

Дата выпуска	Номер документа	Тип изменения	Обзор изменений
Июнь 2013 г.	514726-1RU1	Создание	Неприменимо

14

Словарь терминов

In Situ

В естественных или обычных условиях; место, ограниченное исходным участком без вторжения окружающих тканей.

In Vitro

В пробирке, т. е. в искусственной среде.

Антимикробный препарат

Альтернатива антибиотику или противогрибковому препарату.

Грамотрицательные

Микроорганизмы, которые теряют кристаллический фиолетовый краситель, но сохраняют краситель для контрастирующего окрашивания (фуксин или сафранин) во время окраски мазка по Граму.

Грамположительные

Микроорганизмы, которые сохраняют кристаллический фиолетовый краситель во время окраски мазка по Граму.

Завершенный

Статус теста, индикатор окончания теста.

Изолят

Микроорганизм, выделенный из клинического или промышленного образца. Изоляты, выделенные из одной культуры, маркируются лаборантом при помощи номеров изолятов, например 1=E. coli — изолят, выделенный из пробы мочи.

Интерфейс пользователя

Графическое отображение взаимодействия программного обеспечения и пользователя. В современных программах, как правило, используются графические представления для некоторых элементов интерфейса (в особенности, выбор мышью).

Микроорганизм

Мельчайшие организмы, в том числе бактерии, вирусы, грибы и простейшие.

Образец

Материал для тестирования в лаборатории.

Окно

Любое из окон программы. Большинство окон содержит опции программы или настройки, управляющие набором взаимосвязанных задач.

Окраска мазка по Граму

Эмпирическая процедура окрашивания, в ходе которой микроорганизмы окрашиваются кристаллическим фиолетовым, обрабатываются йодом, а затем обесцвечиваются с помощью этилового спирта или этанол-ацетата и подвергаются контрастирующему окрашиванию с помощью фуксина или сафранина. Микроорганизмы, которые сохраняют кристаллический фиолетовый краситель, являются грамположительными, а те, которые сохраняют краситель для контрастирующего окрашивания, — грамотрицательными.

Основа (исходный стандарт)

Официальный стандарт интерпретации, на котором основывается созданный пользователем стандарт интерпретации.

Патогенные

Болезнетворные агенты или микроорганизмы.

Пациент

Демографическая информация об источнике образца в клинических приложениях.

Прион

Устойчивая к протеазе, нерастворимая, инфекционная изоформа белка прионов с ядром 27–30 кДа, которая вызывает ряд прогрессирующих нейродегенеративных заболеваний у человека и животных.

Программа

Программное обеспечение, работающее на компьютере и выполняющее определенные процедуры или процессы.

Реагент

Вещество, используемое в химических реакциях для определения, измерения или получения других веществ.

Стандарт

То же, что и набор для интерпретации. Набор утвержденных комитетом категорий чувствительности для определенной страны.

15

Заявление о дезинфекции

– Заявление о дезинфекции –

Настоящим заявляю о том, что прибор для автоматического окрашивания по Граму клинических образцов и культур микроорганизмов, зафиксированных на предметных стеклах, «PREVI Color Gram V2» в этой упаковке либо был продезинфицирован для удаления и дезактивации всех биологических материалов, образцов пациентов и материалов, которые могут быть опасными для персонала, либо он не вступал в контакт с биологическими опасными материалами.

Контактное лицо:

Компания или медучреждение:

Должность:

Телефон, факс:

Эл.почта:

Дата дезинфекции:

Дата и имя:

Подпись:

— Заявление о дезинфекции —

Настоящим заявляю о том, что Ротор цитоцентрифуги PREVI Color в этой упаковке либо был продезинфицирован для удаления и дезактивации всех биологических материалов, образцов пациентов и материалов, которые могут быть опасными для персонала, либо он не вступал в контакт с биологическими опасными материалами.

Контактное лицо:

Компания _____ ИТН
полномоченный:

Должность:

Телефон, факс:

Эл. почта:

Дата дезинфекции:

Дата и имя:

Подпись:

Для получения технической консультации и поддержки просьба обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации:

ООО «биоМерье Рус»

Адрес: Россия, 115230, Москва, 1-ый Нагатинский проезд, д. 10, стр. 1

Тел./факс: +7 (495) 221 10 79

Телефон горячей линии: 8 (800) 250 10 79

e-mail: ml-ru-office@biomerieux.com

веб-сайт: www.biomerieux-russia.com

В случае выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, необходимо направить сообщение, содержащее указанные сведения, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с действующим законодательством.

Перфорированная надпись:
Торгово-промышленная палата Лиона
5.05.17 05755

Дата: 04 мая 2017
Подпись: /ПОДПИСАНО/

Печать:

«биоМерье С.А.» (bioMérieux S.A.)
376 Chemin de l'Orme
69280 Marcy l'Etoile – France
(Франция)
Тел.: +33 (0) 4 78 87 20 00
ТПР 673 620 399 Лион

Штамп:

Торгово-промышленная палата г. Лион

Настоящим удостоверяется подлинность подписи

г-жи КАРЛССОН (KARLSSON)

Уполномоченный представитель

Подпись / ПОДПИСАНО/

Вероник Дамиан (Veronique DAMIAN)

/Круглая печать: Торгово-промышленная палата Лиона/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем.

