

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «БиоЛайн»

Семенов А.В.

«21» декабря 2012 г

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

изделия медицинской техники

Система для одновременного выявления патогенов и генетических маркеров их устойчивости к антибиотикам Uryvero Solution с принадлежностями, производства Куретис АГ, Германия, Curetis AG

2012



Руководство пользователя СИСТЕМА UNYVERO™

Art. No. 00117 V2.0



Содержимое данного руководства или его части не могут быть скопированы, воспроизведены или использованы в каком-либо виде и какими-либо способами, включая перевод на иностранный язык, без предварительного согласования и письменного разрешения компании Curetis AG.

Curetis AG

Макс-Эйтх-Штрассе , 42

71088 Хольцгерлинген

Германия

Тел. +49 7031 4919 510

Факс +49 7031 4919 519

Печать новых изданий руководства пользователя

Новые издания данного руководства являются полностью пересмотренными и исправленными редакциями, отражающими изменения функциональных возможностей оборудования. В период между выпусками новых изданий могут быть произведены корректировки и обновления текущего издания. Номер версии издания отображен на титульном листе и в нижних колонтитулах, изменяясь при обновлении и издании новой версии руководства. Для получения информации о текущей версии или покупки новой версии руководства обращайтесь к дистрибьютору Curetis AG в вашем регионе или обратитесь в раздел загрузок на официальном сайте Curetis.

Unyvero™ является торговой маркой компании Curetis AG.

Содержание

ПРЕДИСЛОВИЕ

1.1	Использованные символы и обозначения	5
1.2	Условные обозначения	7
1.3	Ограничение ответственности	8
1.4	Обслуживание и техническая поддержка	9

БЕЗОПАСНОСТЬ

2.1	Ответственность пользователя	11
2.2	Сохранность оборудования	12
2.3	Электрическая безопасность	13
2.4	Условия окружающей среды при эксплуатации	14
2.5	Химическая и биологическая безопасность	14

СИСТЕМА UNYVERO™

3.1	Краткий обзор	17
3.2	Модуль для лизирования образца L4 Unyvero™	19
3.3	Картридж Unyvero™	20
3.4	Анализатор A50 Unyvero™	21
3.5	Управляющая рабочая станция C8 Unyvero™	22
3.6	Использованные обозначения	24
3.7	Принцип анализа	25
3.8	Операционная система (ОС) Unyvero™	26

3.9	Дисплей Модуля для лизирования образца Unyvero™	30
3.10	Дисплей Анализатора Unyvero™	30

ИНСТАЛЛЯЦИЯ

4.1	Подготовка к инсталляции	32
4.2	Инсталляция	35
4.3	Подготовка к анализу	35
4.4	Регистрация и снятие с регистрации устройств	38
4.5	Деинсталляция	40
4.6	Деконтаминация	40

УХОД И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

5.1	Уход и дезинфекция	42
5.2	Техническое обслуживание	44

СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

6.1	Сообщения об ошибках	48
-----	----------------------	----

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

7.1	Электротехнические характеристики	51
7.2	Условия окружающей среды	51
7.3	Хранение и транспортировка	52
7.4	Габариты	52

Предисловие

© Curetis AG, 2012

Руководство пользователя Система Unyvero™

Art. No. 00117 V2.0

Данное руководство предназначено для работников сферы здравоохранения, работающих с Системой Unyvero™, производства Curetis AG, и обслуживающих ее.

1.1 Используемые символы и обозначения

Безопасность

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Символ Предупреждение отмечает информацию о действиях или процессах, которые могут повлечь за собой травму или потерю жизни в случае неправильного использования. Не переходите к следующему этапу действий до тех пор, пока не удостоверились в оценке рисков и возможности безопасно действовать далее.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ Символ Предостережение отмечает информацию о действиях или процессах, которые могут повлечь за собой порчу оборудования или расходных материалов или привести к получению недостоверных результатов анализа в случае неправильного использования. Не переходите к следующему этапу действий, пока не удостоверились в оценке рисков и возможности действовать далее без нанесения ущерба.

ПРИМЕЧАНИЕ Символ Примечание отмечает информацию о действиях или процессах, которые могут помочь повысить эффективность и результативность ваших действий при работе с данной продукцией.

1.2 Условные обозначения

Зарегистрированные и сокращенные названия

Таблица 1 Компоненты системы Unyvero™

Зарегистрированные названия	Сокращенные названия
Анализатор A50 Unyvero™	Анализатор Unyvero™
Модуль для лизирования образца L4 Unyvero™	Модуль для лизирования образца Unyvero™
Управляющая рабочая станция C8 Unyvero™	Управляющая рабочая станция Unyvero™
Пробирка Мастер Микс M1 Unyvero™	Мастер Микс Unyvero™
Операционная система Unyvero™	ОС Unyvero™
Картридж Unyvero™	Картридж Unyvero™
Программный модуль, соответствующий типу картриджа Unyvero™	Программный модуль Unyvero™
Штатив-держатель пробирок для образца Unyvero™	Штатив-держатель пробирок для образца Unyvero™
Наконечник для переноса образца T1 Unyvero™	Наконечник для переноса образца Unyvero™
Пробирка для образца T1 Unyvero™	Пробирка для образца Unyvero™
Крышка к пробирке для образца T1 Unyvero™	Крышка к пробирке для образца Unyvero™
Транспортная крышка T1 Unyvero™	Транспортная крышка Unyvero™

Система Unyvero™ состоит из Анализатора Unyvero™ (№ по каталогу 1629785), Модуля для лизирования образца Unyvero™ (№ по каталогу 1600142), Управляющей рабочей станции Unyvero™ (№ по каталогу 1668968), оснащенной Операционной системой Unyvero™, и Шта- тива-держателя пробирок для образца Unyvero™ (№ по каталогу 60010).

Приложение Unyvero™ Application включает в себя следующие компоненты: Картридж Unyvero™, Пробирка для образца Unyvero™, Крышка к пробирке для образца Unyvero™, Нако- нечник для переноса образца Unyvero™, Пробирка Мастер Микс Unyvero™, и Программный модуль Unyvero™, соответствующий типу картриджа.

Приложение Unyvero™ Application предоставляет специфическую аналитическую информа- цию. Каждое приложение описано в соответствующем руководстве пользователя.

Экранные клавиши управления выделены жирным курсивом.

1.3 Ограничение ответственности

Вся информация и данные, отображенные в данном руководстве, представлены в соответ- ствии с действующими Европейскими стандартами и нормами.

Производитель не несет ответственности за ущерб в результате:

- » Невыполнения инструкций, предоставляемых вместе с оборудованием и расходными материалами
- » Использования оборудования и расходных материалов в целях, отличных от предназначе- ния и целей, заявленных в данном руководстве
- » Использования оборудования и расходных материалов персоналом без предваритель- ной подготовки
- » Неавторизованного внесения изменений в изделия.

Информация в данном руководстве может быть изменена без предварительного уведомле- ния.

Компания Curetis AG не несет ответственности ни за какие формы презентации и распро- странения данного материала, включая, но, не ограничиваясь косвенной гарантией товарно- го качества и соответствия товара конкретному намерению покупки или использования.

Компания Curetis AG не несет ответственности за ошибки, содержащиеся в данном документе, за случайный ущерб или ущерб, являющийся следствием предоставления, презентации или использования данного материала.

1.4 Обслуживание и техническая поддержка

Заявки по осуществлению технической поддержки принимает компания Curetis AG по телефону или электронной почте. Перед обращением, пожалуйста, удостоверьтесь, что вы имеете информацию о серийном номере оборудования и номере лота расходных материалов.

Телефон: +49 7031 49195 55 или e-mail: support@curetis.com

Официальный эксклюзивный дистрибьютор продукции Curetis AG на территории России – ООО «БиоЛайн»

Адрес: 197101, г. Санкт-Петербург, Петроградская набережная, д. 36, лит. А.