746

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого мая две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мамедова Тимура Джаванишировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 15-18590

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 15 лист(а)(ов)

Нотариус



[Handwritten signature of G.B. Akimov]





КОПИЯ

BIOMÉRIEUX

**Addendum to the Operational Documentation for the medical device -
An instrument «PREVI Color Gram V2» with accessories designed to automatic gram stain smears
of clinical specimens and microorganisms on microscope slides – Revision 0**

Manufacturer warranty for users on the territory of the Russian Federation

Designer:

Wescor, Inc.
370 West 1700 South
Logan, Utah 84321 USA
Tel : (435) 752-6011
Fax : (435) 752-4127

Name and address of Production site:

ELITechGroup, Inc.
370 West 1700 South
Logan, Utah 84321 USA
Tel : (435) 752-6011
Fax : (435) 752-4127
Website : www.elitechgroup.com

Legal Manufacturer:

bioMérieux S.A.,
376 Chemin de l'Orme, 69280, Marcy-l'Etoile, France
Tel : +33 (0) 478 872 000
Fax : +33 (0) 478 872 090
Website : www.biomerieux.com

Authorized Representative in Russia

LLC "bioMérieux RUSS"
Russia, 115230, Moscow
Nagatinskiy proezd 1, 10, str. 1
Tel./fax: + 7 (495) 221 10 79
e-mail: ml-ru-office@biomerieux.com
Website: www.biomerieux-russia.com

Je soussigné Me Frédéric DIRAND, Notaire à LYON
certifie matériellement la signature de
Denis ANDRIEU
apposée sur le présent document
Cette certification ne comporte aucune vérification de
l'exactitude des faits et actes mentionnés dans le présent
document.

Approved by:

Full name: Denis ANDRIEU

Position: Vice President ComOps of MeTeRa

Company Name: bioMérieux S.A.

Signature:

Date: 18/07/16

Stamp:

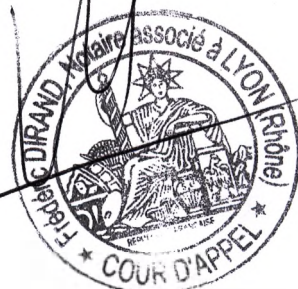
bioMérieux

SA au capital de 12.029.370 €

Chemin de l'Orme - 69280 Marcy l'Etoile

Tél. : 04.78.87.20.00 - Fax : 04.78.87.20.90

RCS Lyon 673 620 399



Addendum to the Operational Documentation for the medical device

Page 1 of 2

Siège social - 69280 Marcy l'Etoile - France

«PREVI Color Gram V2» with accessories - Ref. 414292 (07/2016)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

bioMérieux.com

Lyons

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. République française

Le présent acte public

2. a été signé par Frédéric DIRAND

3. agissant en qualité de notaire

4. est revêtu du sceau/timbre de son étude à LYON

(RHONE) COUR D'APPEL

Attesté

5. à LYON

6. le 22 Juillet 2016

7. par le Procureur Général près la Cour d'appel de Lyon

8. sous le n° 7135

9. Sceau

10. Signature

Bérengère SINEMIAN



"L'Apostille confirme seulement l'authenticité de la signature, du sceau ou timbre sur le document. Elle ne signifie pas que le contenu du document est correct ou que la République française approuve son contenu."

STAD
BID
the
"War
bion

STANDARD WARRANTY

bioMérieux SA ("bioMérieux") warrants the instrument(s) to the original purchaser for a period of one (1) year after date of installation (the "Warranty Period") against defects in material and workmanship and failures to conform to bioMérieux's specifications applicable on the date of installation. bioMérieux agrees to correct, either by repair or, at its election, by replacement, any such defect found on examination to have occurred, under normal use and service, during the Warranty Period provided bioMérieux is promptly notified in writing upon discovery of such defect.

Upon said notification, bioMérieux will provide the following: (i) make commercially reasonable efforts to provide onsite engineering support within forty eight (48) hours of determination by bioMérieux that an on-site visit is necessary, Monday-Friday, 9:00am-6:00pm local time, excluding locally observed holidays; and (ii) application specialists' and engineering support Monday-Friday, 9:00am-6:00pm local time, excluding locally observed holidays (hereinafter the "Warranty Period Services"). In no event shall these Warranty Period Services include Preventive Maintenance service. Disposables and replacement items with a normal life expectancy of less than one (1) year such as batteries, lamps, bulbs, and card trays are excluded from this warranty. bioMérieux shall not be liable under this warranty for any defect arising from abuse of the Instrument; failure to operate and maintain the Instrument in accordance with the User Manual; operation of the Instrument by a technologist who has not been trained in its operations at bioMérieux's training school; or repair service, alteration, or modification of the Instrument by any person other than the authorized service representative of bioMérieux. bioMérieux SA warranties either implied or expressed are valid to premises of the first user (final client) only. Any transshipment VOIDS these warranties and bioMérieux assumes no liability or obligation. The Instrument is warranted to be new, except if otherwise specified.

THE WARRANTY OF BIOMÉRIEUX SET FORTH ABOVE AND THE OBLIGATIONS AND LIABILITIES OF BIOMÉRIEUX THEREUNDER ARE EXCLUSIVE AND IN LIEU OF ALL OTHER REMEDIES, WARRANTIES, GUARANTEES OR LIABILITIES, EXPRESSED OR IMPLIED, ARISING BY LAW OR OTHERWISE, WITH RESPECT TO ANY PRODUCTS DELIVERED HEREUNDER (INCLUDING WITHOUT LIMITATION ANY OBLIGATION OF BIOMÉRIEUX WITH RESPECT TO MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, NONINFRINGEMENT, AND WHETHER OR NOT OCCASIONED BY BIOMÉRIEUX'S NEGLIGENCE). This Warranty shall not be extended or altered except by written agreement signed by bioMérieux. bioMérieux, whose policy is one of continuous improvement and innovation, reserves the absolute right to discontinue models and accessories and to change design or price without notice and without incurring obligation.