Телефон (812) 320-49-49, факс (812) 320-49-40.

e-mail: main@bioline.ru

Безопасность

© Curetis AG, 2012

Руководство пользователя Система Unyvero™

Art. No. 00117 V2.0

В данной главе описаны меры предосторожности, которые следует соблюдать и условия, о которых нужно помнить для безопасного использования Системы Unyvero™.

2.1 Ответственность пользователя

Система Unyvero™ предназначена для выявления патогенов и генов их устойчивости к антибиотикам. Для получения более подробной информации обращайтесь к руководству пользователя соответствующего приложения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ Система Unyvero™ должна быть использована только в соответствии с ее предназначением. Любые претензии, связанные с использованием Системы Unyvero™ не по назначению, не будут рассматриваться компанией Curetis AG.

Перед использованием Системы Unyvero™ пользователь должен быть проинструктирован о правилах эксплуатации данного оборудования. Такой инструктаж может быть проведен представителями компании Curetis AG либо представителем, авторизованными компанией Curetis AG.

Вместе с тем, пользователю следует ознакомиться с соответствующим приложению руководством и паспортами безопасности (MSDS) (для следующих расходных материалов: Картриджу Unyvero™, Пробирке для образца Unyvero™, Крышке к пробирке для образца Unyvero™, Пробирке Мастер Микс Unyvero™).

Персональная защита

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ При работе с образцами биологического происхождения вы подвергаетесь риску заражения. Обращайтесь с образцами биологического происхождения, в том числе с пробирками, содержащими такие образцы, как с потенциально инфекционным материалом. Следуйте рекомендациям по обращению с биологическим материалом, установленным вашим учреждением.

Настоятельно рекомендуется надевать одноразовые перчатки, защитные очки и халаты при работе с клиническими образцами и расходными материалами Приложений Unyvero™ Application. Настоятельно рекомендуется тщательно мыть руки после работы с клиническими образцами и расходными материалами. Утилизируйте одноразовые расходные материалы в соответствии с рекомендациями, установленными вашим учреждением или местными властями.

2.2 Сохранность оборудования

Оборудование поставляется в полной сохранности. Данное руководство содержит рекомендации, которым необходимо следовать для обеспечения безопасной работы и поддержания оборудования в исправном состоянии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ В случае несоответствующего рекомендациям руководства использования оборудования, защитные характеристики оборудования могут ухудшиться. В частности, это может привести к контакту с потенциально опасными веществами.

Используйте оборудование только в соответствии с рекомендациями данного руководства, предоставляемого компанией Curetis AG, а также дополнительной информацией из соответствующих глав руководств Приложений Unyvero™ Application, посвященных безопасности эксплуатации.

Контактируя с поврежденным оборудованием, вы подвергаетесь риску поражения электрическим током. Если оборудование повреждено или имеет брак, отключите его от электросети и воздержитесь от использования до тех пор, пока оно не будет отремонтировано сервисной службой Curetis AG или авторизованными компанией Curetis AG сервисными инженерами.

Некорректная установка и ввод в эксплуатацию могут представлять угрозу жизни или привести к порче имущества. Установка и ввод в эксплуатацию должны осуществляться только представителями Curetis AG или авторизованными представителями. Не пытайтесь устанавливать оборудование самостоятельно. При необходимости, звоните на горячую телефонную линию службы поддержки компании Curetis AG. Не снимайте корпус прибора.

Неправильный подъем оборудования может привести к болезненной и долговременной травме спины. Перемещение или подъем оборудования, в зависимости от веса, может

потребовать участия четырех человек. Не пытайтесь поднять или переместить оборудование в одиночку и без использования вспомогательной техники.

Подвижные части могут ломаться и откалываться. Берегите руки при работе с подвижными частями Модуля для лизирования образца Unyvero™ и открытых слотов Анализатора Unyvero™. Не помещайте в Модуль для лизирования образца Unyvero™ ничего кроме Пробирки для образца Unyvero™. Не помещайте в Анализатор Unyvero™ ничего кроме Картриджа Unyvero™.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ Оборудование и расходные материалы не имеют сменных частей, требующих участия пользователя, кроме замены пылевых фильтров в приборах. При необходимости сервисного обслуживания оборудования обращайтесь в сервисную службу компании Curetis AG или в авторизованную сервисную службу.

2.3 Электрическая безопасность

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Использование оборудования со вскрытым защитным корпусом может привести к тяжелому поражению электрическим током. Не снимайте корпус прибора. При необходимости, звоните на «горячую» телефонную линию службы поддержки компании Curetis AG.

Ненадлежащие методы очищения оборудования могут привести к поражению электрическим током. Перед очищением отсоедините оборудование от электросети. Обратите внимание на рекомендации по очищению и деонтоминации, приведенные в главе 5.1.

Невозможность обеспечить надлежащее заземление может привести к поражению электрическим током. Для обеспечения заземления требуется лишь подключать сетевой штепсель в электрическую розетку с защитным контактом заземления. Не используйте удлинительные шнуры без защитного проводника. Работа электрического оборудования в присутствии легковоспламеняющихся газов или паров может быть небезопасна.

ПРИМЕЧАНИЕ Система Unyvero™ соответствует категории II по повышению напряжения в сети и категории 2 по степени загрязнения. Система Unyvero™ может быть подключена к однофазному источнику переменного тока с напряжением в пределах 110-240 В (максимальное допустимое колебание напряжения 10%), с частотой 50-60 ГЦ. Максимальная потребляемая мощность:

- » Анализатора Unyvero™ 400 Вт.
- » Управляющей рабочей станции Unyvero™ 120 Вт.
- » Модуля для лизирования образца Unyvero™ 240 Вт.

В соответствии с международными стандартами безопасности, оборудование относится к классу безопасности 1 и снабжено трехпроводным шнуром с защитным контактом для заземления.

Безопасность и электромагнитная совместимость

Оборудование было протестировано и соответствует следующим стандартам: IEC EN 61010-1:2001, IEC 61010-2-101:2002, IEC 61326-1:2005 и IEC 61326-2-6, Ed. 1:2006, IEC 61010-2-081:2001 + A1: 2003, EN 61326-1:2005. А также Модуль для лизирования образца и Анализатор соответствуют стандартам: IEC 61010-2-010:2003, Модуль для лизирования образца соответствует стандарту IEC 61010-2-020:2006.

2.4 Условия окружающей среды при эксплуатации

Оборудование предназначено только для использования в помещении при условиях, обозначенных в главе «Условия окружающей среды» на стр. 50.

2.5 Химическая и биологическая безопасность

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Образцы биологического происхождения, такие как клинический материал, полученный от пациентов, могут быть инфекционно опасными. Обращайтесь с образцами биологического происхождения, в том числе с пробирками, содержащими такие образцы, как с потенциально инфекционным материалом. Следуйте рекомендациям по обращению с биологическим материалом, установленным вашим учреждением. Утилизи-

руйте одноразовые расходные материалы в соответствии с рекомендациями, установленными вашим учреждением или местными властями.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ Для сведения к минимуму рисков при работе с опасными материалами:

- » Сведите к минимуму контакт с химическими реагентами.
- » Если вы работаете с химическими реагентами, используйте средства индивидуальной защиты: (защитные очки, перчатки и халаты).
- » Регулярно проверяйте, не разлиты ли химические реагенты, нет ли утечек.

В случае если произошла утечка, следуйте рекомендациям по процедуре очистки, отображенным в паспортах безопасности (MSDS).

Следуйте государственным, региональным или локальным нормативным актам и рекомендациям по хранению, утилизации и обращению с химическими реагентами. Утилизируйте одноразовые расходные материалы в соответствии с федеральными или ведомственными рекомендациями.

ПРИМЕЧАНИЕ Паспорта безопасности (MSDS) к Картриджу Unyvero™, Пробирке для образца Unyvero™ и Крышке к пробирке для образца Unyvero™ предоставляются по запросу компанией Curetis AG.