ENHANCED WARRANTY

The Enhanced Warranty is available for purchase during the Warranty Period as a supplement to Standard Warranty to increase the level of coverage and add additional features usually described in special agreement.

This document is provided to users by the authorized representative of the manufacturer:

LLC "bioMérieux RUSS"

Address: Russia, 115230, Moscow, Nagatinskiy proezd 1, 10, str. 1

Tel./fax: +7 (495) 221 10 79

Hotline: 8 (800) 250 10 79

e-mail: ml-ru-office@biomerieux.com

Website: www.biomerieux-russia.com



Тип:
БИОМЕРЬЕ (BIOMERIEUX)

Оттиск круглой гербовой печати: Апелляционный суд Лиона, Генеральный прокурор

Дополнение к Эксплуатационной документации на медицинское изделие
Прибор для автоматического окрашивания по Граму клинических образцов и культур
микроорганизмов, зафиксированных на предметных стеклах, «PREVI Color Gram V2» с
принадлежностями - Редакция 0

Гарантии производителя для пользователей на территории Российской Федерации

Разработчик:

Вескор, Инк. (Wescor, Inc.)
370 West 1700 South
Logan, Utah 84321 USA
Тел.: (435) 752-6011
Факс: (435) 752-4127

Наименование и адрес места производства:

ЭЛИТехГруп, Инк. (ELITechGroup, Inc.)
370 West 1700 South
Logan, Utah 84321 USA
Тел.: (435) 752-6011
Факс: (435) 752-4127
Сайт: www.elitechgroup.com

Официальный производитель:

«БиоМерье С.А.» (bioMérieux S.A.),
376 Chemin de l'Orme, 69280, Marcy l'Etoile, France
Тел.: +33 (0) 478 872 000
Факс: +33 (0) 478 872 090
Сайт: www.biomerieux.com

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

ООО «БиоМерье Рус»
Адрес: Россия, 115230, Москва, 1-ый Нагатинский проезд, д. 10, стр. 1
Тел./факс: +7 (495) 221 10 79
Эл. почта: ml-ru-office@biomerieux.com
Сайт: www.biomerieux-russia.com

Утверждено:

Полное имя: Дени АНДРИЕ (Denis ANDRIEU)

Должность: Вице-президент по региону МЕТЕРА

Наименование компании: «БиоМерье С.А.»
(bioMérieux S.A.)

Подпись: *Подпись*

Дата: 18.07.2016

Печать:

биоМерье (bioMérieux)
уставной капитал 12 029 370 Евро
Chemin de l'Orme - 69280 Marcy l'Etoile
Тел.: 33 (0)4 78 87 20 00 Факс: 33 (0)4 78 87 20 00
ТПР 673 620 399 Лион

Штамп:

Настоящим удостоверяется
подлинность подписи г-на Дени
АНДРИЕ (Denis ANDRIEU)

Круглая печать:

Фредерик ДИРАН (Frederic DIRAND),
нотариус г. Лион (Рона)
Апелляционный суд

Подпись: *Подпись*

Дополнение к эксплуатационной документации на медицинское изделие Прибор для автоматического
окрашивания по Граму клинических образцов и культур микроорганизмов, зафиксированных на предметных
стеклах, «PREVI Color Gram V2» с принадлежностями – кат. номер 414292 (07/2016)

Страница 1 из 2

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Французская Республика

Настоящий официальный документ

2. был подписан г-ном(жой) **Фредерик ДИРАН (Frédéric DIRAND)**

3. Выступающим(ей) в качестве **Нотариус**

4. скреплен печатью/штампом **Апелляционный суд Лиона**

Удостоверен

5. в г. **ЛИОН**

6. Дата **22 июля 2016 года**

7. Генеральным прокурором Апелляционного суда г. Лион

8. за № **7139**

9. печать

10. подпись:

Беренжер СИНЕМИАН

(Berengere SINEMIAN)

подпись

Оттиск круглой гербовой печати: Апелляционный суд Лиона, Генеральный прокурор

"Апостиль удостоверяет подлинность подписи, печати или штампа на документе. Это не означает, что содержание документа является верным или что Французская Республика одобряет его содержание".

СТАНДАРТНАЯ ГАРАНТИЯ

Если в продажной документации не указано иное, bioMérieux SA («bioMérieux») гарантирует первичному покупателю прибора (приборов) в течение одного (1) года после даты установки («гарантийный период») отсутствие дефектов материалов и сборки, а также отсутствие несоответствия спецификациям bioMérieux, применимым на дату установки. bioMérieux согласна исправить либо путем ремонта, либо, по ее выбору, путем замены, любой такой дефект, обнаруженный в ходе обычной эксплуатации и сервисного обслуживания в течение гарантийного периода, если компания bioMérieux была своевременно уведомлена в письменной форме после обнаружения такого дефекта.

После получения указанного уведомления компания bioMérieux обеспечит следующее: (i) предпримет коммерчески обоснованные усилия по обеспечению инженерной поддержки на месте не позднее сорока восьми (48) часов после определения компанией bioMérieux необходимости визита на место, Понедельник-Пятница, 9:00-18:00 по местному времени; за исключением местных праздничных дней; а также (ii) поддержку инженеров и специалистов по продукции с понедельника по пятницу с 9:00-18:00 по местному времени, за исключением местных праздничных дней (далее: «услуги в течение гарантийного периода»). Эти услуги в гарантийный период ни в коем случае не включают услуги по профилактическому техническому обслуживанию. Расходные материалы и запасные части с обычной продолжительностью службы менее одного (1) года, такие как аккумуляторы, лампы и лотки для карт, исключаются из этой гарантии. bioMérieux не несет ответственность в рамках данной гарантии за любой дефект, возникший в результате неправильного использования прибора; несоблюдения правил эксплуатации и технического обслуживания прибора в соответствии с руководством пользователя; эксплуатации прибора лицом, не обученным работе на нем представителем компании bioMérieux; или в результате ремонта, сервисного обслуживания, видоизменения или модификации прибора лицом, не утвержденным в качестве официального сервисного представителя компании bioMérieux. Гарантии со стороны bioMérieux SA, как выраженные, так и подразумеваемые, действительны только по адресу первого конечного пользователя.

Любая перепродажа АННУЛИРУЕТ эти гарантии, и компания bioMérieux не принимает на себя ответственность или обязательства. Гарантируется, что прибор является новым, если не указано иное.

ПРЕДОСТАВЛЕННАЯ ВЫШЕ ГАРАНТИЯ СО СТОРОНЫ BIOMÉRIEUX, А ТАКЖЕ СВЯЗАННЫЕ С ЭТИМ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА И ОТВЕТСТВЕННОСТЬ BIOMÉRIEUX ЯВЛЯЮТСЯ ЭКСКЛЮЗИВНЫМИ И ЗАМЕНЯЮТ ВСЕ ПРОЧИЕ ВОЗМЕЩЕНИЯ УЩЕРБА, ГАРАНТИИ, ОБЕСПЕЧЕНИЯ ИЛИ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ, ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ ИЛИ ПРОЧИЕ, В ОТНОШЕНИИ ЛЮБЫХ ИЗДЕЛИЙ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ В РАМКАХ НАСТОЯЩЕГО ДОГОВОРА (ВКЛЮЧАЯ БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ ЛЮБОЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВО КОМПАНИИ BIOMÉRIEUX В ОТНОШЕНИИ ГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ, ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЯХ, СОБЛЮДЕНИЯ ПАТЕНТНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, НЕЗАВИСИМО ОТ ТОГО, ПРОИЗОШЛО ЛИ ЭТО ПО ВИНЕ КОМПАНИИ BIOMÉRIEUX ИЛИ НЕТ). Данная гарантия не может быть расширена или изменена без письменного договора, подписанного компанией bioMérieux. Компания bioMérieux, чья политика подразумевает непрерывное совершенствование и инновацию, оставляет за собой полное право прекращать производство моделей и принадлежностей и вносить изменения в конструкцию или цену без предварительного уведомления и без принятия на себя обязательств.

РАСШИРЕННАЯ ГАРАНТИЯ

Расширенная гарантия доступна для приобретения в течение гарантийного периода в качестве дополнения к стандартной гарантии для увеличения уровня покрытия и добавления дополнительных особенностей, обычно описываемых в специальном договоре.

Этот документ предоставляется пользователям уполномоченным представителем производителя:

ООО «БиоМерье Рус»

Адрес: Россия, 115230, Москва, 1-ый Нагатинский проезд, д. 10, стр. 1

Тел./факс: +7 (495) 221 10 79

Горячая линия: 8 (800) 250 10 79

Эл. почта: ml-ru-office@biomerieux.com

Сайт: www.biomerieux-russia.com

Оттиск круглой гербовой печати: Апелляционный суд Лиона, Генеральный прокурор

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишвири. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Город Москва

Восьмого августа две тысячи шестнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую истинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишвири, в моём присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 7-31620
Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 6 листов(а)

Нотариус



Российская Федерация.

Город Москва.

Двадцать восьмое апреля две тысячи семнадцатого года.

Я, Радченко Илья Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне дополнения к Эксплуатационной документации с переводом.

Зарегистрировано в реестре: № 4-369.

Взыскано по тарифу: 80 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 400 руб. 00 коп.

МП

И. В. Радченко

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью 8 листов.

Нотариус:

BIOMÉRIEUX

Addendum to the Operational Documentation for the medical device -

**An instrument «PREVI Color Gram V2» with accessories designed to automatic gram stain smears
of clinical specimens and microorganisms on microscope slides – Revision 0**

Variants of contents of delivery to the territory of the Russian Federation

Designer:	Name and address of Production site:
Wescor, Inc. 370 West 1700 South Logan, Utah 84321 USA Tel : (435) 752-6011 Fax : (435) 752-4127	ELITechGroup, Inc. 370 West 1700 South Logan, Utah 84321 USA Tel : (435) 752-6011 Fax : (435) 752-4127 Website : www.elitechgroup.com

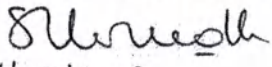
Legal Manufacturer:

bioMérieux S.A,
376 Chemin de l'Orme, 69280, Marcy-l'Etoile, France
Tel : +33 (0) 478 872 000
Fax : +33 (0) 478 872 090
Website : www.biomerieux.com