СИСТЕМА UNYVERO™

© Curetis AG, 2012

Руководство пользователя Система Unyvero™

Art. No. 00117 V2.0

3.1 Краткий обзор

Система Unyvero™ состоит из следующих компонентов:

- » Модуль для лизирования образца Unyvero™.
- » Управляющая рабочая станция Unyvero™.
- » Анализатор Unyvero™.
- » Операционная система Unyvero™ с программным обеспечением и Программный модуль Unyvero™, соответствующий типу картриджа.
- » Штатив-держатель пробирок для образца Unyvero™.

Оборудование и программное обеспечение

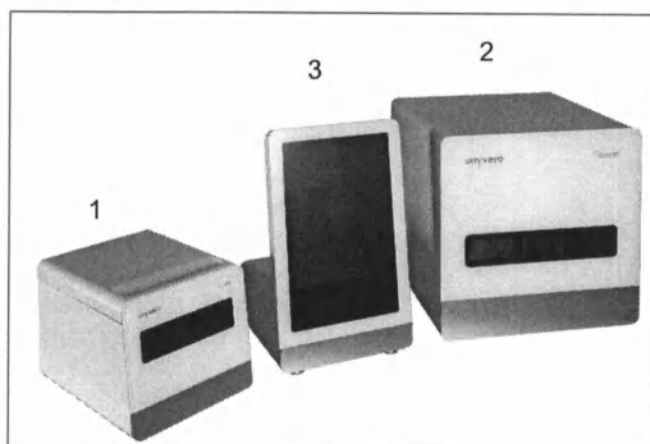


Рис. 1 Система Unyvero™

Модуль для лизирования образца Unyvero™ (1) выполняет разрушение (лизирование) клинического материала, полученного от пациента. Благодаря последним технологическим достижениям, Модуль для лизирования образца способен обрабатывать нативные клинические образцы различного происхождения, используя один и тот же протокол работы.

Анализатор A50 Unyvero™ (2) способен одновременно обрабатывать до 2х картриджей с возможностью произвольной загрузки, полностью автоматически выполняя процедуры выделения ДНК, специфичную амплификацию и детекцию.

Управляющая рабочая станция Unyvero™ (3) с сенсорным терминалом и встроенным сканером для считывания штрих кодов соединяется с Анализатором Unyvero™ и Модулем для

лизирования образца Unyvero™ в единую систему. Операционная система Unyvero™ с программным обеспечением и Программный модуль Unyvero™, соответствующий типу картриджа, предоставляют пользовательский интерфейс, направляющий пользователя шаг за шагом через всю процедуру анализа, и автоматически отображающий результаты анализа. Для использования Системы Unyvero™ необходимы следующие расходные материалы (приобретаются отдельно):

Расходные материалы и принадлежности



Картридж Unyvero™ содержит реагенты выделения и очистки ДНК, праймеры, гибридизационные буферы, отмывающие буферы и зонды для детекции.



Пробирка для образца T1 Unyvero™ используется для пробоподготовки образца, полученного от пациента. Содержит стеклянные гранулы и буферы для лизирования бактерий и разжижения образца.



Крышка к пробирке для образца T1 Unyvero™ плотно закрывает Пробирку для образца Unyvero™ и содержит протеиназу K и синтетическую последовательность ДНК для контроля процессов.



Наконечник для переноса образца T1 Unyvero™ является вспомогательным устройством для использования со шприцом на 1 мл с разъемом Луер-Лок (шприц не входит в комплект поставки). Наконечник помогает перенести образец из емкости с клиническим материалом в Пробирку для образца Unyvero™.



Пробирка Мастер Микс T1 Unyvero™ содержит реагенты для амплификации ДНК, такие как термостабильная ДНК-полимераза, буфер для ПЦР и дезоксирибонуклеотиды.



Штатив-держатель пробирок для образца Unyvero™ предназначен для закрепления Пробирок для образца Unyvero™ в процессе переноса образца, полученного от пациента, в обозначенную пробирку (штатив-держатель является принадлежностью, поставляемой совместно с Системой Unyvero™).

ПРИМЕЧАНИЕ Специализированные диагностические приложения описаны в соответствующих руководствах Unyvero™ Application.

3.2 Модуль для лизирования образца L4 Unyvero™

Модуль для лизирования образца Unyvero™ используется для всех типов образцов, предусмотренных для всех типов образцов соответствующего приложения.

Пользователь переносит образец, полученный от пациента, в Пробирку для образца Unyvero™, содержащую реагенты, предназначенные для лизирования. Пробирка для образца Unyvero™ закрывается Крышкой к пробирке для образца Unyvero™ и вставляется в разъем Модуля для лизирования образца Unyvero™ для разрушения исследуемого материала.

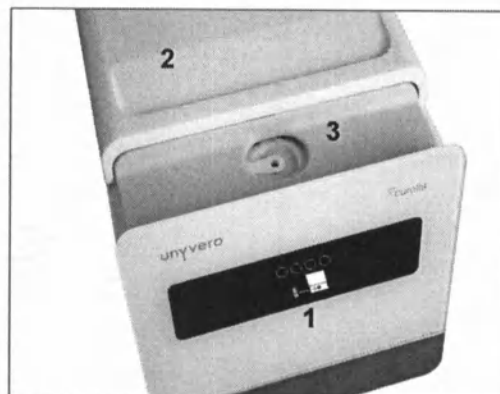
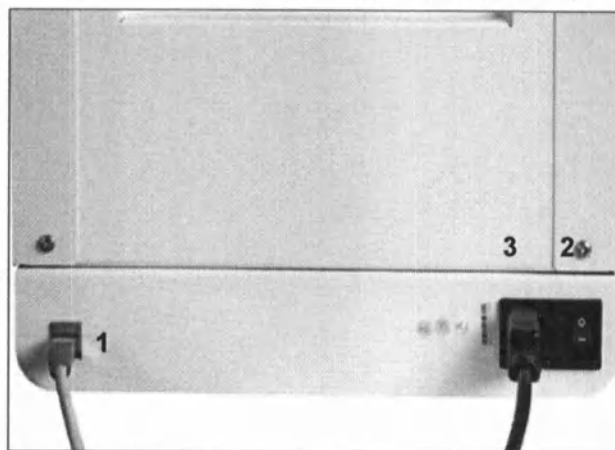


Рис. 2 Открытый Модуль для лизирования образца L4 Unyvero™

- 1 Дисплей.
- 2 Крышка.
- 3 Разъем для пробирки с образцом.

Рис. 3 Модуль для лизирования образца Unyvero™, вид сзади

- 1 Разъем подключения кабеля LAN.
- 2 Выключатель.
- 3 Разъем подключения сетевого шнура.



3.3 Картридж Unyvero™

Картридж Unyvero™ объединяет в себе все этапы комплексного анализа:

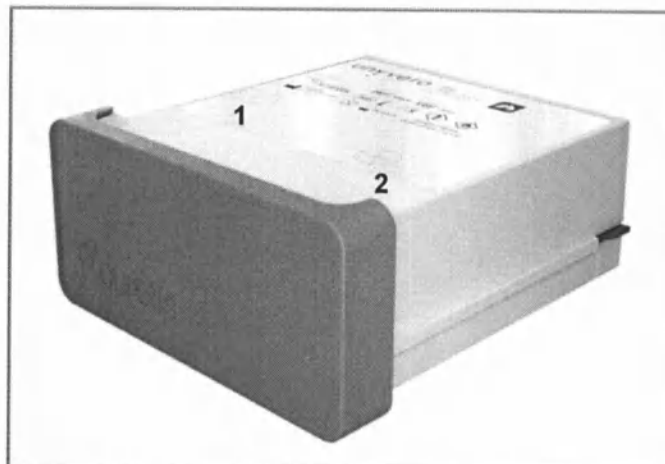


Рис. 4 Картридж Unyvero™

1 Разъем для Пробирки для образца Unyvero™.

2 Разъем для Пробирки Мастер Микс Unyvero™.