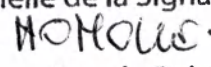
Authorized Representative in Russia

LLC "bioMérieux RUSS"
Russia, 115230, Moscow
Nagatinskiy proezd 1, 10, str. 1
Tel./fax: + 7 (495) 221 10 79
e-mail: ml-ru-office@biomerieux.com
Website: www.biomerieux-russia.com

Approved by:

Full name: Stéphanie HOMOLLE
Position: Regulatory Affairs EMEA Regional Head
Company Name: bioMérieux S.A.
Signature: 
Date: 17/03/2016
Stamp:

BIOMÉRIEUX SA
376 Chemin de l'Orme
69280 Marcy l'Etoile - France
Tél. +33 (0)4 78 87 20 00

Vu pour certification
matérielle de la Signature
de M. 
Pour le Président



C. TANAS

NOV 100
7840 21 0071



Document interne : 16/00830

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. République française
Le présent acte public
2. a été signé par C. TANAS
3. agissant en qualité d'agent habilité
4. est revêtu du sceau/timbre de la Chambre de Commerce et d'Industrie de LYON

Attesté

5. à LYON
6. le 18 Mars 2016
7. par le Procureur Général près la Cour d'appel de Lyon
8. sous le n° 2689
9. Sceau

10. Signature
Bérengère SINEMIAN



"L'Apostille confirme seulement l'authenticité de la signature, du sceau ou timbre sur le document. Elle ne signifie pas que le contenu du document est correct ou que la République française approuve son contenu."



0011704
17.03.16 04:37

An instrument «PREVI Color Gram V2» with accessories designed to automatic gram stain smears of clinical specimens and microorganisms on microscope slides.

Versions:

1. An instrument «PREVI Color Gram V2» with 12-slide carousel designed to automatic gram stain smears of clinical specimens and microorganisms on microscope slides:

1. An instrument «PREVI Color Gram V2» designed to automatic gram stain smears of clinical specimens and microorganisms on microscope slides:

1.1 Power cord (USA type);

1.2 Power cord (Europe type);

1.3 Fuse (2 pcs);

1.4 Product certificate for the «PREVI Color Gram V2»;

1.5 Control certificate «PREVI Color Gram V2»;

1.6 Marking for control of pollution «PREVI Color Gram V2»;

1.7 Packing list for the «PREVI Color Gram V2»;

2. Accessory kit for the «PREVI Color Gram V2» with a 12-slide carousel:

2.1 12-slide carousel;

2.2 Waste tubing;

2.3 Waste container;

2.4 Maintenance kit consisting of:

- ✓ Tubes to clean nozzles (large) (6 pcs);
- ✓ Tubes to test volume (small) (6 pcs);
- ✓ Wrench to disassemble nozzles;
- ✓ Tool to unbolt nozzles;
- ✓ Wire to clean nozzles;
- ✓ Nozzles (6 pcs);
- ✓ Nozzle inserts (6 pcs);
- ✓ Plastic syringe with tubing to clean nozzles;
- ✓ - Brush for nozzles;
- ✓ - Nozzle cleaning strainer;
- ✓ Nozzle maintenance tray;
- ✓ - Silicon grease;
- ✓ Packing list for the Maintenance kit;

2.5 Packing list for the Accessory kit for the «PREVI Color Gram V2» with a 12-slide carousel.

001111
17.03.16 14:37

3. Solution to clean nozzles;
4. Empty bottles for reagents D and E of 500 mL (2 pcs/package);
5. Barcode reader with a power cord, stand, clamping elements and manual;
6. CD-Manual for the «PREVI Color Gram V2»;

II. An instrument «PREVI Color Gram V2» with 30-slide carousel designed to automatic gram stain smears of clinical specimens and microorganisms on microscope slides:

1. An instrument «PREVI Color Gram V2» designed to automatic gram stain smears of clinical specimens and microorganisms on microscope slides:

- 1.1 Power cord (USA type);
- 1.2 Power cord (Europe type);
- 1.3 Fuse (2 pcs);
- 1.4 Product certificate for the «PREVI Color Gram V2»;
- 1.5 Control certificate «PREVI Color Gram V2»;
- 1.6 Marking for control of pollution «PREVI Color Gram V2»;
- 1.7 Packing list for the «PREVI Color Gram V2»;

2. Accessory kit for the «PREVI Color Gram V2» with a 30-slide carousel:

- 2.1 30-slide carousel;
- 2.2 Waste tubing;
- 2.3 Waste container;
- 2.4 Maintenance kit consisting of:
 - ✓ Tubes to clean nozzles (large) (6 pcs);
 - ✓ Tubes to test volume (small) (6 pcs);
 - ✓ Wrench to disassemble nozzles;
 - ✓ Tool to unbolt nozzles;
 - ✓ Wire to clean nozzles;
 - ✓ Nozzles (6 pcs);
 - ✓ Nozzle inserts (6 pcs);
 - ✓ Plastic syringe with tubing to clean nozzles;
 - ✓ Brush for nozzles;
 - ✓ Nozzle cleaning strainer;
 - ✓ Nozzle maintenance tray;
 - ✓ Silicon grease;
 - ✓ Packing list for the Maintenance kit;

2.5 Packing list for the Accessory kit for the «PREVI Color Gram V2» with a 30-slide carousel.

- 3. Solution to clean nozzles;**
- 4. Empty bottles for reagents D and E of 500 mL (2 pcs/package);**
- 5. Barcode reader with a power cord, stand, clamping elements and manual;**
- 6. CD-Manual for the «PREVI Color Gram V2»;**

Accessories:

- 1. Nozzles (2 pcs/package) - no more than 10 packages;**
- 2. Empty bottles for reagents D and E of 5 L (2 pcs/package) - no more than 5 packages;**
- 3. Empty bottles for reagents D and E of 500 mL (2 pcs/package) - no more than 5 packages;**
- 4. 30-slide carousel - no more than 5 pcs;**
- 5. 12-slide carousel - no more than 5 pcs;**
- 6. Waste tubing - no more than 5 pcs;**
- 7. Waste container - no more than 5 pcs;**
- 8. Maintenance kit (no more than 5 pcs) consisting of:**
 - ✓ Tubes to clean nozzles (large) (6 pcs);
 - ✓ Tubes to test volume (small) (6 pcs);
 - ✓ Wrench to disassemble nozzles;
 - ✓ Tool to unbolt nozzles;
 - ✓ Wire to clean nozzles;
 - ✓ Nozzles (6 pcs);
 - ✓ Nozzle inserts (6 pcs);
 - ✓ Plastic syringe with tubing to clean nozzles;
 - ✓ Brush for nozzles;
 - ✓ Nozzle cleaning strainer;
 - ✓ Nozzle maintenance tray;
 - ✓ Silicon grease;
 - ✓ Packing list for the Maintenance kit;
- 9. Solution in the bottle of 5 L containing 2.5 L of solution to clean nozzles - no more than 5 pcs;**
- 10. Solution in the bottle of 500 mL containing 250 mL of solution to clean nozzles - no more than 5 pcs;**
- 11. Barcode reader with a power cord, stand, clamping elements and manual - no more than 5 pcs;**
- 12. Wire to clean nozzles - no more than 5 pcs;**
- 13. Nozzle inserts (6 pcs/package) - no more than 10 packages;**

14. PREVI Color Cytocentrifuge Rotor completed with silicon sealer in a syringe dispenser - no more than 3 pcs;
15. Single tan pads for slow absorption of clinical specimens (100 pcs/package) - no more than 10 packages;
16. Single white pads for fast absorption of clinical specimens (100 pcs/package) - no more than 10 packages;
17. Dual white pads for fast absorption of clinical specimens (100 pcs/package) - no more than 10 packages;
18. Dual tan pads for slow absorption of clinical specimens (100 pcs/package) - no more than 10 packages;
19. Chambers for fast centrifuge of a single sample (48 pcs/package) - no more than 10 packages;
20. Chambers for slow centrifuge of a single sample (48 pcs/package) - no more than 10 packages;
21. Chambers for fast centrifuge of two samples (48 pcs/package) - no more than 10 packages;
22. Chambers for slow centrifuge of two samples (48 pcs/package) - no more than 10 packages;
23. Slides covered with Poly-L-Lysine for centrifuge of a single sample (72 pcs/package) - no more than 10 packages;
24. Slides covered with Poly-L-Lysine for centrifuge of two samples (72 pcs/package) - no more than 10 packages;
25. Slide Protection (96 pcs/package) - no more than 10 packages;

This document is provided to users by the authorized representative of the manufacturer:

LLC "bioMerieux RUSS"

Address: Russia, 115230, Moscow, Nagatinskiy proezd 1, 10, str. 1

Tel./fax: +7 (495) 221 10 79

Hotline: 8 (800) 250 10 79

e-mail: ml-ru-office@biomerieux.com

Website: www.biomerieux-russia.com

**Дополнение к Эксплуатационной документации на медицинское изделие
Прибор для автоматического окрашивания по Граму клинических образцов и культур
микроорганизмов, зафиксированных на предметных стеклах, «PREVI Color Gram V2» с
принадлежностями - Редакция 0**

Варианты комплекта поставки на территорию Российской Федерации

Разработчик:	Наименование и адрес места производства:
Вескор, Инк. (Wescor, Inc.) 370 Запад 1700 Юг Логан, штат Юта 84321 США (370 West 1700 South Logan, Utah 84321 USA) Тел.: +1 (435) 752-6011 Факс: +1 (435) 752-4127	ЭЛИТехГруп, Инк. (ELITechGroup, Inc.) 370 Запад 1700 Юг Логан, штат Юта 84321 США (370 West 1700 South Logan, Utah 84321 USA) Тел.: +1 (435) 752-6011 Факс: +1 (435) 752-4127 Сайт: www.elitechgroup.com

Официальный производитель:
«биоМерье С.А.» (bioMérieux S.A.),
376, Шемен де л'Орме, 69280, Марси-л'Этуаль, Франция
(376 Chemin de l'Orme, 69280, Marcy l'Etoile, France)
Тел.: +33 (0) 478 872 000
Факс: +33 (0) 478 872 090
Сайт: www.biomerieux.com

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:
ООО «биоМерье Рус»
Адрес: Россия, 115230, Москва, 1-ый Нагатинский проезд, д. 10, стр. 1
Тел./факс: +7 (495) 221 10 79
Эл. почта: ml-ru-office@biomerieux.com
Сайт: www.biomerieux-russia.com

Утверждено:
Полное имя: Стефани ОМОЛЬЕ (Stephanie HOMOLLE)

Должность: Региональный директор по нормативно-
правовому регулированию – Европа, Ближний и
Средний Восток и Африка

Подпись: *Подпись*

Дата: 17.03.2016

Печать:

БИОМЕРЬЕ СА (BIOMÉRIEUX SA)
376 Шемен де л'Орме, 69280, Марси-л'Этуаль -
Франция
(376 Chemin de l'Orme 69280 Marcy l'Etoile - France)
Тел.: 33 (0)4 78 87 20 00

Круглая печать: Торгово-
промышленная палата Лиона

Штамп:
Настоящим удостоверяется
подлинность подписи г-жи ОМОЛЬЕ
(HOMOLLE)
Председатель
Подпись

ТАНА (C. TANAS)

Головной офис - 69280 Марси-Л'Этуаль - Франце (Франция)
Тел.: +33 (0) 4 78 87 20 00 – Факс: +33 (0) 4 78 87 20 90 www.biomerieux.com
БИОМЕРЬЕ (BIOMÉRIEUX), уставной капитал 12 029 370 Евро – ТИР 673 620 399 Лион

Внутр. номер: 16/00930

Оттиск круглой гербовой печати: Апелляционный суд Лиона, Генеральный прокурор

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Французская Республика

Настоящий официальный документ

2. был подписан г-ном(жой) **ТАНА (С. TANAS)** :

3. Выступающая(ей) в качестве Уполномоченного представителя

4. скреплен печатью/штампом Торгово-промышленной палаты Лиона

Удостоверен

5. в г. **ЛИОН**

6. Дата **18 марта 2016 года**

7. Генеральным прокурором Апелляционного суда г. Лион

8. за № **2689**

9. печать

10. подпись:

Беренжер СИНЕМИАН

(Berengere SINEMIAN)

подпись

2 Оттиска круглой гербовой печати: Апелляционный суд Лиона, Генеральный прокурор

"Апостиль удостоверяет подлинность подписи, печати или штампа на документе. Это не означает, что содержание документа является верным или что Французская Республика одобряет его содержание".

Прибор для автоматического окрашивания по Граму клинических образцов и культур микроорганизмов, зафиксированных на предметных стеклах, «PREVI Color Gram V2» с принадлежностями

Варианты исполнения:

1. Прибор для автоматического окрашивания по Граму клинических образцов и культур микроорганизмов, зафиксированных на предметных стеклах, «PREVI Color Gram V2» с каруселью на 12 предметных стекол:

1. Прибор для автоматического окрашивания по Граму клинических образцов и культур микроорганизмов, зафиксированных на предметных стеклах, «PREVI Color Gram V2»:

1.1 Кабель питания (американский стандарт);

1.2 Кабель питания (европейский стандарт);

1.3 Предохранитель - 2 шт.;

1.4 Паспорт прибора «PREVI Color Gram V2»;

1.5 Сертификат контроля «PREVI Color Gram V2»;

1.6 Маркировка контроля уровня загрязнения «PREVI Color Gram V2»;

1.7 Лист упаковочный для прибора «PREVI Color Gram V2»;

2. Набор аксессуаров для прибора «PREVI Color Gram V2» с каруселью на 12 стекол:

2.1 Карусель на 12 предметных стекол;

2.2 Шланг сливной для отходов;

2.3 Контейнер для отходов;

2.4 Набор для проведения профилактического обслуживания в составе:

- Пробирки для очистки сопел (большие) - 6 шт.;

- Пробирки для тестирования объема (маленькие) - 6 шт.;

- Рукоятка для разборки сопел;

- Ключ для снятия сопел;

- Проволока для прочистки сопел;

- Сопла - 6 шт.;

- Вставки для сопел - 6 шт.;

- Шприц пластиковый со шлангом для прочистки сопел;

- Щетка для сопел;

- Уловитель сопел при очистке;

- Штатив для обслуживания сопел;

- Смазка силиконовая;

- Лист упаковочный для набора для проведения профилактического обслуживания;

2.5 Лист упаковочный для набора аксессуаров для прибора «PREVI Color Gram V2» с каруселью на 12 стекол.

3. Раствор для чистки сопел;

4. Флаконы пустые для реагентов D и E объемом 500 мл, 2 шт./уп.;

5. Сканер штрих-кода в комплекте с кабелем питания, подставкой, элементами крепления, инструкцией;

6. Руководство пользователя для «PREVI Color Gram V2» на CD-диске;

II. Прибор для автоматического окрашивания по Граму клинических образцов и культур микроорганизмов, зафиксированных на предметных стеклах, «PREVI Color Gram V2» с каруселью на 30 предметных стекол:

1. Прибор для автоматического окрашивания по Граму клинических образцов и культур микроорганизмов, зафиксированных на предметных стеклах, «PREVI Color Gram V2»:

1.1 Кабель питания (американский стандарт);

1.2 Кабель питания (европейский стандарт);

1.3 Предохранитель - 2 шт.;

1.4 Паспорт прибора «PREVI Color Gram V2»;

1.5 Сертификат контроля «PREVI Color Gram V2»;

1.6 Маркировка контроля уровня загрязнения «PREVI Color Gram V2»;

1.7 Лист упаковочный для прибора «PREVI Color Gram V2»;

2. Набор аксессуаров для прибора «PREVI Color Gram V2» с каруселью на 30 стекол:

2.1 Карусель на 30 предметных стекол;

2.2 Шланг сливной для отходов;

2.3 Контейнер для отходов;

2.4 Набор для проведения профилактического обслуживания в составе:

- Пробирки для очистки сопел (большие) - 6 шт.;

- Пробирки для тестирования объема (маленькие) - 6 шт.;