выделение ДНК,



мультиплексная ПЦР в конечной точке, и



детекция ампликонов (продуктов ПЦР) с помощью гибридизации на мембране методом ДНК-микрочип.

Картридж Unyvero™ содержит встроенные емкости для реагентов, колонку для очистки ДНК, восемь независимых камер для ПЦР и соответствующее количество мембран с чипами (зондами). В Картридже уже содержатся буферы для выделения ДНК, реагенты и флюоресцентно-меченные праймеры для амплификации методом ПЦР, а также зонды для гибридизации методом ДНК-микрочип.

Пользователь собирает Картридж, вставляя в Картридж Пробирку для образца Unyvero™ с лизированным образцом и размороженную Пробирку Мастер Микс Unyvero™. После сборки Картридж представляет собой физически закрытую систему, что сводит к минимуму риски контаминации.

Внутренний контроль (синтетический ген, не имеющий значимой гомологии с известными последовательностями, встречающимися в природе) претерпевает все процессы, происходящие в Картридже, для проверки корректного прохождения этапов выделения ДНК, ПЦР и гибридизации. Данный ген амплифицируется в каждой из 8 камер ПЦР и гибридизуется на каждой из 8 мембран.

Описание Картриджа Unyvero™ для диагностики приведено в соответствующем руководстве Приложения Application Guide.

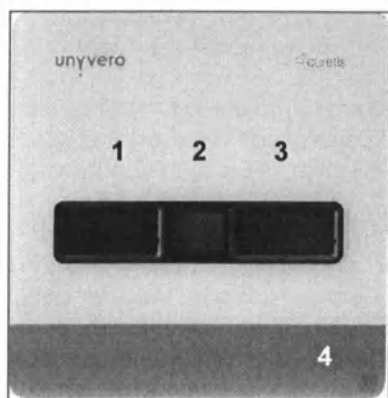


Рис 5 Анализатор A50 Unyvero™, вид спереди

- 1 Левый слот/отверстие загрузки картриджа
- 2 Дисплей
- 3 Правый слот/отверстие загрузки картриджа
- 4 Выключатель

3.4 Анализатор A50 Unyvero™

Анализатор Unyvero™ Analyzer состоит из механических, электротехнических и оптических элементов, позволяющих контролировать все этапы анализа образца в Картридже Unyvero™.

Каждый Анализатор Unyvero™ имеет два отверстия для загрузки Картриджей, позволяющих обрабатывать 2 Картриджа Unyvero™ полностью независимо друг от друга, предоставляя возможность произвольной загрузки. До 8 Анализаторов Unyvero™ могут быть подключены к Управляющей рабочей станции Unyvero™ с целью увеличения производительности системы.

Анализатор Unyvero™ не содержит никаких отходов реагентов, между Анализатором Unyvero™ и Картриджем Unyvero™ не происходит обмена химическими реагентами. Все реагенты и отходы остаются в одноразовом картридже Unyvero™.

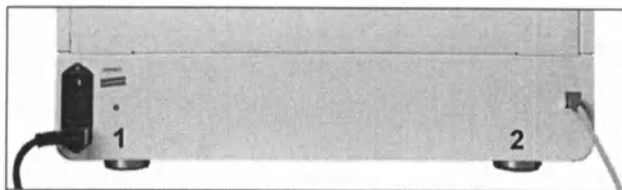


Рис. 6 Анализатор Unyvero™ вид сзади

- 1 Разъем подключения сетевого шнура
- 2 Разъем подключения кабеля LAN

3.5 Управляющая рабочая станция C8 Unyvero™



Рис. 7 Управляющая рабочая станция C8 Unyvero™

- 1 Сенсорный экран
- 2 Сканер для считывания штрих кодов.

Управляющая рабочая станция Unyvero™ с операционной системой оснащена сенсорным экраном и пользовательским интерфейсом, направляющим работу пользователя от первого этапа анализа к последующим. Встроенный в Управляющую рабочую станцию Unyvero™ сканер для считывания штрих кодов позволяет быстро вводить в систему идентификационные номера образцов, а также контролировать номера лотов и сроки годности расходных материалов. Программное обеспечение автоматически отображает и записывает для хранения результаты анализов.

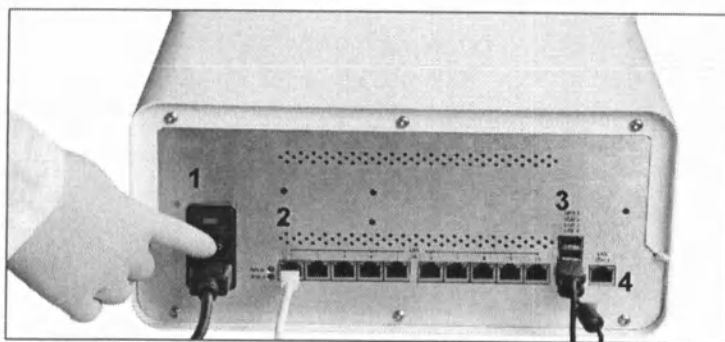


Рис. 8 Управляющая рабочая станция Unyvero™ Cockpit, вид сзади.

1 Выключатель

2 Разъемы подключения кабелей LAN соединения с Анализатором и Модулем для лизирования образца.

3 USB порты

4 Разъем LAN для последующего соединения с ЛИС (информационной системой лаборатории)

3.6 Используемые обозначения

	Внимание, обратитесь к сопроводительной документации		Производитель
	Медицинское устройство для лабораторной диагностики		Угроза поражения электрическим током. Обращаться с осторожностью.
	Европейский Стандарт		Устройство сертифицировано в соответствии со стандартами безопасности UL и CSA
	Серийный номер		Не выбрасывать вместе с бытовыми отходами
	Номер по каталогу		Отображает положение «включено» относительно соединения с электросетью
	Отображает положение «выключено» относительно соединения с электросетью		

3.7 Принцип анализа

Приложение Unyvero™ Application позволяет объединить и автоматизировать в одноразовом Картридже следующие процессы: выделение и очистку ДНК, восемь параллельных мультиплексных ПЦР с детекцией в конечной точке и качественное выявление искомым ампликонов посредством гибридизации с ДНК-чипами на мембране.

- » Образец, полученный от пациента, переносится в Пробирку для образца Unyvero™ при помощи Наконечника для переноса образца Unyvero™, пробирка закрывается Крышкой к пробирке для образца Unyvero™, далее образец подвергается разрушению при помощи Модуля для лизирования образца Unyvero™.
- » Следующим этапом Пробирка для образца Unyvero™ и Пробирка Мастер Микс Unyvero™ вставляются в Картридж Unyvero™.
- » Далее Картридж Unyvero™ помещается в слот Анализатора Unyvero™ для последующего автоматического анализа.

Программное обеспечение с пользовательским интерфейсом, направляет работу пользователя от первого этапа анализа к последующим. Встроенный сканер для считывания штрих кодов позволяет вводить в систему идентификационные номера образцов, а также контролировать номера лотов и сроки годности расходных материалов.

3.8 Операционная система (ОС) Unyvero™

На рисунке 9 представлено изображение экрана Операционной системы Unyvero™. Каждая строка обозначает активный анализ. Цвет строки отражает текущий статус исследования.

При нажатии на статусную строку анализа, она раскрывается и показывает дополнительную информацию об этом тесте (Рис. 13). Тип отображаемой информации зависит текущего статуса выбранного теста.

Серые строки указывают на протекающий или окончившийся этап лизирования образца. Фиолетовые – на протекающий этап анализа. Оконченные тесты обозначаются синим. При нажатии на синюю строку, результаты анализа отображаются на экране. Строки, иллюстрирующие неоконченные тесты, прерванные пользователем, или незавершенные из-за технических проблем, окрашиваются в оранжевый цвет.

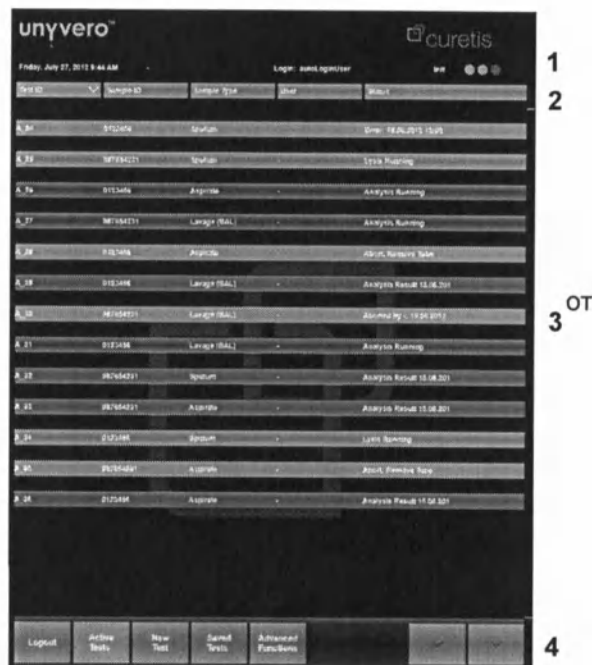


Рис. 9 Вид экрана программного обеспечения Unyvero™

- 1 Индикаторы текущего состояния системы
- 2 Строка заголовков
- 3 Строки анализов/тестов
- 4 Экранные сенсорные клавиши управления



Рис. 10 Строка заголовков с возможностью установки сортировки

При просмотре на экране списка анализов, в верхней части экрана отображается Строка заголовков (Рис. 10). При помощи данной строки можно сортировать анализы по категориям, заданным в заголовках. При нажатии на один из предложенных заголовков, анализы будут отсортированы в соответствии с выбранной категорией.

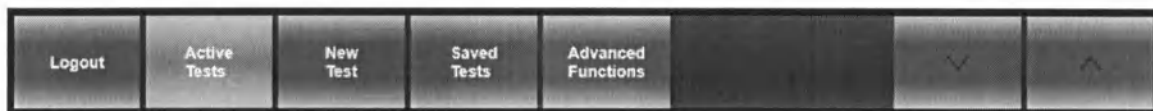


Рис. 11 Экранные сенсорные клавиши управления

Экранные сенсорные клавиши управления

Изображение строки управляющих клавиш представлено на Рис. 11.

Login/Logout	Позволяет пользователю войти или выйти из системы.
Active Tests	Отображает список всех активных тестов.
New Test	Начать новый тест.
Saved Tests	Отображает список и результаты предыдущих тестов Results recalls from earlier tests.
Advanced Functions	Позволяет регистрировать пользователей и устройства, предоставляет доступ к отчетам о состоянии подключенных модулей системы.
△ ▽	Клавиши прокрутки. Позволяют перемещаться по спискам, выходящим за пределы доступного пространства на экране.



Рис. 12 Строка фильтра

При выборе **Saved Tests (Сохраненные тесты)** для просмотра результатов ранее проведенных анализов, доступна функция сужения области отображаемых строк сохраненных анализов при помощи фильтра (Рис. 12). Существует возможность отфильтровать тесты, проведенные в последние 14 дней, либо, использовать текстовый фильтр для поиска, например, идентификационного номера образца.

Пользовательский интерфейс и обозначения



Рис. 13 Информация, отображаемая при открытии строки текущего анализа

При открытии строки текущего теста (нажатием на нее), отображаются следующие символы. Каждый символ иллюстрирует определенный процесс и отображает прохождение определенного этапа анализа (Рис. 13). Если процесс активен в данный момент, то соответствующий символ обозначается зеленым цветом. Галочка в соответствующем окне обозначает завершение этапа. Если этап был выполнен некорректно, окно загорается оранжевым цветом и отмечается крестом.



Данный символ обозначает этап рабочего процесса, в течение которого Пробырка для образца Unyvero™ должна быть отсканирована и вставлена в Модуль для лизирования образца Unyvero™.



Данный символ обозначает этап рабочего процесса, в течение которого происходит разрушение (лизирование) образца при помощи Модуля для лизирования образца Unyvero™.



Данный символ выделяется цветом, когда от пользователя требуется собрать Картридж, отсканировать его, и вставить Картридж в слот Анализатора.



Данный символ обозначает этап выделения ДНК, протекающий в Картридже Unyvero™.



Данный символ обозначает этап течения мультиплексной ПЦР в Картридже Unyvero™.



Данный символ обозначает этап детекции ампликонов (продуктов ПЦР) методом ДНК-микрочип в Картридже Unyvero™.

Сигнальные индикаторы в правом верхнем углу экрана (Рис. 14) отображают состояние Системы. Зеленый сигнал в сочетании с надписью „*Okay*” обозначает статус полностью функционирующей системы. Желтый сигнал в сочетании с надписью „*Warning*” обозначает, что от пользователя требуется произвести какое-либо определенное действие или, что в процессе работы произошла незначительная системная ошибка. Красный сигнал в сочетании с надписью „*Error*” обозначает, что произошла критическая системная ошибка (например, Модуль для лизирования образца не зарегистрирован системой или не подключен).



Рис. 14 Сигнальные индикаторы состояния Системы

3.9 Дисплей Модуля для лизирования образца Unyvero™

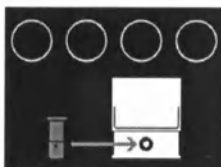
Дисплей Модуля для лизирования образца Unyvero™ отображает состояние устройства. Четыре круга в верхней части дисплея обозначают четыре разъема Модуля для загрузки Пробирок для образца.



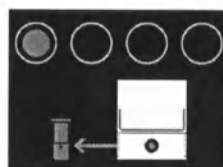
Модуль для лизирования образца Unyvero™ готов к использованию.



Идет процесс лизирования. Отображено оставшееся до окончания процесса время.



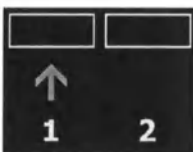
Вставьте Пробирку для образца Unyvero™ в Модуль Unyvero™.



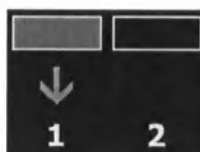
Выньте Пробирку для образца Unyvero™ из Модуля Unyvero™.

3.10 Дисплей Анализатора Unyvero™

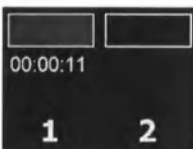
Дисплей Анализатора Unyvero™ отображает состояние устройства. Два прямоугольника в верхней части дисплея обозначают слоты Анализатора для загрузки Картриджей.



Вставьте Картридж Unyvero™ в обозначенный слот.



Выньте Картридж из обозначенного слота.



Идет процесс анализа. Отображено оставшееся до окончания процесса время.

ИНСТАЛЛЯЦИЯ

© Curetis AG, 2012

Руководство пользователя Система Unyvero™

Art. No. 00117 V2.0

4.1 Подготовка к установке

В данной главе приведено описание подготовительных действий, которые нужно совершить перед установкой и вводом в эксплуатацию Системы Unyvero™.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Некорректная установка и ввод в эксплуатацию могут представлять угрозу жизни или привести к порче имущества. Не устанавливайте оборудование самостоятельно. Установка и ввод в эксплуатацию должны осуществляться только представителями Curetis AG или авторизованными представителями.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ Система предназначена для использования в медицинских учреждениях специалистами в лабораторной и клинической диагностике. Систему следует устанавливать в помещениях, соответствующих ее назначению. Оборудование предназначено для использования только внутри помещения.

Требования питания электросети

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Невозможность обеспечить надлежащее заземление может привести к поражению электрическим током. Для обеспечения заземления требуется лишь подключать сетевой штепсель в электрическую розетку с защитным контактом заземления. Не используйте удлинительные шнуры без защитного проводника. Подробная информация о требованиях питания электросети приведена на стр. 50.

Условия окружающей среды и эксплуатация

Подробная информация о требованиях к условиям окружающей среды при эксплуатации оборудования приведена на стр. 50.

Условия вентиляции и необходимое пространство для установки

Для установки трех модулей системы необходимо свободное пространство: 150 см (59 дюймов) шириной, 60 см (23.5 дюймов) глубиной и 60 см (23.5 дюймов) высотой. Подробная информация о габаритах представлена на стр. 51.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ При установке Анализатора Unyvero™ и Управляющей рабочей станции Unyvero™, оставляйте промежуток 50 мм (2 дюйма) позади модулей для циркуляции воздуха. Невозможность обеспечить достаточную циркуляцию воздуха может привести к перегреву оборудования, что в свою очередь, ведет к прерыванию работы или поломке. Модулю для лизирования образца Unyvero™ требуется 100 мм (4 дюйма) свободного пространства для открывания крышки. Крышка открывается скользящим движением назад и требует наличия достаточного свободного места.

Если оборудование требуется установить в ограниченном пространстве (например, ламинарно-поточном шкафу), убедитесь, что конвекция воздуха внутрь и наружу из прибора не затруднена, и что допустимая эксплуатационная температура не превышена. Пожалуйста, следите, чтобы доступ к сетевым розеткам оставался открытым.

Установка оборудования

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Использование любого оборудования, подключенного к электросети, в присутствии легковоспламеняющихся газов или паров может быть небезопасно. Не используйте данное оборудование в присутствии легковоспламеняющихся газов или паров. Установите оборудование на твердую плоскую поверхность, например, лабораторный стол. Необходимо, чтобы окружающее оборудование пространство было сухим и чистым.

Транспортировка, упаковка и хранение

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ *Неправильный подъем оборудования может привести к болезненной и долговременной травме спины. Перемещение или подъем оборудования, в зависимости от веса, может потребовать участия четырех человек. Не пытайтесь поднять или переместить оборудование в одиночку и без использования вспомогательной техники.*

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ Будьте осторожны при загрузке или разгрузке оборудования во время транспортировки или внутренних перемещений. Обращайте внимание на знаки, указанные на упаковке. При неправильной транспортировке оборудование может быть повреждено. Подробная информация о требованиях к условиям окружающей среды при транспортировке и хранении оборудования приведена на стр. 50.

ПРИМЕЧАНИЕ Заявляйте о любых повреждениях или сбоях работы полученного оборудования сразу же после обнаружения. Прием заявок о повреждениях осуществляется в период, оговоренный в контракте на закупку оборудования.

При получении Системы Unyvero™ тщательно проверьте транспортную упаковку на предмет повреждений. 

В случае, если упаковка какого-либо из модулей повреждена, сразу же проинформируйте компанию перевозчика. Предварительно оговорите с перевозчиком дальнейшие действия прежде, чем распаковывать оборудование. 

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ Не распаковывайте приборы и реагенты Системы Unyvero™ самостоятельно. Рекомендуется распаковывать оборудование только совместно с представителем компании Curetis AG или специалистами, авторизованными компанией Curetis AG.

4.2 Инсталляция

В данной главе приведено описание основных действий для запуска оборудования и программного обеспечения Системы Unyvero™. Инсталляция Системы Unyvero™ производится представителями компании Curetis AG или авторизованными специалистами.

Включение системы



В случае, если оборудование еще не подключено, включите модули в следующем порядке:

- » Анализатор Unyvero™, используя кнопку спереди прибора, находящуюся в правом нижнем углу.
- » Модуль для лизирования образца Unyvero™, используя кнопку сзади прибора, находящуюся в нижнем левом углу.
- » Управляющую рабочую станцию Unyvero™, используя кнопку сзади прибора, находящуюся в нижнем левом углу.

Внутренняя диагностика Системы Unyvero™

Каждый раз при включении Система Unyvero™ автоматически проводит внутреннюю диагностику корректности работы всех систем.

4.3 Подготовка к анализу

ПРИМЕЧАНИЕ Прежде чем приступить к анализу, убедитесь, что на вашей Системе установлен Программный модуль, соответствующий специфическому приложению, которое вы собираетесь использовать.

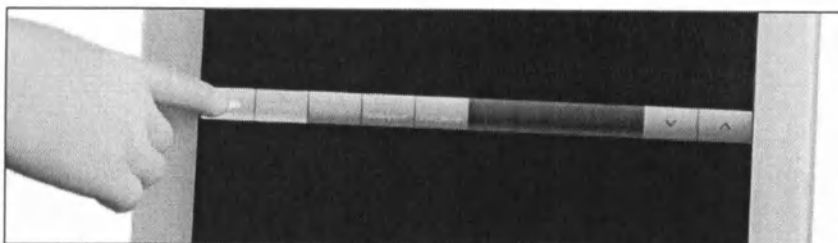


Рис. 15 Login (регистрация пользователя) в Системе Unyvero™

При старте системы нажмите управляющую экранную клавишу **Login (Регистрация)** (Рис. 15).



Рис. 16 Сенсорная экранная клавиатура

Впишите имя пользователя и пароль, используя сенсорную экранную клавиатуру, затем нажмите **ОК** (Рис. 16).

В начале нового теста Вы можете отсканировать идентификационный номер образца (штрих код на Пробирке для образца). Если у Вас нет возможности отсканировать идентификационный номер образца, Вы можете ввести его при помощи сенсорной экранной клавиатуры. Нажмите на поле «sample ID» (идентификационный номер образца) и затем нажмите экранную клавишу **Show Keyboard** (**Показать клавиатуру**).

ПРИМЕЧАНИЕ Для проведения анализа, пожалуйста, обратитесь к руководству пользователя для соответствующего приложения Unyvero™ Application.

4.4 Регистрация и снятие с регистрации устройств

В случае, если Вы хотите добавить в Систему новые устройства, такие как Анализаторы или Модули для лизирования образца, эти новые устройства требуется зарегистрировать в Системе. Установите новые устройства рядом с Системой, подключите их к электросети и соедините с Управляющей рабочей станцией Unyvero™ при помощи кабелей ЛАН (Рис. 7). Включите устройства, руководствуясь рекомендацией, приведенной в главе 4.2. Присоединенные устройства будут найдены Системой автоматически, но их требуется зарегистрировать.

Зайдите под именем пользователя. Нажмите **Advanced Functions (Дополнительные функции)**, затем нажмите **Devices (Устройства)**.

Для регистрации Модуля для лизирования образца нажмите на строку «Lysator», и затем **Register Device (Зарегистрировать устройство)** (Рис. 17). После этого Модуль для лизирования образца зарегистрирован и может быть использован (Рис. 18).



Рис. 17 Изображение экрана в процессе регистрации Модуля для лизирования образца



Рис. 18 Изображение экрана после успешной регистрации Модуля



Для регистрации Анализатора, нажмите на строку «Analyzer». Строка раскроется. Присвойте номера слотам Анализатора (Рис. 19) Теперь Анализатор зарегистрирован (Рис. 20).



Рис. 19 Изображение экрана в процессе регистрации Анализатора



Рис. 20 Изображение экрана после успешной регистрации Анализатора

Если Вы хотите отсоединить модуль от системы, действуйте в обратном порядке. Пожалуйста, убедитесь, что устройства включены.



Зайдите под именем пользователя. Нажмите **Advanced Functions (Дополнительные функции)**, затем нажмите **Devices (Устройства)**.



Для снятия с регистрации Модуля для лизирования образца нажмите на строку «Lysator», затем нажмите **Deregister Device (Снять устройство с регистрации)**. Для снятия с регистрации Анализатора нажмите присвоенные номера слотов.

4.5 Деинсталляция

Выключите все устройства. 

Отсоедините все кабели ЛАН и сетевые шнуры. В случае, если таковые были подключены, отсоедините клавиатуру и мышь от Управляющей рабочей станции Unyvero™. 

Проведите очистку Системы Unyvero™ в соответствии с рекомендациями, описанными в главе "Деконтаминация и дезинфекция" на стр. 41/42. 

Позвоните в поддержку компании Curetis AG или местному дистрибьютору для организации вывоза оборудования.

4.6 Деконтаминация

Очистите все поверхности оборудования в соответствии с рекомендациями, описанными в главе «Очистка и Дезинфекция» на стр. 41/42. 

Удалите фильтры в соответствии с рекомендациями, описанными в главах «Замена пылевого фильтра в Модуле для лизирования образца Unyvero™» на стр. 43 и «Замена фильтров в Анализаторе Unyvero™» на стр 44/45. 

После деконтаминирования оборудования, пожалуйста, заполните стандартную форму о деконтаминации, предоставляемую компанией Curetis AG и приложите форму к отправке оборудования 

УХОД И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИ- ВАНИЕ

© Curetis AG, 2012

Руководство пользователя Система Unyvero™

Art. No. 00117 V2.0

В данной главе приведена информация о техническом обслуживании Системы Unyvero™ и описание путей решения проблем, которые могут возникнуть. Если Вам требуется помощь, пожалуйста, обращайтесь на горячую линию поддержки компании Curetis AG или к местному дистрибьютору.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ *Использование оборудования со вскрытым защитным корпусом может привести к тяжелому поражению электрическим током. Не снимайте корпус прибора.*

ПРИМЕЧАНИЕ Кроме замены пылевых фильтров в Модуле для лизирования образца и Анализаторе система не требует никакого технического обслуживания со стороны пользователя.

5.1 Уход и дезинфекция

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ *Использование неправильных методов очистки может привести к поражению электрическим током. Перед процедурой очистки отключите оборудование от электросети. Не погружайте ни в какие жидкости Управляющую рабочую станцию Unyvero™, Модуль для лизирования образца Unyvero™, Анализатор Unyvero™ или какие-либо их части. Существует риск заражения, если поверхности устройств загрязнены клиническим материалом, полученным от пациентов. Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с правилами деконтаминации и дезинфекции.*

ПРИМЕЧАНИЕ Перед тем, как вставить в Модуль для лизирования образца Unyvero™ Пробирку для образца Unyvero™, проверьте нет ли на пробирке грязи или жидкостей. В случае, если разъем Модуля для лизирования образца Unyvero™ загрязнен, очистите его прежде, чем загружать пробирку с помощью ватного тампона, смоченного в 70% этаноле. Прежде, чем продолжить анализ, убедитесь, что спирт испарился.

Деконтаминация поверхностей

Очищайте поверхности устройств при помощи ткани, смоченной в дезинфицирующем чистящем растворе.

Дайте раствору подействовать, в течение 15 минут.



Дезинфекция поверхностей



Очищайте все поверхности оборудования с помощью 70% этанола или раствора пропанола.



Опрыскивайте поверхности дезинфицирующим раствором (доза 3 мл).



Дайте дезинфектанту подействовать в течение 30 секунд.



Вытрите дезинфектант чистой тканью.

5.2 Техническое обслуживание

Система Unyvero™ не требует специального технического обслуживания, помимо замены пылевых фильтров. Пылевые фильтры Модуля для лизирования образца Unyvero™ и Анализатора Unyvero™ требуется менять один раз в год. Фильтры можно заказать в компании Curetis AG, либо у местного дистрибьютора.

Замена пылевого фильтра Модуля для лизирования образца Unyvero™

Замена пылевого фильтра Модуля для лизирования образца Unyvero™ производится 1 раз в год.

 Откройте металлическую откидную крышку вниз на передней панели прибора (Рис. 21).

 Вытащите порононовый фильтр из прибора instrument (Рис. 22).

 Утилизируйте использованный фильтр в соответствии с рекомендациями вашего учреждения.

 Вставьте в освободившуюся щель новый фильтр и закройте крышку.

ПРИМЕЧАНИЕ Номер для заказа по каталогу фильтра Модуля для лизирования образца - 60008.

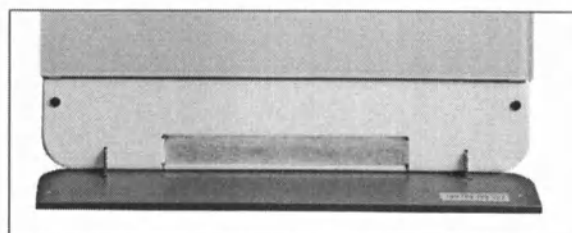


Рис. 21 Открытие откидной крышки Модуля для лизирования образца.

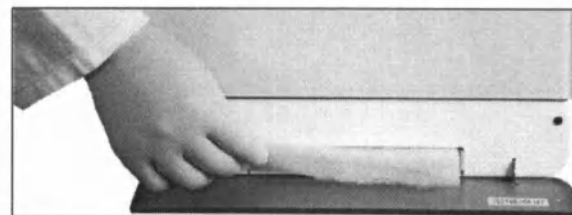


Рис. 22 Замена пылевого фильтра

Замена фильтров Анализатора Unyvero™

Раз в год требуется заменить 3 фильтра Анализатора Unyvero™.

Пылевой фильтр Анализатора

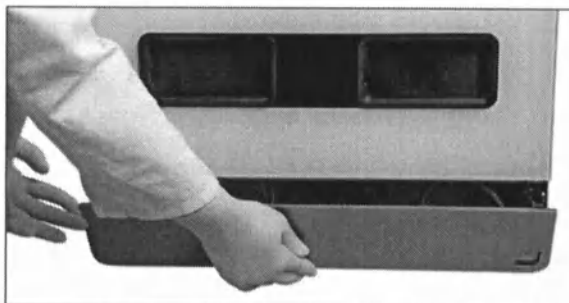


Рис 23 Открытие откидной крышки Анализатора Unyvero™



Аккуратно потяните на себя металлическую откидную крышку на передней панели прибора. (Рис. 23).

Пылевой фильтр удерживается с помощью пластиковой решетки, которая, в свою очередь закреплена штифтам.



Извлеките из прибора пластиковую решетку (Рис. 24).

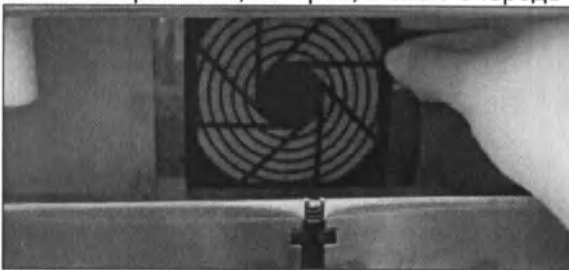


Рис 24 Извлечение решетки



Вытащите фильтр из решетки и утилизируйте в соответствии с рекомендациями Вашего учреждения.



Вставьте в решетку новый фильтр.



Установите решетку так, чтобы отверстия решетки совпадали со штифтами на рамке внутри прибора. Надавите на решетку так, чтобы она встала на исходное место.

ПРИМЕЧАНИЕ Номер для заказа по каталогу пылевого фильтра A50 для Анализатора 60007.

Пылесобирующие фильтры

Извлеките оба пылесобирующих фильтра (с правой и левой стороны прибора). Одной рукой потяните удерживающее кольцо, второй рукой потяните вниз фильтр (Рис. 25).

Утилизируйте фильтр в соответствии с рекомендациями Вашего учреждения.

Установите новый фильтр на то же место, для этого сильно надавите на него вверх.

Закройте откидную крышку Анализатора Unyvero™.

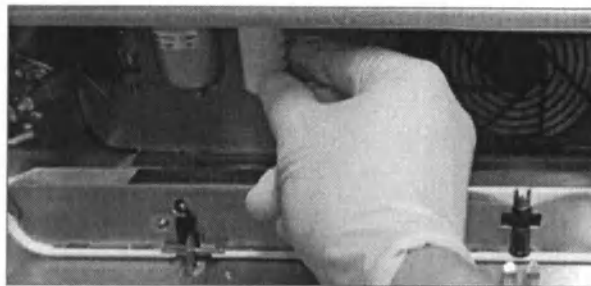


Рис. 25 Извлечение пылесобирующего фильтра

ПРИМЕЧАНИЕ Номер для заказа по каталогу упаковки с парой пылесобирующих фильтров для Анализатора 60009.

СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

© Curetis AG, 2012

Руководство пользователя Система Unyvero™

Art. No. 00117 V2.0

6.1 Сообщения об ошибках

В случаях, если происходят сбои в работе Анализатора или Модуля для лизирования образца, на дисплеях устройств отображаются сообщения об ошибках.

Дисплей Модуля для лизирования образца Unyvero™

Оранжевый круг на месте символа, обозначающего разъем для загрузки пробирки с образцом, а также треугольник с предупреждением сообщают информацию об ошибке (Рис. 26). Для получения более подробной информации, пожалуйста, обратитесь к сообщению об ошибке, отображенному на экране Управляющей рабочей станции Unyvero™.

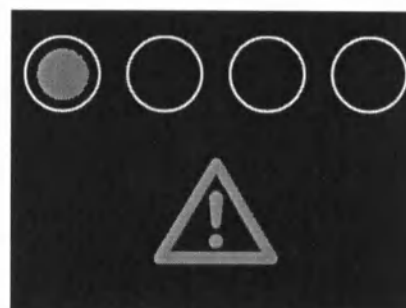


Рис. 26 Сообщение об ошибке на дисплее Модуля для лизирования образца Unyvero™

Если с Модулем для лизирования Unyvero™ возникли проблемы, которые Вы не можете решить самостоятельно, пожалуйста, обратитесь на «горячую» телефонную линию поддержки компании Curetis AG или к местному дистрибьютору.

Дисплей Анализатора Unyvero™

Оранжевый прямоугольник на месте символа, обозначающего слот для загрузки картриджа, а также треугольник с предупреждением сообщают информацию об ошибке (Рис. 27). Для получения более подробной информации, пожалуйста, обратитесь к сообщению об ошибке, отображенному на экране Управляющей рабочей станции Unyvero™.

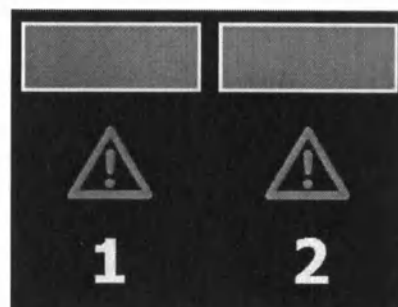


Рис. 27 Сообщение об ошибке на дисплее Анализатора Unyvero™

Если с Анализатором Unyvero возникли проблемы, которые Вы не можете решить самостоятельно, пожалуйста, обратитесь на горячую телефонную линию поддержки компании Curetis AG или к местному дистрибьютору.

Экран Управляющей рабочей станции Unyvero™

Если в процессе анализа произошли ошибки, строка данного анализа будет отмечена оранжевым цветом на экране Управляющей рабочей станции Unyvero™ (Рис. 28).

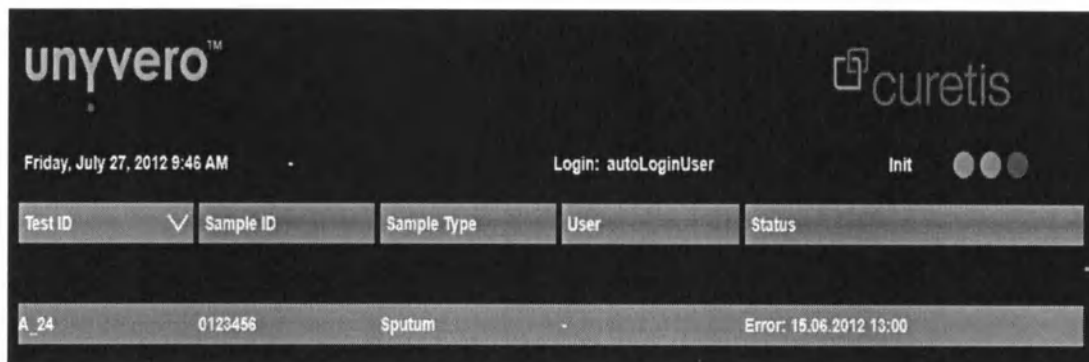


Рис. 28 Сообщение об ошибке на экране Управляющей рабочей станции

Для получения дополнительной информации об ошибке и возможности ее устранения нажмите на строку анализа, помеченного знаком ошибки.

Запишите номер ошибки, отображенный на экране Управляющей рабочей станции.

Для получения консультации обращайтесь на горячую телефонную линию компании Curetis AG или обращайтесь по электронной почте.

Перед обращением, пожалуйста, удостоверьтесь, что вы имеете информацию о серийном номере оборудования и номере лота расходных материалов и номер ошибки.

Тел.: +49 7031 49195 55 или e-mail: support@curetis.com

Официальный эксклюзивный дистрибьютор продукции Curetis AG на территории России – ООО «БиоЛайн»

Адрес: 197101, Санкт-Петербург, Петроградская набережная, д. 36, лит. А.

Телефон (812) 320-49-49, факс (812) 320-49-40.

e-mail: main@bioline.ru

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

© Curetis AG, 2012

Руководство пользователя Система Unyvero™

Art. No. 00117 V2.0

7.1 Электротехнические характеристики

Модуль для лизирования образца L4 Unyvero™

- » Напряжение переменного тока на входе: 110 – 240 В ± 10%.
- » Частота на входе: 50 – 60 Гц ± 5%.
- » Мощность: < 240 Вт.

Управляющая рабочая станция C8 Unyvero™

- » Напряжение переменного тока на входе: 110 – 240 В ± 10%.
- » Частота на входе: 50 – 60 Гц ± 5%.
- » Мощность: < 120 Вт.

Анализатор A50 Unyvero™

- » Напряжение переменного тока на входе: 110 – 240 В ± 10%.
- » Частота на входе: 50 – 60 Гц ± 5%.
- » Мощность: < 400 Вт.

7.2 Условия окружающей среды

Модуль для лизирования образца L4 Unyvero™, Управляющая рабочая станция C8 Unyvero™ и Анализатор A50 Unyvero™ предназначены для использования только внутри помещения:

- » Допустимый диапазон температуры при эксплуатации: +15°C – +35°C (+59°F – +95°F).
- » Допустимый диапазон влажности при эксплуатации: 5 – 95% относительной влажности воздуха, без конденсации.
- » Допустимый диапазон высот: 0 – 2,000 м над уровнем моря.

7.3 Хранение и транспортировка

- » Допустимый диапазон температуры при хранении: - 20°C – +55°C (-4°F – +131°F).
- » Допустимый диапазон влажности при хранении: 5 – 95% относительной влажности воздуха, без конденсации.
- » Допустимый диапазон высот: 0 – 10,000 м над уровнем моря.

7.4 Габариты

Модуль для лизирования образца L4 Unyvero™

- » 19,7 кг (43.4 фунтов).
- » 302 × 286 × 373 мм (11.89 × 11.26 × 14.67 дюймов).

Анализатор A50 Unyvero™

- » 72,5 кг (159.8 фунтов).
- » 512 × 528 × 506 мм (20.16 × 20.79 × 19.92 дюймов).

Управляющая экранная станция C8 Unyvero™

- » 13,5 кг (29.7 фунтов).
- » 332 × 564 × 307 мм (13.07 × 22.2 × 12.09 дюймов).

Утилизация

Для возврата оборудования с целью утилизации обращайтесь в компанию Curetis AG. В соответствии с Директивой ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования и дополнением 1, данное оборудование принадлежит к категории 8

Contact:

Curetis AG
Max-Eyth-Str. 42
71088 Holzgerlingen
Germany

Phone: +49 (0)7031 / 49195-10
E-Mail: contact@curetis.com

www.curetis.com



© Curetis AG, 2012

Руководство пользователя Система Unyvero™

Art. No. 00117 V2.0

В настоящем документе прошито и
пронумеровано 53 листов
Генеральный директор
ООО «БиоЛайн»
Семенов А.В.