- Рукоятка для разборки сопел;

- Ключ для снятия сопел;

- Проволока для прочистки сопел;

- Сопла - 6 шт.;

- Вставки для сопел - 6 шт.;

- Шприц пластиковый со шлангом для прочистки сопел;

- Щетка для сопел;

- Уловитель сопел при очистке;

- Штатив для обслуживания сопел;

- Смазка силиконовая;

- Лист упаковочный для набора для проведения профилактического обслуживания;

2.5 Лист упаковочный для набора аксессуаров для прибора «PREVI Color Gram V2» с каруселью на 30 стекол;

3. Раствор для чистки сопел;

4. Флаконы пустые для реагентов D и E объемом 500 мл, 2 шт./уп.;

5. Сканер штрих-кода в комплекте с кабелем питания, подставкой, элементами крепления, инструкцией;

6. Руководство пользователя для «PREVI Color Gram V2» на CD-диске;

Принадлежности:

1. Сопла, 2 шт./уп.- не более 10 уп.;

Страница 4 из 6

Дополнение к эксплуатационной документации к медицинскому изделию
PREVI Color Gram (V2) с принадлежностями – Арт. 414292 (03/2016)

2. Флаконы пустые для реагентов D и E объемом 5 л, 2 шт./уп. - не более 5 уп.;
3. Флаконы пустые для реагентов D и E объемом 500 мл, 2 шт./уп. - не более 5 уп.;
4. Карусель на 30 предметных стекол - не более 5 шт.;
5. Карусель на 12 предметных стекол - не более 5 шт.;
6. Шланг сливной для отходов - не более 5 шт.;
7. Контейнер для отходов - не более 5 шт.;
8. Набор для проведения профилактического обслуживания (не более 5 шт.) в составе:
 - Пробирки для очистки сопел (большие) - 6 шт.;
 - Пробирки для тестирования объема (маленькие) - 6 шт.;
 - Рукоятка для разборки сопел;
 - Ключ для снятия сопел;
 - Проволока для прочистки сопел;
 - Сопла - 6 шт.;
 - Вставки для сопел - 6 шт.;
 - Шприц пластиковый со шлангом для прочистки сопел;
 - Щетка для сопел;
 - Уловитель сопел при очистке;
 - Штатив для обслуживания сопел;
 - Смазка силиконовая;
 - Лист упаковочный для набора для проведения профилактического обслуживания;
9. Раствор для чистки сопел во флаконах объемом 5 л, содержащих 2,5 л раствора - не более 5 шт.;
10. Раствор для чистки сопел во флаконах объемом 500 мл, содержащих 250 мл раствора - не более 5 шт.;
11. Сканер штрих-кода в комплекте с кабелем питания, подставкой, элементами крепления, инструкцией - не более 5 шт.;
12. Проволока для прочистки сопел - не более 5 шт.;
13. Вставки для сопел, 6 шт./уп.- не более 10 уп.;
14. Ротор цитоцентрифуги PREVIColor в комплекте с уплотнителем силиконовым в шприце-дозаторе - не более 3 шт.;
15. Подушечки одинарные коричневые для медленной адсорбции клинических образцов, 100 шт./уп. - не более 10 уп.;
16. Подушечки одинарные белые для быстрой адсорбции клинических образцов, 100 шт./уп.- не более 10 уп.;
17. Подушечки двойные белые для быстрой адсорбции клинических образцов, 100 шт./уп.- не более 10 уп.;
18. Подушечки двойные коричневые для медленной адсорбции клинических образцов, 100 шт./уп.- не более 10 уп.;
19. Камеры для быстрого осаждения одного образца, 48 шт./уп.- не более 10 уп.;
20. Камеры для медленного осаждения одного образца, 48 шт./уп.- не более 10 уп.;
21. Камеры для быстрого осаждения двух образцов, 48 шт./уп.- не более 10 уп.;
22. Камеры для медленного осаждения двух образцов, 48 шт./уп.- не более 10 уп.;

23. Предметные стекла, покрытые поли-L-лизинном, для осаждения одного образца, 72 шт./уп.- не более 10 уп.;

24. Предметные стекла, покрытые поли-L-лизинном, для осаждения двух образцов, 72 шт./уп.- не более 10 уп.;

25. Защита для предметных стекол, 96 шт./уп.- не более 10 уп.;

Документ предоставляется пользователям уполномоченным представителем производителя:

ООО «биоМерье Рус»

Адрес: Россия, 115230, Москва, 1-ый Нагатинский проезд, дом 10, строение 1

Тел./факс: +7 (495) 221 10 79

Телефон горячей линии: 8 (800) 250 10 79

e-mail: ml-ru-office@biomerieux.com

веб-сайт: www.biomerieux-russia.com

Перевод данного текста на русский язык сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов.

ТМ

Город Москва

Десятого мая две тысячи шестнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую истинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 7-18874

Взыскано по тарифу 100 руб.

Нотариус



Всемирный документ № 7-18874
и скреплено печатью 1 листов

Нотариус

Глеб Борисович



17.05.16

Российская Федерация.

Город Москва.

Двадцать восьмое апреля две тысячи семнадцатого года.

Я, Радченко Илья Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне дополнения к Эксплуатационной документации с переводом.

Зарегистрировано в реестре: № 4-368.

Взыскано по тарифу: 130 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 650 руб. 00 коп.



И. В. Радченко

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью 13 листов.

Нотариус:

