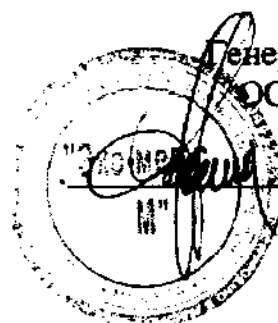


УТВЕРЖДАЮ



Генеральный директор
ООО «Эко-мед-с М»

Ворошилов Н.А.

«01» июня 2010г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Автоматический электрофоретический анализатор Helena V в исполнении V8 и V2» с принадлежностями

- 1. НАЗНАЧЕНИЕ**
- 2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**
- 3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**
- 4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ**
- 5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ**
- 6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**

**Система для проведения
автоматизированного клинического капиллярного
электрофореза**

V2 и V2/8

Руководство по эксплуатации

Компания «Helena Biosciences Europe»

Обязательства компании

Информация в настоящем руководстве прошла тщательный отбор и проверку на техническую точность. В соответствии со стратегией технического прогресса компании, в сведения, содержащиеся в настоящем документе, возможно, будут внесены изменения. Пользователю необходимо убедиться в применении правильной редакции документа. Просьба направлять замечания или письма по вопросам, связанным с настоящим руководством, по адресу:

www.helena-biosciences.com

V2/8@helena-biosciences.com

Helena
Queensway
Team
Gateshead
Tyne
NE11
United Kingdom (Великобритания)

Valley

Biosciences

Trading

and

Europe
South
Estate

Wear
OSD

Содержание: Приглашаем к работе с системой V2/8

- I. Информационные символы
- II. Аббревиатуры
- III. Терминология
- 1. **Приглашаем к работе с системой V2/8**
- 2. **Клинический капиллярный электрофорез: Краткое введение**
 - 2.1. Общие сведения
 - 2.2. Капиллярный электрофорез и его клиническое применение
 - 2.3. Изoeлектрическое фокусирование
- 3. **Ознакомление с работой системы V2/8**
 - 3.1. Общие сведения
 - 3.2. Область применения
 - 3.3. Схема прибора
 - 3.4. Особенности системы и выполняемые функции
- 4. **Информация по технике безопасности**
 - 4.1. Общие сведения
 - 4.2. Принципы прогрессивного дизайна
 - 4.3. Остаточный риск и защита пользователей
 - 4.4. Очистка участка для анализа проб
 - 4.5. Дезинфекция
 - 4.6. Удаление клинических отходов
 - 4.7. Обработка проб пациентов
 - 4.8. Высокое напряжение
 - 4.9. Пробы высокого риска
 - 4.10. Установка, подъем и перемещение
 - 4.11. Удаление защитной крышки
 - 4.12. Рукоятка для обработки проб
 - 4.13. Утечки
- 5. **Установка системы V8**
 - 5.1. Общие сведения
 - 5.2. Упаковка и установка
 - 5.3. Компоненты системы V8
 - 5.4. Оптимальные условия окружающей среды
 - 5.5. Требования к условиям работы
 - 5.6. Конфигурация лабораторной информационно-управляющей системы (LIMS)
 - 5.7. Конфигурация систем V2/8 - Platinum
 - 5.8. Подключение к лабораторной информационно-управляющей системе больницы
- 6. **Технические характеристики**
 - 6.1. Общие сведения
 - 6.2. Спецификации системы
 - 6.3. Оценка производительности системы V2/8
- 7. **Требования для оптимальной работы**
 - 7.1. Общие сведения
 - 7.2. Перемещение V2/8
 - 7.3. Учет воздействия на окружающую среду
 - 7.4. Длительный простой системы
 - 7.5. Ранее установленные реагенты
 - 7.6. Переустановка
 - 7.7. Протокол длительного простоя системы
 - 7.8. Рекомендуемое техническое обслуживание
 - 7.9. Установка буферных растворов и растворов реагентов
- 8. **Протоколы эксплуатации и технического обслуживания V2/8**
 - 8.1. Общие сведения
 - 8.2. Ежедневное техническое обслуживание
 - 8.3. Ежемесячное техническое обслуживание

- 8.4. Ежегодное техническое обслуживание
- 8.5. Чистка контейнера для отходов
- 8.6. Дезинфекция системы
- 8.7. График технического обслуживания
- 9. Соответствие системы Helena V2/8 нормативным документам
 - 9.1. Общие сведения
 - 9.2. Маркировка CE
 - 9.3. Сертификация
- 10. Терминология

Информационные символы

Нижеприведенная информация предназначена для обслуживающего персонала. Пользователь несет ответственность за обеспечение ознакомления с информацией по технике безопасности и инструкциями по эксплуатации и их усвоение перед применением. При необходимости в руководство по эксплуатации внесены предупреждения и предостережения общего характера.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: сообщение об условиях или действиях, которые могут привести к травматизму.



ВНИМАНИЕ: сообщение об условиях или действиях, которые могут привести к повреждению оборудования.



ОПАСНОСТЬ: сообщение об условиях или действиях, которые могут привести к травматизму или летальному исходу.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ



ВНИМАНИЕ: отдельный сбор для утилизации электрического или электронного оборудования по окончании срока службы в соответствии с требованиями европейского законодательства.

Аббревиатуры

A. I.	Искусственный интеллект
ACE	Автоматизированный клинический электрофорез
CCE	Клинический капиллярный электрофорез
CDT	Углевод-дефицитный трансферрин
CE	Капиллярный электрофорез
CZE	Капиллярно-зональный электрофорез
DCI	Ввод методом динамической компрессии
HB	Гемоглобин
ID	Иммунозамещение
LIMS	Лабораторная информационно-управляющая система
PCB	Печатная плата
SP	Сывороточный белок
SPHR	Сывороточный белок высокого разрешения
STAT	
UP	Белок мочи
UPID	Иммунозамещение белка мочи

Приглашаем к работе с системой V2/8

Компания «Helena Biosciences Europe» приглашает вас к работе с новой системой V2/8 – современной автоматизированной установкой для проведения клинического капиллярного электрофореза, – которая станет основным компонентом вашей лаборатории.

Система V2/8 обеспечивает возможность использования новейших автоматизированных технологий и систем программного обеспечения для диагностики и наблюдения за здоровьем пациента с применением широкого спектра клинических исследований. Система обеспечивает получение воспроизводимых результатов с оптимальной скоростью и удобством при простом нажатии кнопки.

V2/8 – это сложная и одновременно простая в эксплуатации система, способная соответствовать различным требованиям и выдерживать высокие нагрузки. Система V2/8 – надежная, универсальная, легко настраиваемая и быстрая диагностическая система, обеспечивающая существенную экономию расходных материалов и реагентов.

Конструкцию V2/8 отличает множество особенностей и преимуществ, и мы желаем пользователю как можно быстрее ознакомиться с ними. Таким образом, данное руководство по эксплуатации разработано с учетом доступности и легкости понимания. В нем содержатся описания всех характеристик и функций системы V2/8s, а также простые инструкции для быстрого взаимодействия пользователя с системой.

Разумеется, настоящее руководство важно изучить для безопасной и надлежащей эксплуатации системы. В первой и второй частях руководства содержится важная информация об охране здоровья и технике безопасности, которую необходимо изучить до начала применения V2/8.

С учетом этой особенности данное руководство по эксплуатации разделено на три основных раздела. В первом разделе содержатся общие сведения о системе V2/8 и описаны ее назначение, характеристики и преимущества, компоненты, технические характеристики, требования к техническому и сервисному обслуживанию, а также даны пояснения по соблюдению установленных норм и сведения о гарантийных обязательствах. После ознакомления с системой V2/8 можно перейти к изучению второго раздела, в котором содержатся подробные инструкции по эксплуатации V2/8 с применением Platinum 4V – программного обеспечения для проведения химического анализа и инструментального управления системой V2/8.

В третьем разделе содержатся данные о функциях Platinum 4V и подробные характеристики всех функциональных особенностей, касающихся анализа результатов проб.

Для получения более подробной информации и поддержки посетите раздел «My Helena» на сайте www.helena-biosciences.com.

Вы также можете задать вопросы и направить запросы эксперту по адресу V8@helena-biosciences.com.

 www.helena-biosciences.com	Организация	
	Название лаборатории	
	Руководитель лаборатории	
	Имя пользователя 1	
	Имя пользователя 2	
	Имя пользователя 3	
	Имя пользователя My Helena	
Пароль My Helena		

Вы также можете задать вопросы и направить запросы эксперту по адресу V2@helena-biosciences.com.

	Организация	
	Название	
	лаборатории	
	Руководитель	
	лаборатории	
	Имя пользователя	
	1	
	Имя пользователя	
2		
Имя пользователя		
3		
Имя пользователя		
My Helena		
Пароль My Helena		

Капиллярный электрофорез и его клиническое применение

Капиллярный электрофорез является эффективной технологией анализа, которая позволяет разделять компоненты образца на основе полярности и соотношения массы/заряда внутри электрического поля. Это достигается использованием микроколоники, капилляра из плавленого кварца, который заполняется соответствующим электролитом под высоким напряжением. Положительные ионы проходят через капилляр по направлению к катоду, самые легкие ионы элюируют первыми. Электроосмос легких ионов в буферном электролите заставляет нейтральные молекулы пройти через капиллярную трубку и преодолеть электростатическое притяжение отрицательных ионов. Данные электроосмотический поток означает, что отрицательные ионы по-прежнему проходят через капилляр.

Эффективная теплоотдача капиллярных трубок малого диаметра позволяет применять очень мощные электрические поля, с высокой эффективностью разделяя и быстро перемещая ионы. Данная высокоскоростная технология анализа может применяться для разделения близкородственных компонентов, включая сложные белки, различающиеся по одной аминокислоте.

С введением электрофореза в свободном потоке Арне Тиселиусом в 1937 году и при последующем применении зонального электрофореза разделение сывороточных белков проводилось на основе их заряда на определенном уровне pH. Сыворотка содержит более 100 отдельных белков, каждый из которых выполняет определенный набор функций, которые особым образом варьируются в зависимости от концентрации при различных патологических условиях. С помощью пятиполосного комплекта «V-CE Serum Protein 5-band kit» система V2/8 разделяет сывороточные белки на пять основных классов (альбумин, альфа-1 глобулин, альфа-2 глобулин, бета-глобулин и гамма-глобулин). Каждая из зон электрофореза, за исключением альбумина, обычно состоит, по меньшей мере, из 2 компонентов. Пропорциональное соотношение этих фракций оказалось надежным способом диагностики и прогнозирования определенных болезненных состояний.

Введение капиллярно-зонального электрофореза на рынок клинической диагностики значительно повысило стандарты точности анализа, эффективность и автоматизацию при проведении количественного анализа и анализа белков клинических проб. Снижение сложности и уровня ручного вмешательства, которыми отличается традиционная технология сепарации, и высокое насыщение данного рынка, несомненно, положили начало поиску многих долгосрочных экономических и функциональных преимуществ для лабораторий и медицинских учреждений во всем мире. Благодаря огромному числу разработок в науке и технологии клинический капиллярный электрофорез стал одним из основополагающих аппаратных исследований, которое очерчивает новые и долговременные перспективы развития диагностической медицины в данном секторе.

Имея пятидесятилетний опыт в области производства инструментального оборудования для электрофореза и взятия проб, а также обширный штат ученых и инженеров, занимающихся изучением клинического и фармацевтического применения капиллярного электрофореза, компания «Helena Biosciences» первой выпустила систему V2/8 – новинку с точки зрения концепции автоматизированного клинического капиллярного электрофореза, которая определению создала новый прецедент в развитии специализированного рынка диагностического оборудования. Для анализа белков может впервые применяться УФ-детекция, превосходящая визуализацию аффинного пятна по чувствительности, линейности, приспособляемости и надежности.

'V' означает «Скорость»	При капиллярном электрофорезе скорость перемещения аналита является ключевым режимом разделения. В процессе разделения сложных проб принципиальная роль принадлежит манипуляциям и контролю над скоростью перемещения. В то время как скорость является ключевым понятием капиллярного электрофореза, она также отражает подход компании «Helena Biosciences» к технологии клинического капиллярного электрофореза. «V» – это скорость проведения клинического капиллярного электрофореза, – авторитетный подход компании к технологии автоматизированной диагностики.
--	---

Ознакомление с работой системы V2/8

Общие сведения

Кратчайший путь к ознакомлению с работой системы V2/8 основан на понимании ее технологических характеристик и систем, разработанных для повышения эффективности клинических исследований. В первой части описана область применения системы V2/8 и преимущества автоматизированного клинического капиллярного электрофореза. Во второй части приведены подробные схемы системы V2/8 и описание каждого компонента V2/8. В указанных разделах рекомендуется изучить особые принципы разработки и технологические характеристики, отличающие данную инновационную диагностическую систему. Системы «Multi-Assay», «Complete Chemistry» и «Smart System» представляют лишь отдельные функциональные возможности системы V2/8. Перед началом применения системы V2/8 ознакомьтесь со всеми возможностями системы и следуйте отдельным постраничным рекомендациям в руководстве по эксплуатации.

Область применения

V2/8 – это 8 или 2-канальная система для автоматизированного клинического капиллярного электрофореза и прибор для проведения диагностики в искусственных условиях, предназначенный для подготовки, разделения и анализа *in vitro* белков физиологических проб человека – сыворотки крови, мочи, слюны и спинномозговой жидкости. Благодаря применению особых методов количественного анализа система V2/8 способна получать сложную диагностическую информацию о широком спектре воспалительных процессов и болезненных состояний, что позволяет практикующим врачам контролировать и оказывать пациентам эффективную первую помощь. Система V8 представляет собой инструментальную «систему», в которой объединены стендовый анализатор и автономный ПК с предварительно установленным программным обеспечением Platinum 4V для инструментального контроля и анализа результатов. Одна секция вмещает до 112 проб; система V8 позволяет провести достоверный анализ пробы при помощи Platinum 4V, выбрать надлежащий метод проведения анализа, соответствующим образом подготавливая и разделяя пробы, и выборочно перенести данные на автономный ПК для анализа полученных результатов. Система предназначена для профессионального применения в лабораторных условиях, предъявляет минимальные требования к месту установки и помещению и предоставляет практикующим врачам и ученым возможность использовать преимущества высокой пропускной способности многозадачной автоматизированной системы клинического капиллярного электрофореза, которая может подключаться ко всем сетям Системы обмена сообщениями для обеспечения двусторонней взаимосвязи с использованием протоколов ASTM. Для работы с системой V2/8 необходимы компетентные и опытные специалисты, ознакомленные с требованиями охраны здоровья и техники безопасности при работе с системой, включая: контроль качества; потенциальные риски, связанные с обработкой проб; соблюдение местных норм техники безопасности, регламентирующих работу с зараженным материалом.

Система V2/8 предназначена для обработки материалов с соблюдением пяти критериев, регламентирующих технические условия и использование по назначению:

- Современная диагностика
- Автоматика следующего поколения
- Гибкость системы
- Полная воспроизводимость
- Износоустойчивость оборудования

Усовершенствованная диагностика

V2/8 обеспечивает четкое разделение и количественные показатели для проведения эффективного клинического анализа и расшифровки результатов широкого диапазона

специальных исследований, специально разработанных для проведения капиллярного электрофореза, а именно:

- Сывороточный белок, 5 полос
- Сывороточный белок, 6 полос
- Сывороточный белок высокого разрешения
- Белок мочи, 5 полос
- Углевод-дефицитный трансферрин
- Иммуносмещение
- Гемоглобин IEF
- Белок мочи, 6 полос
- Белок мочи высокого разрешения
- Сывороточный белок, 6 полос

При проведении данных исследований V2/8 используется для обеспечения практикующих врачей обширной диагностической информацией, а в ряде случаев – для прогноза физиологического, патологического и наследственного состояния пациента, контроля над улучшением состояния пациента с течением времени и его реакции на лечение. V2/8 – это универсальная и охватывающая система диагностики при проведении клинического электрофореза (СЕ), которая включает в себя анализ СЕ с автоматической подготовкой проб к подтверждающему исследованию при помощи методов с применением агарозы. При объединении анализа СЕ с системой гель-электрофореза производства компании «Helena Biosciences» лаборатории получают доступ к инновационному широкому спектру испытаний, помогая практикующим врачам обнаружить и выявить причину широкого спектра воспалительных реакций и стадий заболевания, возникших в следующих условиях:

- | | |
|--|-------------------------|
| - Острое воспаление | - Канцероматоз |
| - Подострое воспаление | - Сахарный диабет |
| - Хроническое воспаление | - Гепатит, вирусный |
| - Хронический цирроз | - Болезнь Ходжкина |
| - Острый цирроз | - Лейкемия, миелогенная |
| - Нефротический синдром | - Волчанка, эритематоз |
| - Синдром дефицита антител | - Лимфома |
| - Парапρωтеин | - Макроглобулинемия |
| - Гипергаммаглобулинемия | - Миелома |
| - Гипопротеинемия (утрата протеинов) | - Ревматоидный артрит |
| - Антитрипсиновая недостаточность Alpha1 | - Язвенный колит |

Автоматика следующего поколения

Имея 8 капиллярных каналов для разделения белковых фракций капиллярным электрофорезом, система V8 способна обработать до 112 проб без вмешательства пользователя, автоматически выявляя препарат, проводя анализ и повторные исследования всех имеющихся проб, готовых к выпуску, или специальных требований к проведению исследования.

В системе V2 присутствуют 2 капиллярных канала для разделения белковых фракций методом капиллярного электрофореза; она способна обработать до 28 проб без вмешательства пользователя, автоматически выявляя препарат, проводя анализ и повторные исследования всех проб, готовых к выпуску, или специальных требований к проведению исследования.

Система V2/8 относится к следующему поколению автоматического клинического электрофореза. Она разработана с учетом дополнительного места для буферов и реактивов, что позволяет выполнять автоподготовку проб для капиллярной загрузки или гель-электрофореза, анализа ряда проб и конфигураций с высокой пропускной способностью, а также быстрой автоматизированной химической передачи в период между изменениями метода. Кроме того, V2/8 позволяет применять автоматизированные правила эксплуатации с нулевым контаминированием; выполнять сложную обработку проб для оптимальных методов скорости; обеспечивать визуальную и звуковую связь для корректировки данных прибора, добавлять жидкость и проводить бортовую диагностику. Новейшее программное обеспечение для проведения анализа – Platinum 4V – может автоматизировать принятие решений для повторных испытаний всех бортовых проб.

Гибкость системы

Система V2/8 объединяет в себе эргономическую конструкцию прибора и программное обеспечение для полного анализа гибкости системы в соответствии с нуждами любой лаборатории. V8 имеет 6 открытых положений для буферов и кондиционирующих жидкостей и 10 открытых положений реактивов. V2 имеет 2 положения для буферов и кондиционирующих жидкостей и 4 открытых положения реактивов. V2/8 полностью определяется пользователем, позволяя клиницисту конфигурировать прибор для высокой пропускной способности, анализа ряда проб или эзотерических требований испытаний. Точки доступа модульного прибора обеспечивают безопасный и непрерывный поток операций для бесперебойной загрузки проб, а также запросы пробы STAT для всех серийно выпускаемых первичных пробирок. В сочетании с функциональными возможностями прибора, полный пакет программного обеспечения системы V2/8 для проведения химического анализа – Platinum 4V – предоставляет практикующим врачам полный спектр аналитических средств для достоверной расшифровки результатов и контроля качества, а также экспертной системой, настраиваемой в соответствии с требованиями анализа реакции проб с нетипичными результатами.

Общая воспроизводимость

Система V2/8 уникальна в своем классе и сертифицирована как система запатентованной технологии для рынка диагностики в искусственных условиях. Заполнение капилляров производится с применением запатентованной системы инъекций динамической компрессии (DCI), отвечающей требованиям воспроизводимости, имеющей высокую точность и усовершенствованные аналитические характеристики для получения точных и воспроизводимых результатов для всех анализов, выполненных на V2/8. V2/8 следует использовать в соответствии со специально разработанными буферами, реактивами и кондиционирующими жидкостями высокого качества для получения воспроизводимого результата при проведении все типов анализа. Произвольное переключение капилляров предупреждает использование сомнительных капилляров, обеспечивая непрерывную работу оставшихся капилляров перед восстановлением.

Срок годности прибора

Разработчики системы V2/8 стремились увеличить срок службы системы на основании принципов будущих технологий с помощью устойчивого лабораторного раствора с компонентами модульной и интегрированной технологии и дополнительных возможностей инноваций при усовершенствовании методов проведения анализа и в части модернизации прибора. Система V2/8, состоящая из экологически чистых и пригодных для повторного использования компонентов, потребляет и отдает минимум энергии во время нормальной эксплуатации и переходит в состояние ожидания при простое. Благодаря модульной конструкции любой компонент можно заменить или обновить для оптимизации системы без реконструкции.

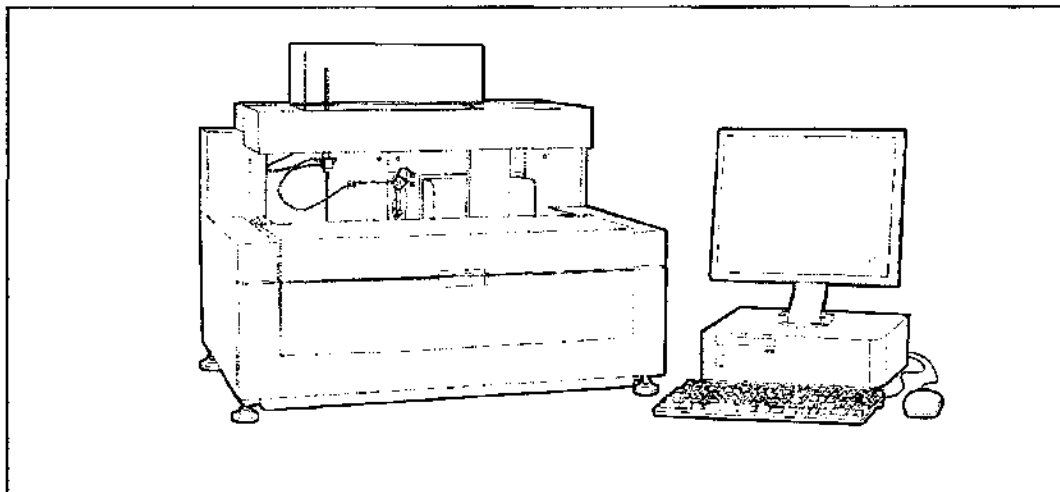
Схема прибора V2/8

На следующих схемах показаны и описаны все компоненты, необходимые для безопасной работы системы V2/8. Соответствующие инструкции приведены в Главе 2 Руководства по эксплуатации.

Система V2/8

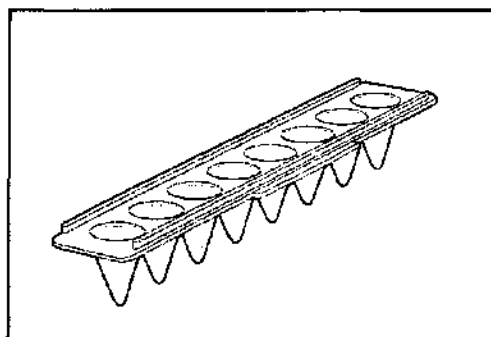
Система V2/8 состоит из стендового анализатора и автономного ПК с предварительно загруженным ПО Platinum 4V для управления прибором и анализа результатов. Система автономна и допускает возможность установки за пределами лаборатории при наличии электрической сети для питания системы, двустороннего главного интерфейса и доступа к сети для поддержки удаленных служб.

- Ознакомление с требованиями установки.
- Принципы работы системы управления состоянием V2/8s.
- Дополнительные сведения о поддержке удаленных служб.



Емкости для проб

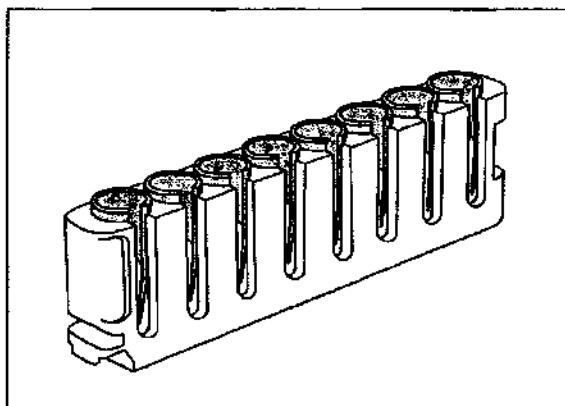
Чашка для проб – тонкая пластиковая вставка с восемью углублениями, предназначенная для сбора проб и реактивов небольшого объема для капиллярной загрузки.



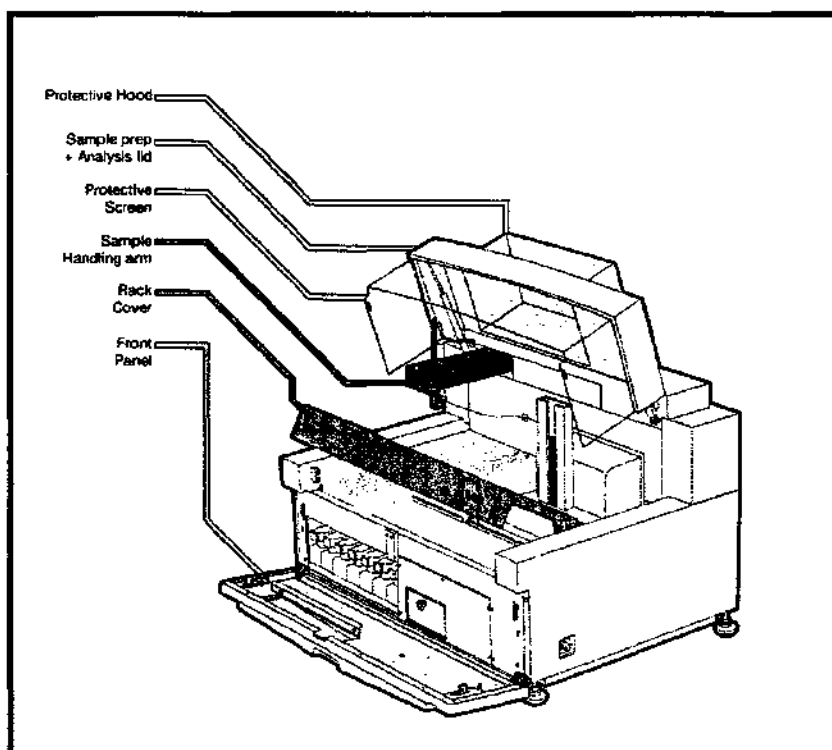
Стойка для первичных пробирок с пробками

Стойка для первичных пробирок с пробками V2/8 предназначена для приема всех типов серийно выпускаемых первичных пробирок. Важно, чтобы любой штриховой код на первичной пробирке был виден через окно положения.

- Регулировка стойки для пробирок различных размеров.
- Установка пробирок на стойке для проб.



Защитные крышки модуля V2/8



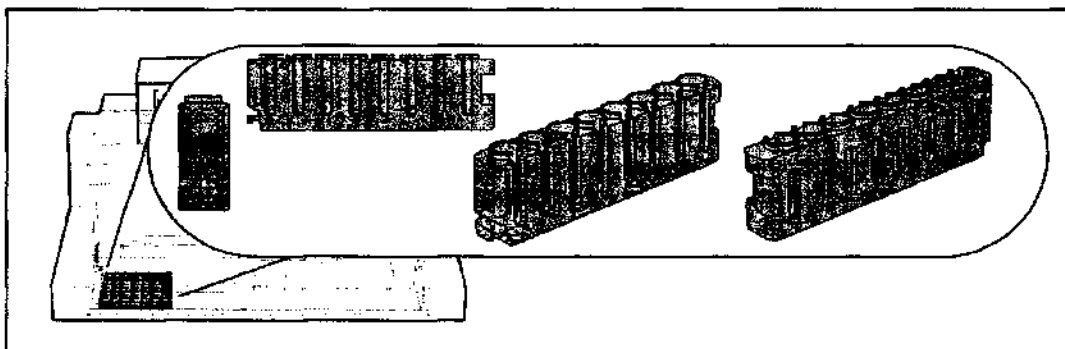
Protective hood	Защитная крышка
Sample prep + Analysis lid	Крышка для подготовки пробы к проведению анализа
Protective screen	Защитный экран
Sample handling arm	Рукоятка для обработки проб
Rack cover	Крышка стойки
Front panel	Передняя панель

- **Крышка для подготовки пробы к проведению анализа**
 Крышка для подготовки пробы к проведению анализа содержит все важные компоненты для подготовки пробы к проведению анализа, в том числе компоненты 1, 2, 3 и 4. Данная часть прибора закрыта во избежание загрязнения образца и жидкости и защищена от воздействий пользователя во время анализа и подготовки, опасного движения рукоятки для перемещения и ее иглы. В результате при открывании крышки исключаются все механические движения и заново запускаются повторные исследования проб без перенаправления запроса на проведение анализа в Platinum 4V. Во избежание излишних перерывов при подготовке и анализе проб доступ к данной части прибора необходимо предоставлять в перерывах между активацией Platinum 4V. Пользователь должен открывать данную часть прибора лишь в следующих случаях: (1) для замены колб с реактивом; (2) для замены сменных лотков с пробами; (3) для дезинфекции и очистки поверхности для анализа проб, и (4) добавления пробирок с пробами в распределитель для пробирок с пробами. Пользователь должен избегать контакта с данной частью прибора без предварительной консультации по технике безопасности, содержащейся в инструкции по эксплуатации.
 - Сведения о правильной установке колб с реактивом на поверхности с колбами без перерыва для подготовки и анализа проб содержатся на странице XXX.
 - Сведения о отделениях модульной защиты в системе V2/8 содержатся на странице XXX.
- **Передняя панель**
 Передняя панель состоит из буфера, отделения для жидкостей и выдвижной панели отработанных материалов. Передняя панель имеет сенсоры для остановки анализа после активации внутренних сенсоров на данной панели при нажатии на нее. Для этого необходимо, чтобы пользователь заменил и установил буферные колбы и очистил выдвижную панель для отработанных материалов, заранее запланировав время установки буфера передней панели и извлечения отходов.
 - Сведения по установке колб с жидкостью приведены на странице XXX.
 - Сведения по безопасному удалению всех клинических отходов приведены на странице XXX.
- **Защитная крышка**
 Защитная крышка сделана из прозрачного пластика и предназначена, прежде всего, для предупреждения загрязнения проб и поверхности подготовки, а также для защиты пользователя от механических движений рукоятки для обработки. Снимать крышку с прибора не рекомендуется.
- **Крышка стойки для проб**
 Транспортная крышка стойки для проб обеспечивает защиту и доступ ко всем стойкам для проб, установленным на транспортном участке V2/8. Для непрерывной загрузки и срочных проб STAT пользователю может быть предоставлен постоянный доступ к данному участку без перерыва на подготовку и анализ проб.
 - Избегайте прерывания автоматического технологического процесса V2/8.
 - Планируйте работу V2/8 для непрерывной загрузки и быстрой подачи проб.
 - Ознакомьтесь с правилами безопасности модулей V2/8 на странице XXX.

Транспортный зона стойки для проб

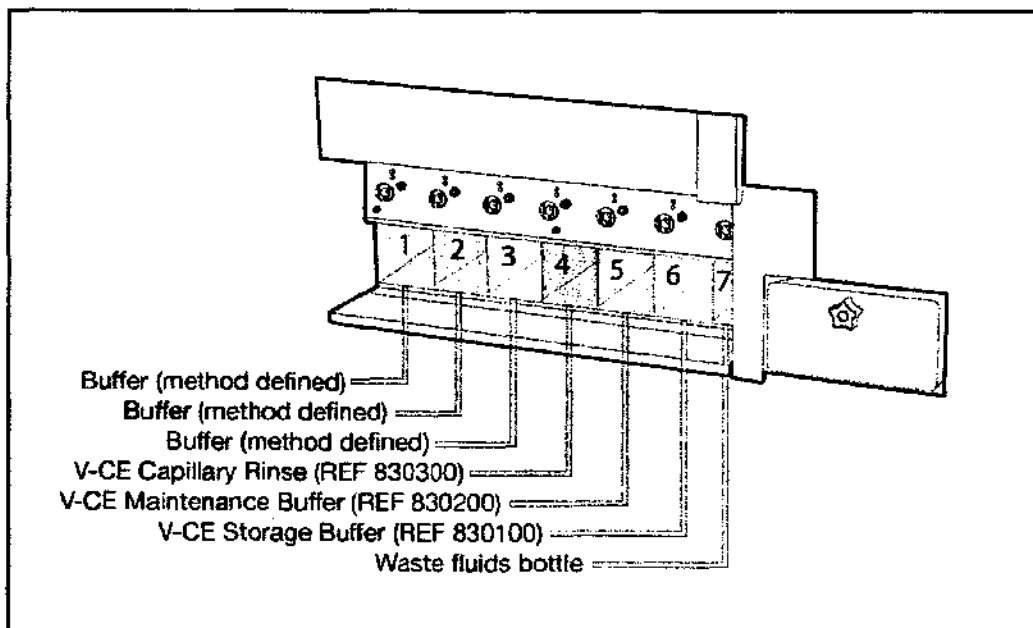
Транспортный зона стойки принимает и управляет непрерывной загрузкой, произвольным доступом и срочными пробами на стойках первичных пробирок с пробками. Платформа стойки для загрузки проб автоматизирует поток и чтение штрих-кода на всех стойках для проб и пробирках, размещенных в системе V2/8. Полностью гибкая конструкция позволяет конечному пользователю размещать стойки для проб на транспортном участке для произвольного доступа и чередования других стоек для срочного анализа пробы. Идентичность стоек для проб и первичных пробирок, размещенных на панели транспортного участка, распознается в статусе ПО Platinum 4V.

- Установка стоек для проб на транспортном участке стойки.
- Кратчайший путь для проведения срочного анализа пробы.



Отделение колбы с жидкостью

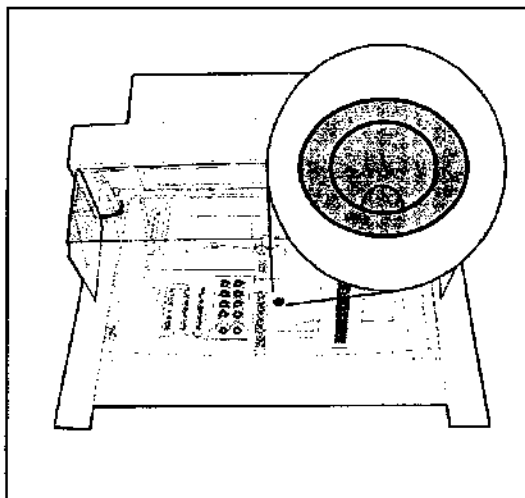
Доступ к отделению колбы с жидкостью осуществляется через переднюю панель. Установка (переустановка) буфера требует внимательности и осуществляется с помощью Platinum 4V. В буферном модуле предусмотрены отделения для семи специально сконструированных колб. Наименования отделений:



Buffer (method defined)	Буфер (определенный метод)
V-CE Capillary rinse (REF 830300)	V-CE Капиллярная промывка (830300)
V-CE Maintenance buffer (REF 830200)	V-CE буфер обслуживания (830200)
V-CE Storage buffer (REF 830200)	V-CE буфер хранения (830200)
Waste fluids bottle	Колба для отработанной жидкости

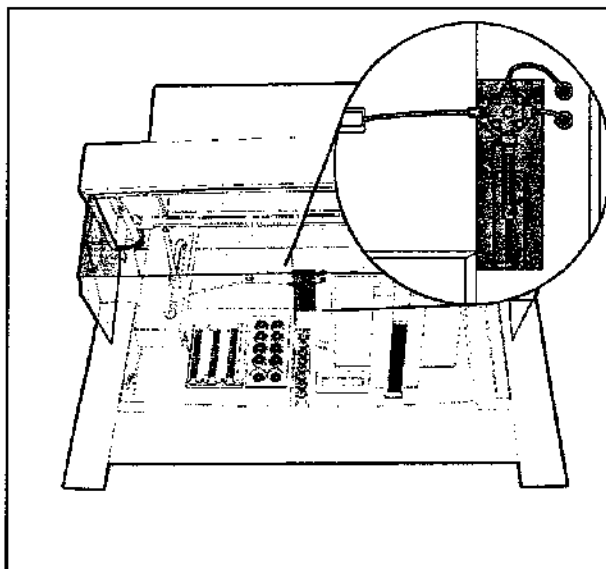
Зона промывки

Зона промывки – это выемка для сбора жидкостей, используемых для очистки системы V2/8. Чистящий буфер распределен в системе подачи проб для промывки и очистки каналов от использованной жидкости между этапами подготовки к анализу.



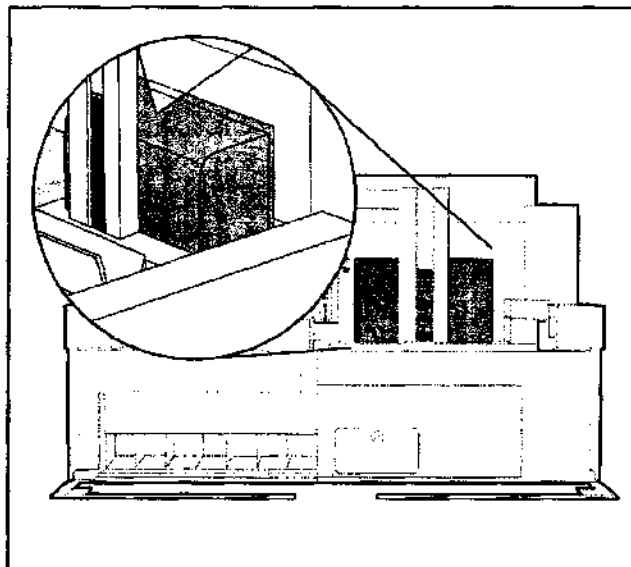
Распределитель

Распределитель – это устройство для удаления жидкости и распределения точного количества пробы, буфера и чистящей жидкости с целью получения оптимального результата при каждом применении системы V2/8.



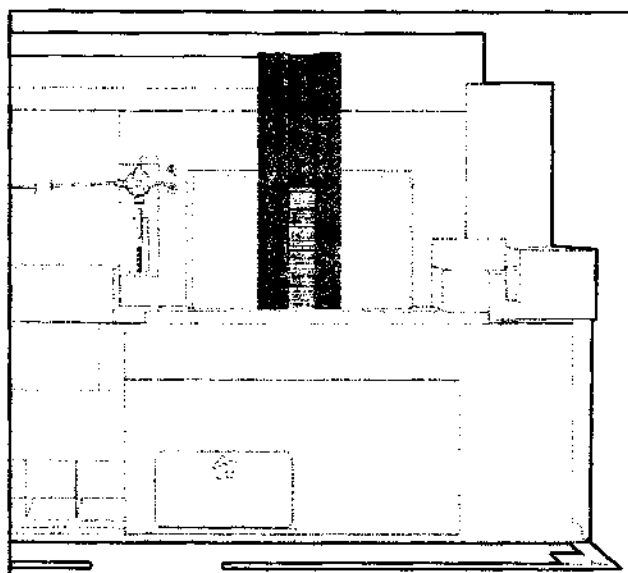
Сепаратор

V-CE сепаратор – это специально разработанный корпус, состоящий из 8 регулируемых капилляров Пельтье, которые обеспечивают оптимальные характеристики во всех каналах разделения. Сепаратор заключен в кожух для защиты конечного пользователя от высокого напряжения на участке, содержащем хрупкие компоненты, из которых состоит внутренняя система разделения. Эта зона не доступна для конечного пользователя по правилам техники безопасности и обслуживается квалифицированным инженером, специально обученным компанией «Helena».



Распределитель пробирок с пробам

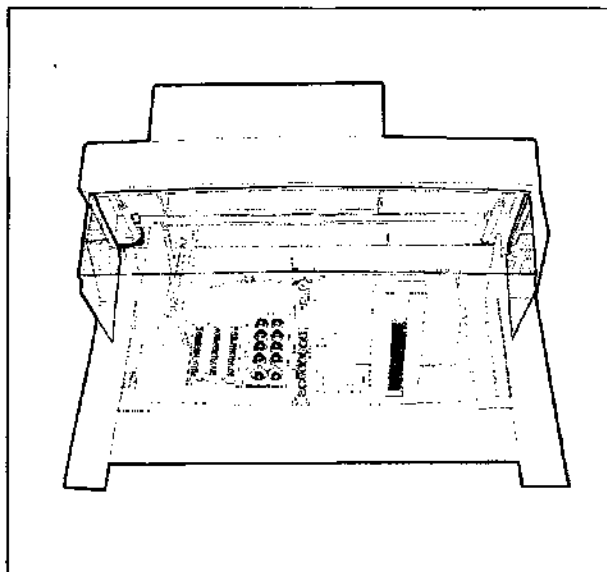
Распределитель пробирок с пробам работает как удерживающий накопитель, в котором хранятся и распределяются пробирки с пробам в зоне их заполнения. Доступ к распределителю пробирок с пробам осуществляется при открытии крышки для подготовки и анализа проб. Загрузите установленные пробирки с пробам из верхней части накопителя, сдвинув выступающую поверхность вниз в горизонтальной плоскости.



Подготовка проб и зона анализа

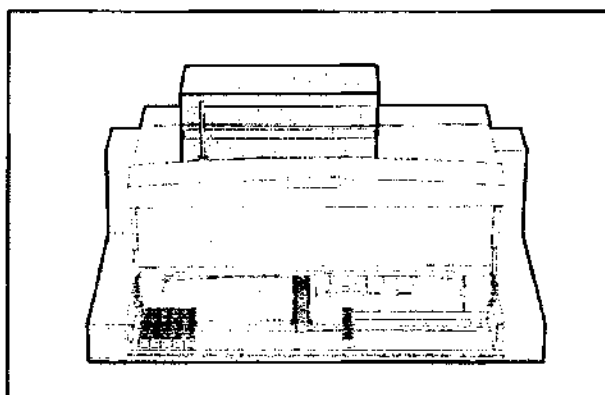
Зона подготовки и анализа проб состоит из всех первичных компонентов, облегчающих автоматическую подготовку и анализ проб, имеющихся в системе V2/8. Данная зона включает в себя компоненты 1, 2, 3, 4, 5. Пользователь может взаимодействовать с данной зоной только с целью: (1) изменения типа контейнера для подготовки пробы; (2) заполнения пробирок с пробами; (3) очистки и дезинфекции зон в случае пролива либо для проведения ежемесячного технического обслуживания, и; (4) замены открытых пробирок с реактивом.

- Замена колб с реактивом.
- Очистка и дезинфекция участка.
- Замена выдвижного лотка для проб.
- Заполнение пробирок с пробами.



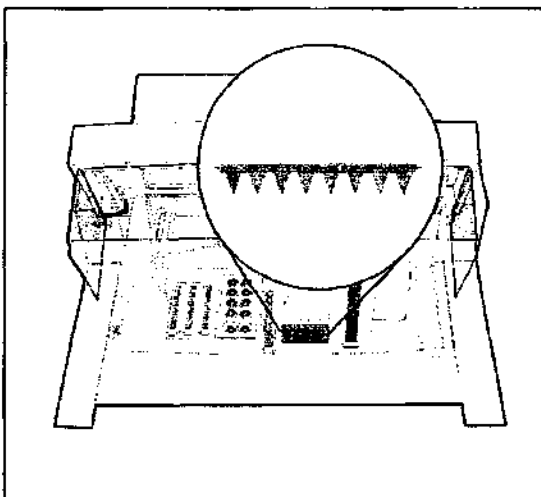
Загрузочная платформа стойки для проб

Загрузочная платформа стойки для проб принимает 8-местные стойки с пробками для подготовки и анализа проб с опорой на рукоятку. Загрузочная платформа удерживает стойку с пробками до окончания подготовки проб для анализа. Затем загрузочная платформа стойки с пробками выталкивает обработанную стойку и принимает следующую для выполнения того же процесса.



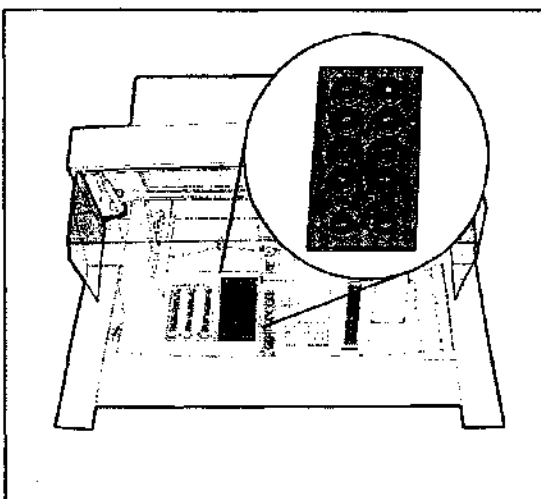
Зона заполнения пробирки с пробами

Зона заполнения пробирки с пробами принимает пробирки с пробами, поставляемые распределителем. Пробирка с пробами остается в данной зоне, принимая кратные пробы и буфер с помощью рукоятки. Как только пробирка с пробами подготовлена к анализу, она транспортируется для капиллярной загрузки под сепаратором.



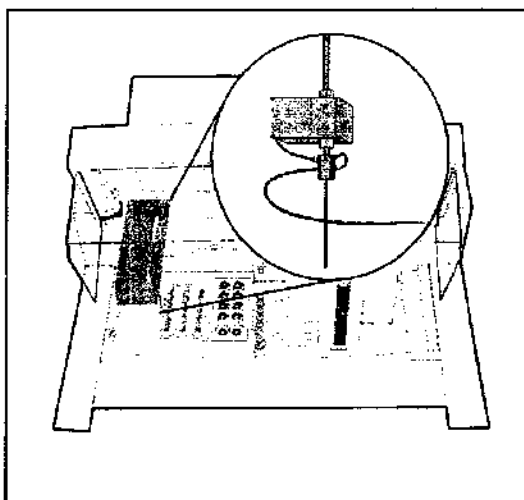
Зона колбы с реактивом

В зоне реактива в системе предусмотрены отделения для десяти колб с реактивом и антисывороткой – например; Anti-IgG, IgA, IgM, каппа, лямбда, свободная каппа, свободная лямбда, IgD и IgE. С помощью рукоятки для удержания проб можно получить доступ к любому из данных отделений. Активное устройство Пельтье охлаждает зону с колбой таким образом, чтобы реактивы могли оставаться в системе в течение дня. Следует снять все колпачки с колб с реактивом. Для долгосрочной поддержки реактивов в стабильном состоянии рекомендуется вновь их закрыть и поставить в холодильник, если они не используются в течение длительного срока.



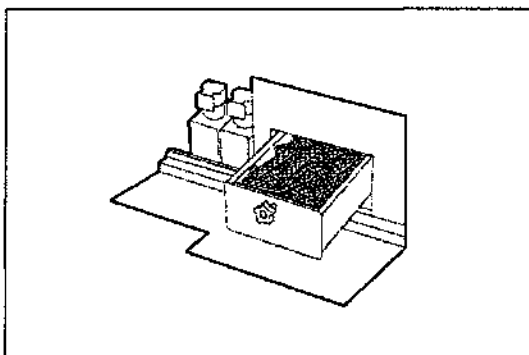
Рукоятка для удержания проб

Рукоятка для удержания проб необходима для всех видов перемещения проб, включая начальный отбор проб, растворение, перемещение реактива и перемещение реактива к пробиркам с пробами.



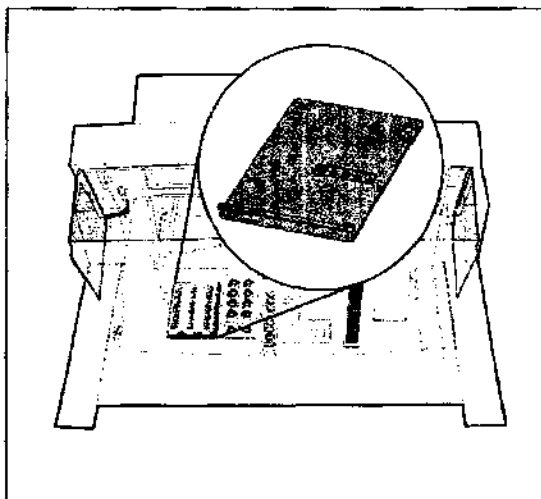
Клиническая выдвижная панель для отходов

Клиническая выдвижная панель для отработанных материалов позволяет собирать и хранить все излишки физического раствора и жидкие отходы, изолируя их от пробирок с пробами, проб, буфера, реактива и других жидкостей, используемых для анализа проб системой V2/8. Клиническую выдвижную панель для отработанных материалов следует очищать до и после ежедневного применения системы V2/8.



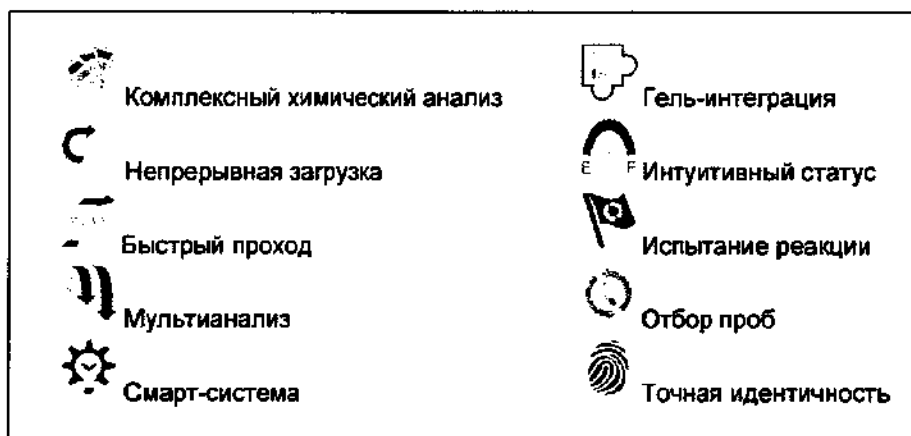
Зона загрузки лотка с пробам

Зона загрузки лотка предназначена для приема нескольких выдвижных лотков с пробам для автоподготовки проб с целью дальнейшего исследования гель-электрофорезом. Станция загрузки может принимать все виды лотков с пробам SAS, а также пластину с 96 выемками (с использованием адаптера). Считыватель штрих-кода, встроенный в модуль, автоматически обнаруживает тип лотка в системе и обеспечивает его соответствие выбранному методу.



Особенности и функциональные характеристики системы

Специально разработанные расширенные функциональные возможности системы V2/8 обуславливают широкий спектр ее особенностей и характеристик. Для оптимального использования возможностей системы V2/8, применения и раскрытия ее потенциала рекомендуется ознакомиться со следующими технологическими решениями. Просьба ознакомиться с постраничными рекомендациям в руководстве по эксплуатации..



АСЕ – Автоматический капиллярный электрофорез

Автоматический капиллярный электрофорез для современной лаборатории

Система V8 – достижение прогресса в автоматизации капиллярного электрофореза. Система автоматизирует приготовление всех проб в системе, заполнение капилляров, анализ и последовательность повторного исследования для 112 проб, загруженных в систему, обеспечивая запросы статуса прибора по поиску неисправностей и добавление жидкости для точной walkaway-автоматизации. V8 имеет до 4 открытых положений буфера, допускающих около 2000 испытаний установленного на борту сывороточного белка за один раз.

Система V2, созданная по аналогии с V8, имеет меньшую полосу пропускания до 28 проб без вмешательства пользователя.

Автоматический технологический процесс, описание

На следующих схемах показан автоматизированный технологический процесс системы V2/8 от с загрузки проб до их анализа и повторного исследования, а также сбор и сброс лабораторных отходов:

1. Загрузка проб
2. Маркировка проб
3. Отбор проб
4. Растворение, включая потенциальное добавление реактивов
5. Подготовка капилляров
6. Вливание
7. Перемещение
8. Обнаружение
9. Повторная обработка капилляров
10. Анализ результата
11. Передача данных о пациенте

1. Загрузка проб

Пробы загружаются в специальные стойки V2/8, где каждая стойка имеет уникальный штрих-код маркировки. Данные стойки загружаются непрерывно.

2. Маркировка проб

Первичные пробирки и загруженные стойки маркируются с помощью бортового сканера штрих-кода.

3. Отбор проб

Рукоятка XYZ и игла производят отбор проб из первичных пробирок в точке маркировки, тем самым гарантируя однозначную идентификацию проб пациента.

4. Растворение и возможное добавление реактивов

Пробы перемещаются в пробирки с пробами. Рукоятка XYZ и игла используются для подготовки необходимых растворов и/или добавления реактивов.

5. Подготовка капилляров

С помощью бортовых буферов система может полностью поддерживать функционирование капилляров. Сюда входит подготовка прибора к пуску и его очистка в перерывах между проведением анализа.

6. Вливание

Колбы с пробами подводятся к концам капилляра, а затем определенный объем образца под действием вакуума 'вливается' в отверстие капилляра.

7. Перемещение

Перемещение происходит с применением высокого напряжения одновременно по всем капиллярам. Температура разделения активно поддерживается устройством Пельтье.

8. Обнаружение

Источник света и датчик размещаются на стороне выпускного отверстия капилляра в месте обнаружения белков при их проходе через окно в капилляр.

9. Анализ результата

Измерения оптического датчика передаются в ПО Platinum 4V, где они отображаются и анализируются при сопоставлении с исходным материалом. ПО Platinum также используется для управления состоянием прибора и автоматизирует требования ответных испытаний.

10. Передача данных о пациенте

Данные о пациенте и результаты анализа проб объединяются и передаются либо в виде печатной копии, либо непосредственно в лабораторию (LIMS) больницы для оформления официальной документации о пациенте.

11. Клинический сбор отходов

Сбор всех клинических отходов – жидкости и проб – осуществляется в выдвижной панели контейнера для отходов после использования системой для проведения анализа.



Комплексный химический анализ

Бортовой буфер и размещение реактива: автоматика следующего поколения

Система V2/8, в которой присутствует комплекс химических реактивов для проведения стандартных и специальных исследований, предусматривает 4 открытых положения буфера и 10 бортовых положений реактива для применения передовых достижений в области химии, что предполагает автоматизацию планирования исследований ряда проб и возможность передачи метода; дополнительные отделения для проведения последующих исследований и размещения химических реактивов для проведения комплексных исследований ряда проб. Кроме того, V2/8 - первая система CE, которая выполняет анализ содержания гемоглобина путем изoeлектрического фокусирования, известного в качестве лучшей методики для разделения и маркировки содержания гемоглобина.

- Правильная установка буферов и реактивов.
- Конфигурация высокой пропускной способности или конфигурация для проведения исследований ряда проб.



Исследования ряда проб

Возможность разделения на 8 каналов для исследования ряда проб (исследования высокой пропускной способности)

Система V2/8, разработанная для современных клинических лабораторий, с детальным меню анализа и интегрированными буферами, – система для исследования ряда проб, в которой можно

проводить 9 различных анализов в каждый момент времени и до 3 различных анализов одновременно. Объединяя системы химии, сложные системы обработки проб и запатентованную систему вливания, в системе V2/8 автоматизирована подготовка проб, что позволяет оптимально подготовить к проведению анализа все имеющиеся капилляры.

- Конфигурация буфера и хранение реактива согласно требованиям к анализу ряда проб.
- Требования к анализу ряда проб или проведение разового анализа с помощью ПО Platinum 4V.

Анализ	Пропускная способность в час V8/2	№ исследования/набора
Сывороточный белок 5	90/22	500
Сывороточный белок 6	90/22	500
Сывороточный белок, высокого разрешения	32/8	500
Белок мочи 5	90/22	500
Белок мочи 6	90/22	500
Белок мочи, высокого разрешения	32/8	500
Иммунозамещение	90/22	50
Нб IEF	40/10	400
Углевод-дефицитный трансферрин (CDT)	32/8	200



Быстрый проход

Отправка проб для исследования нажатием кнопки

Система позволяет практикующим врачам выполнять срочную обработку проб и отбирать испытанные пробы для дальнейшего анализа. Система V2/8 обеспечивает доступ к автоматической загрузочной платформе стойки, где клиницист может просто вставить образец в стойку и загрузить его в анализатор для проведения соответствующей процедуры исследования. По усмотрению конечного пользователя система выполняет непосредственное испытание нового образца с потенциальным 'чередованием' перед загруженными на данный момент пробами.

- Быстрый проход пробы для проведения срочного анализа без нарушения рабочего списка.



Отбор проб

Проведите отбор исследованных проб для дальнейшего диагностического анализа

Оператор может провести выборку и повторное испытание пробы для дальнейшего анализа, или подготовить пробы на борту V2/8 для подтверждающего исследования гель-электрофорезом. Управление отбором проб может осуществляться вручную или автоматически с установкой приоритетов, определенных пользователем (см. ответное испытание). С данной опцией отобранные пробы могут быть повторно испытаны и установлены для срочного исследования, приоритета стойки или после выполнения требований партии.

- Как проводить выборку образца для дальнейшего исследования.
- Подготовка испытанного образца к гель-электрофорезу.
- Установка приоритета выбранной пробы.



Смарт-система

Интеллектуальная платформа увеличивает продолжительность работы и производительность

Посвященная предотвращению проблем и маркировке, V2/8 является эргономической платформой с модульными, съемными компонентами, включающая сеть смарт-сенсоров и полностью интегрированную технологию удаленного доступа для упрощения ежедневного взаимодействия с пользователем, и правил техники безопасности при оптимальных условиях эксплуатации.

- Получение заблаговременных предупреждений о низких химических значениях для буферов и реактивов.

- Простая и эффективная замена буфера и реактива.
- Получение управляемых голосом команд о пустых буферах и состоянии прибора.
- Получение доступа к прибору без нарушения безопасности пользователя или технологического процесса анализа.
- Получение помощи и удаленное обеспечение обслуживания по IP-адресу прибора.
- Ознакомление с циклами автоматической очистки для оптимальных рабочих характеристик и дезинфекции.



Интуитивный статус

Визуальная система освещения для показания состояния прибора

V2/8 имеет эффективную систему освещения, передающую интуитивное понимание статуса прибора для конечного пользователя. Конечный пользователь будет заблаговременно предупрежден о низких химических значениях и расходных материалах, относящихся к буферам, реактивам и пробиркам с пробам. V2/8 визуально отображает статусы работы, ожидания и ошибки.

- Значения мигающих цветов системы V2/8.
- Безопасное заполнение, установка буфера, реактивов и жидкости для обслуживания.



Непрерывная загрузка

Гибкая платформа прибора для непрерывной загрузки и анализа высокой пропускной способности

В системе V8 имеется возможность загрузки и выгрузки проб, без перерыва или остановки технологического процесса. Анализатор может вмещать до 14 встроенных стоек для проб; каждая из которых состоит из 8 регулируемых мест для пробирок со стандартными и специальными настройками; включая возможность проведения до 112 испытаний проб при полной загрузке системы. Во избежание случайных ошибок пользователя, V8 запоминает статус и действие, необходимые для (выбранных) испытанных и удаленных из системы проб.

- Регулировка стойки для пробирок разных размеров.
- Загрузка стоек для проб для партии высокой пропускной способности без прерывания технологического процесса.
- Загрузка стоек для проб для приоритетов пользователя.



Испытание реакции

Автоматизация всех требований повторных испытаний с помощью экспертной системы

Испытание реакции - термин промышленного стандарта, описывающий автоматически управляемое испытание ответа на полученный результат, сравниваемый с рядом predetermined научных критериев. В качестве критерия возможностей анализатора, V2/8 обеспечивает управляемые ответные реакции на специальную чувствительность к испытанию, реагируя разумно и 'рефлексивно' на полученные результаты испытаний с помощью Platinum 4V, и автоматизируя соответствующий ответ, согласно начальному уровню программного обеспечения, или встроенным предпочтениям пользователя.

- Настройки для проведения испытаний реакции.
- Настройка ПО Platinum 4V для испытаний реакции.
- Определение приоритета стойки для получения результата специального рефлекторного анализа пробы.



Точная идентичность

Общий контроль и учет аудиторского следа и безопасность анализа

Системная интеграция и синтез аппаратной технологии, расходные материалы и понятное управление программным обеспечением в одной 'системе' гарантирует простоту, надежность и клинический контроль, и учет всех испытаний, выполняемых на V2/8. Система связывает закодированную информацию между пробой, стойкой для проб и химическими данными - с результатом исследования, информацией о пациенте и клинической интерпретацией, обеспечивая

клинический контроль всех диагностических испытаний для двустороннего согласования в больнице LIMS.

- Механизм оценки системой V2/8 качества для каждого результата.
- Отправка результатов в лабораторию LIMS.
- Ввод имени пользователя и пароля в Platinum 4V.



Гель-интеграция

Интегрированная обработка проб для подготовки к гель-электрофорезу

V2/8 включает новейшие технологии в автоматизацию обработки проб для подготовки к гель-электрофорезу. V2/8 облегчает использование систем гель-электрофореза, как дополнительный метод для расширенного исследования, включая интегрированные и съемные модули обработки проб, выполняя автоматическую подготовку проб, выделенных для подтверждения или дальнейшего исследования гель-электрофорезом. Используя встроенный калькулятор растворения, V2/8 полностью автоматизирует подготовку всех проб, определенных для анализа электрофорезом агарозы, подтверждая растворение каждого образца до соответствующей концентрации, требуемой для данной системы и анализа. Вместе с ЕС, V2/8 обеспечивает практикующих врачей обширным портфелем испытаний для гель-электрофореза.

- Подготовка образца для гель-электрофореза.
- Регулировка съемного модуля для обработки проб.

Экологическая чистота

Зеленая машина для небольшого углеродного следа

XX
XX

Экспертная система

Экспертная система - встроенная функция Platinum 4V, которая контролирует автоматические ответы на исследования системы, выводя результаты на дисплей. Снабженная начальным обучением, и способная к обучению исходя из требований клинициста, экспертная система применяет идеи искусственного интеллекта для автоматизации характерных реакций конечного пользователя на специальные результаты испытаний, полученных прибором. Встраивая пользовательские предпочтения в программное обеспечение, экспертная система выполняет подготовку необходимого исследования и определяет приоритет стойки для обрабатываемых проб, представляя клинические отклонения, требующие повторного исследования.

- Обучение экспертной системы согласно требованиям рефлексорных испытаний.

Соответствие будущим требованиям

С перспективным планированием и встроенными резервными возможностями, V2/8 разработана для долгосрочной работы и развития продукта, наряду с системой обнаружения, PCBs и местом для введения усовершенствований системы и новых методов. V2/8 сконструирована для развития клинического CE.

- Местоположение буфера и реактивов V2/8 для обычных и специальных требований исследования.
- Для консультаций и вопросов по развитию анализа обратитесь к представителю компании Helen www.helena.co.uk.

ПО Platinum 4V

ПО Platinum 4V является самым передовым пакетом программ в мире для автоматического клинического капиллярного электрофореза. Этот передовой пакет программ предназначен для управления, анализа и интерпретации результатов клинических испытаний, одинаково простого, точного и по возможности эффективного. Он имеет полный и обширный набор аналитических инструментов и пользовательских опций, соответствующих потребностям анализа данных. Пакет оптимизирован функциями для анализа, добавляя прирост значений для диагностического отчета и контроля.

- Захват следа.
- Редактирование следа.

- Статистические вычисления и показания.
- Количественные вычисления и показания.
- Отметка о состоянии пациента в базе данных.
- Двусторонняя связь, импорт и экспорт данных пациента и результаты.
- Получение изображения иммунофиксации и редактирование линий развертки.
- Параметры многоаспектного поиска с оверлейной нагрузкой.
- Выборка проб для дальнейшего диагностического анализа.
- Способы проведения выборки проб для подтверждающего исследования геле-электрофорезом.
- Принципы автоматической отметки аномальных результатов работ.
- Планирование приоритета выбранных проб.

Информация по технике безопасности

Общие сведения

V2/8 - система оборудования высокого качества, включая безопасность конструкции на основе высоких технологий, удовлетворяющая всем требованиям Директивы Диагностики в искусственных условиях (98/79/EC). V2/8 - устройство для диагностики в пробирке, помогающее клинической интерпретации результата практикующим врачами, и гарантировано сложным контролем и учетом аудиторского следа и систем контроля качества, устраняя возможную угрозу для здоровья пациентов вследствие ошибочного диагноза, и создавая надежные и воспроизводимые результаты для эффективного медицинского обслуживания. Если первичные риски были устранены с помощью звуковой конструкции системы, присутствуют *остаточные риски* для конечного пользователя и третьих лиц, включенных в ежедневную работу, обслуживание и установку V2/8. Настоятельно рекомендуется ознакомиться с этим разделом перед использованием системы.

Принципы прогрессивного дизайна

Система «Helena V2/8» разработана и произведена согласно высоким стандартам в соответствии с намеченными требованиями. Система V2/8 предназначена для снижения всех возможных угроз для здоровья пациентов, пользователей и третьих лиц с помощью новейших и прогрессивных идей конструкции и особенностей системы для соответствующей интерпретации и диагностики аномального результата пациента, следуя стандартам контроля и учета аудиторского следа, поддерживая условия безопасной эксплуатации для всех пользователей и третьих лиц, включенных в ежедневную работу, установку или обслуживание системы оборудования. Система V2/8 разработана и произведена таким образом, чтобы устранить возможность загрязнения проб и утечки жидкостей, имеющихся в системе во время работы, и для буферов, сохраненных в режиме готовности. Кроме этого, устройство V2/8 разработано и произведено для безопасной работы с изготовленными компанией «Helena» реактивами и буферами, принимая во внимание остаточные риски системы, вне контроля конструкции V2/8. Система V2/8 вместе с Platinum 4V, облегчает правильную интерпретацию результата с помощью автоматического программного обеспечения и особенностей оборудования для быстрого действия и удобства, но не автоматизирует диагностику стадий заболевания.

Техника безопасности прибора

Система V2/8 предназначена для предотвращения всех рисков, связанных с обработкой, и капиллярного электрофореза высокого напряжения для биологического материала и химических жидкостей на борту системы, обеспечивая безопасность пациента и безопасное персональное использование для всех действий, описанных в этом руководстве. Система V2/8 предназначена с учетом современных характеристик, исключая все риски, связанные с механическим сбоем, съемными деталями, вибрацией прибора, загрязнением, сбоем системы, сбоем анализа и шумом. Риск повреждений от механического сбоя системы V2/8 был устранен с помощью смарт-сенсоров и эргономических особенностей, предупреждающих прямой физический ущерб при использовании системы, в соответствии с ее использованием. Следующий список приводит все защитные характеристики и системы контроля качества, доступные на V2/8:

Нулевое взаимное загрязнение

Автоматические правила эксплуатации гарантируют, что все каналы для жидкости и анализа очищены и дезинфицированы для воспроизводимых результатов, не требующих вмешательства пользователя между проходами, и обеспечивая нулевое взаимное загрязнение проб, реактивов и буферов. Автоматические циклы очистки осуществляются специальными бортовыми буферами обслуживания, и тщательно контролируются Запатентованной Системой Вливания для верных результатов с нулевым риском биологического загрязнения и разрушения образца.

Гарантия качества для безопасности пациента

V2/8 - диагностическое устройство для анализа проб пациента в искусственных условиях, и не представляет прямой угрозы здоровью пациента. Дополнительные угрозы для пациентов маловероятны вследствие профилактических особенностей конструкции системы, но в необычных обстоятельствах могут возникнуть при неверной интерпретации результата и/или ошибки обнаружения отклонений пациента из аналитической неточности или сбоя системы. V2/8 предупреждает неверный диагноз и сбой системы, гарантируя правильный результат с помощью:

➤ EMC эффект и автоматическое повторное испытание

V2/8 предупреждает электромагнитную эмиссию, вследствие негативного воздействия на рабочие характеристики прибора согласно его намеченной цели. В чрезвычайных

обстоятельствах, когда электромагнитные излучения воздействуют на устойчивость прибора, V2/8 автоматически выполнит повторное испытание проб, представляя результаты за пределами рабочих характеристик качества для клинического исследования капиллярного электрофореза.

➤ **Гарантия качества**

Максимальная производительность Levey-Jennings доступна при обеспечении данных контроля качества и графических показаний выполнения различных методов в системе. Вместе с этим, правила Westgard определяют пределы особых технических характеристик V2/8 и выполнение анализа, в виде предупреждения при обнаружении случайных и системных ошибок.

➤ **Безопасность анализа**

Platinum 4V защищен паролем с определяемыми установками доступа для нескольких пользователей, с держащей секцией для всех результатов, ожидающих (1) одобрения заведующего лабораторией, и; (2) переноса данных в Лабораторную Систему Управления Информации Больницы для официальной документации пациента.

➤ **Контроль и учет аудиторского следа**

V2/8 обеспечивает регистрацию личности клинициста и образца пациента для контроля и учета аудиторского следа основываясь на данных штрих-кода, № партии и дате окончания срока действия каждого буфера и реактива в системе. V2/8 гарантирует правильность выполнения исследования на правильном образце и соответствие правильного результата и интерпретации правильному пациенту.

Безопасный и удобный сбор клинических отходов

Все клинические отходы распределяются в два съемных модуля на борту V2/8 для безопасного и удобного удаления вредных веществ и материалов, уменьшая вмешательство пользователя в систему, обеспечивая безопасное удаление, и следуя протоколам безопасности в качестве дополнительных мер.

➤ **Выдвижная панель для клинических отходов**

Выдвижная панель для клинических отходов специально предназначена для сбора клинических отходов, накапливающихся из пробирок с пробамми, и остаточных жидкостей, потребляемых системой, включая буфера, реактивы, промывочную жидкость и пробы. При достижении порога клинических отходов, V2/8 извещает конечного пользователя через Platinum 4V и индикатор состояния прибора. Детали безопасного извлечения выдвижной панели клинических отходов содержатся в протоколах раздела XXX ниже.

➤ **Удаление жидких отходов**

Колба для удаления жидких отходов хранится в буферном отделении колб, и предназначена для сбора жидких отходов из буферов, реактивов, промывки капилляров и проб, для сбора и удобного удаления жидких отходов через безопасные и экологически чистые каналы. См. протоколы безопасности, описанные в разделе XX, на странице XX.

Отключение механического движения

V2/8 состоит из модульных компонентов, соединенных с сенсорами для защиты пользователей от опасных механических движений, и обеспечения соответствующих и оптимальных аналитических условий. Все механические движения, связанные с подготовкой и анализом проб, включая опасные движения иглы, автоматически отключаются и остаются в режиме готовности при:

- открытии крышки для подготовки проб и анализа.
- попытке удалить буферные колбы и контейнеры для отходов.
- удалении защитной крышки.
- лишних движениях V2/8 во время работы.

Безопасная загрузка проб

Положение стойки для проб можно отрегулировать для надежного размещения на ней всех типов пробирок. Все стойки для проб должны правильно загружаться на участке транспортировки проб.

Отображение состояния прибора

V2/8 передает визуальную и звуковую информацию конечному пользователю с помощью бортового индикатора и голосовой системы команд. Они предназначены для обеспечения

конечного пользователя информацией о состоянии прибора для правильного, оптимального и безопасного использования.

Защитная крышка

Защитная крышка предохраняет от механических движений системы обработки проб, и экологического загрязнения от частиц пыли, проникающих при анализе проб и на участке подготовки. Запрещается снимать защитную крышку.

Остаточный риск и защита пользователей

В дополнение к бортовым механизмам безопасности, пользователь должен принять меры адекватной защиты в связи с риском, который невозможно устранить, например удаление клинических отходов, или обработка опасных реактивов и проб пациента. Если V2/8 снижает риск для пользователя с помощью экспертной конструкции, то конечный пользователь продолжает подвергаться следующим клиническим рискам в лаборатории, которые находятся за пределами контроля безопасности прибора.

Ознакомьтесь с нижеследующими деталями, представляющими все остаточные риски для конечного пользователя при работе с V2/8, в дополнение к соответствующему оборудованию для помощи по обеспечению техники безопасности. Изготовитель рассматривает остаточные риски как все потенциальные опасности, связанные с использованием V2/8, но незащищенные эргономической конструкцией и встроенными функциями обеспечения безопасности системы V2/8;

- Очистка участка для анализа и подготовки проб
- Удаление клинических отходов
- Высокое напряжение
- Обработка проб пациента
- Обработка проб высокого риска
- Подъем, установка и перемещение
- Снятие защитной крышки
- Рукоятка для отбора проб

Очистка зоны анализа проб

Очистка зоны анализа проб должна выполняться только в том случае, если это необходимо в соответствии со стандартными лабораторными методами, при утечке жидкости или других непредвиденных факторах. Перед очисткой, все реактивы должны быть извлечены, разлиты по колбам и размещены в холодильнике для стабильности и последующего использования. Запрещается использование едких или огнеопасных жидкостей/материалов для очистки внутреннего отделения анализатора. Рекомендуемый чистящий раствор для этой части анализатора - это умеренное моющее средство. Обеспечьте безопасное расстояние от рукоятки XYZ.

Рекомендуется, чтобы конечный пользователь выполнял очистку участка для анализа и подготовки проб один раз в неделю, чтобы обеспечить оптимальные условия для прибора. После установки прибора в режим готовности/сна, рекомендуется, чтобы крышка анализа проб была поднята до предела во избежание физического контакта с иглой.

Взаимодействие с анализом проб и участком подготовки делает возможным контакт конечного пользователя с иглой, которого следует избегать. Очистка этой части прибора должна выполняться с аккуратностью и вниманием, вследствие риска повреждения или инфекции от контакта с иглой. Запрещается очистка иглы с помощью каких-либо веществ или материалов. Игла - это устройство с внутренней и внешней самоочисткой, и является частью автоматизированного устройства очистки системы.

Дезинфекция

В любой зоне оборудования, в которой возможна утечка биоматериала, проводится дезинфекция. Дезинфекция прибора включена в обычную эксплуатацию прибора и требует от оператора выполнения обычного ежедневного обслуживания для полной дезинфекции прибора.

Удаление клинических отходов

Контейнер для отходов собирает все клинические отходы системы V2/8, включая пробирки с пробам, жидкость от проб пациента, реактивы и буферы. Удаление отходов из контейнера требует использования соответствующей лабораторной и защитной одежды, и принятия соответствующих мер для безопасного удаления клинических отходов, в соответствии с

правилами техники безопасности, предусмотренными компетентными органами государств, в дополнение к стандартам, определенным режимом приспособления.

РИСК: вследствие воздействия на конечного пользователя опасных проб, удаление клинических отходов требует от конечного пользователя соответствующих защитных средств для физического контакта с контейнером для отходов.

➤ **Удаление твердых отходов V2/8**

Максимальный объем твердых отходов, производимых в час, составляет 60 пробирок с пробками. Максимальная загрузка лотка для отходов – 60 пробирок с пробками.

ВНИМАНИЕ: Заполненный твердыми отходами лоток может содержать инфекционные вещества, и должен быть обработан и удален как инфекционные отходы.

- Всегда надевайте перчатки для защиты от инфекции при удалении твердых отходов из лотка.
- После этой процедуры, продезинфицируйте руки специальным дезинфицирующим средством.
- Используйте пластиковые контейнеры для сбора и хранения биологических и потребляемых отходов, и для безопасного и эффективного удаления.

➤ **Удаление жидких отходов**

Максимальный объем жидких отходов, производимых в час, составляет 110 мл.

ВНИМАНИЕ: полная колба с жидкими отходами может содержать инфекционные вещества, и должна быть обработана и удалена как инфекционные отходы.

- Всегда надевайте перчатки для защиты от инфекции, заменяя колбу для жидких отходов.
- После этой процедуры, дезинфицируйте руки специальным дезинфицирующим средством.

Обработка проб пациентов

В соответствии с международными и национальными стандартами, внутренними директивами больницы и/или лаборатории, имеющими отношение к участку, где расположена станция V2/8, конечный пользователь должен тщательно и внимательно обрабатывать пробы, и носить соответствующие лабораторные защитные средства. Стойки для проб должны быть отрегулированы перед вставкой пробирок, с соблюдением осторожности. Аккуратно разместите стойки для проб в системе V2/8, соблюдая осторожность при установке стойки для проб на грузозахватную платформу для транспортировки проб.

Высокое напряжение

V2/8 снабжена системой высокого напряжения. Оператору запрещается изменять или регулировать физические характеристики, образующие конструкцию прибора V2/8. Отказ от использования V2/8 в соответствии с его назначением, описанным в этой инструкции по эксплуатации, может причинить вред или травмировать оператора, и включает обязательства гарантии.

Пробы высокого риска

Анализатор использует одноразовые пробирки с пробками, поэтому не должно быть контакта между компонентами анализатора и пробками "высокого риска", кроме тех, которые удаляются по окончании анализа. Система использует одноразовые пробирки с пробками, собирающие пробы и реактивы из контейнера для отходов после использования. Все клинические отходы, собранные в контейнере для отходов, удаляются в стандартных лабораторных устройствах. Все части системы, контактирующие с образцом, являются одноразовыми и могут быть удалены в стандартных устройствах. Необходимо соблюдение стандартных рабочих процессов для проб высокого риска в лаборатории.

Установка, подъем и перемещение

Оператору запрещается перемещать или сдвигать установленную систему V2/8 без уведомления квалифицированного инженера компании «Helen». Безопасная установка системы V2/8 требует присутствия на месте квалифицированного инженера для обеспечения правил техники безопасности для всех конечных пользователей и третьих лиц, включенных в перемещение

системы V2/8. Для предупреждения потенциальных биологических опасностей, предусмотрена процедура полной дезинфекции перед снятием системы с рабочего участка. Переустановка или перемещение системы V2/8 без помощи или консультаций инженера компании «Helena» может стать причиной серьезных физических повреждений и травм, и нарушения сроков и условий гарантии изготовителя и распространителя, вследствие повреждения системы.

Удаление защитной крышки

Защитная крышка служит для ограждения пользователей от механических движений рукоятки для удержания проб и предупреждения попадания частиц пыли на зона подготовки проб и проведения анализа. Защитную крышку не следует снимать без разрешения квалифицированного инженера компании «Helena».

Рукоятка для обработки проб

Рукоятка XYZ предназначена для остановки системы при поднятии крышки анализа проб для личной безопасности оператора. Если рукоятка для удержания проб не выполняет эту автоматическую процедуру, оператору настоятельно рекомендуется закрыть верхнюю крышку, и сообщить квалифицированному инженеру компании «Helena».

Утечки

Утечка жидкостей и клинических отходов представляет опасность по эксплуатации системы и эксплуатации V2/8.

В случае утечки, можно использовать стандартные лабораторные дезинфицирующие средства для очистки загрязненной поверхности. Вся части системы, контактирующие с образцом, являются одноразовыми, и могут быть удалены в стандартном оборудовании. Все загрязненные предметы, контактирующие с биологическими пробами, удаляются через стандартные лабораторные каналы. Любые части оборудования, потенциально подверженные утечке биоматериала, доступны для методов дезинфекции и дезинфицирующих средств.

ВНИМАНИЕ: немедленно смойте пролитую жидкость с поверхности V2/8 и следуйте правилам безопасности в случае биологического загрязнения. Убедитесь, что источник питания не контактирует с жидкостью. Если жидкость поступает в источник питания, необходимо отключить V2/8 от сети, и вызвать техническую поддержку, или квалифицированного инженера компании «Helena».

ВНИМАНИЕ: не пытайтесь смывать пролитую жидкость с работающей машины. Поднимите соответствующую крышку, чтобы получить доступ к месту, требующему очистки. Питание станции V2/8 необходимо отключить. Если механическое движение рукоятки для удержания проб не отключает питание, выключите V2/8 в задней части машины, и вызовите техническую поддержку. Очистите зона пролития, используя соответствующие дегазирующие растворы, не применяющие грубых абразивов. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы не повредить какие-либо детали V2/8.

Заключение: список инструкций по технике безопасности

Это краткий контрольный список для обеспечения нормальной эксплуатации и оптимальной эффективности V2/8 по требованиям техники безопасности, предусмотренной в этой инструкции по эксплуатации. Ознакомьтесь с контрольным списком перед использованием или для напоминания о мерах безопасности.

1. Запрещается эксплуатация машины V2/8 неквалифицированным и неаттестованным персоналом.
2. Убедитесь, что все части V2/8 не имеют повреждений и находятся в рабочем состоянии.
3. Запрещаются попытки переместить V2/8 перед использованием, или переместить прибор во время работы.
4. Для обеспечения эффективности и нормальной эксплуатации системы следует использовать только реактивы, буферы, стойки для проб и одноразовые колбы компании «Helena Biosciences».
5. Проверьте все пробирки, чашки для проб и колбы перед использованием, чтобы убедиться в отсутствии повреждений и безопасности применения.
6. Запрещается размещать более 14 стоек для проб в системе V2/8 за один раз.
7. Убедитесь, что все предметы для использования на борту, например, реактивы, буферы, стойки для проб и одноразовые колбы загружены в V2/8 правильно. См. страницу XX данного руководства.
8. Снимите крышки всех колб с реактивом, размещенных на участке колб с реактивом.
9. Запрещается ремонт каких-либо дефектов или технических неполадок. Только аттестованные инженеры компании «Helena Biosciences» могут выполнять такой ремонт.
10. Немедленно очистите пролитую жидкость с поверхности V2/8, и следуйте местными директивам безопасности, относительно биологического загрязнения.
11. Убедитесь, что источник питания не контактирует с какой-либо жидкостью. Если жидкость проникает в источник питания, немедленно отключите V2/8 от сети питания и вызовите техническую поддержку.
12. Запрещается очистка пролитой жидкости с поверхности работающей машины.
13. Запрещается выключать V2/8 с помощью переключателя на задней стороне прибора. Этот переключатель должен активироваться только при перемещении или хранении V2/8, либо в чрезвычайных ситуациях.
14. Запрещается регулировать или вручную сдвигать какие-либо подвижные детали машины, например, ручку иглы или транспортную систему проб.
15. Запрещается снимать защитную крышку или другие детали машины, закрепленные на V2/8.

Установка системы

Общие сведения

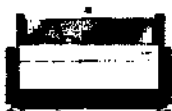
Ваша система V2/8 является автономной настольной системой, с минимальными требованиями к занимаемому пространству, источнику питания и двустороннему подключению. Необходимо, чтобы установку, настройку и конфигурирование Вашей системы V2/8 произвел опытный дипломированный специалист компании «Helena». Мы рекомендуем Вам тщательно прочитать и понять настоящий раздел руководства по эксплуатации для того, чтобы разобраться в оборудовании, входящем в состав системы, аппаратном блоке и базовых требованиях, необходимых для качественной установки системы.

Упаковка и установка

Система V8 тщательно упакована для защиты частей и механических деталей системы от повреждений во время транспортировки и хранения. Опытный дипломированный специалист компании «Helena» распакует и установит систему, подтвердив, что она полностью пригодна для эксплуатации. После установки ответственность за использование и обслуживание системы V8, так же как и за инструктаж эксплуатационного персонала, несет пользователь системы. Пользователь системы также обязан принять меры в случае возникновения чрезвычайной ситуации и уведомить всех заинтересованных лиц о неисправностях или повреждениях системы. Необходимо строго соблюдать действующие Правила техники безопасности в лаборатории и Правила техники безопасности сотрудников. Эта рекомендация дополняет, но не отменяет обычные правила безопасного поведения, принятые в стране эксплуатации системы. Пожалуйста, не пытайтесь самостоятельно распаковать или установить систему V8 или ПК. Несоблюдение настоящего требования ведет к прекращению действия гарантийного обеспечения.

В составе системы V8

Пожалуйста, убедитесь в том, что в комплект поставки вошли все нижеперечисленные компоненты системы V2/8, не имеющие повреждений и дефектов.

Компонент	Деталь	Название	Количество в комплекте
Система капиллярного электрофореза Helena Biosciences Europe V2/8		Установка для капиллярного электрофореза V8	1
		Сливной сосуд	1
		Соединительное устройство для сосудов	7
		Штатив для проб	14
		Пробоприемники	36

		Сетевой кабель Ethernet	1
		Шнур питания	1
	Фото отсутствует	Сканер штрих-кода	1
PC		Экран монитора	1
		Опорный корпус ПК	1
		Клавиатура	1
		Мышь	1
		Компакт-диск Platinum 4V	1
		Защитный программный ключ	1
		Кабель питания	1

Базовые требования по установке

Окружающая обстановка:

В месте установки системы должны отсутствовать дым, пыль, а также высококоррозионные газы и пары, и прямой солнечный свет.

- Температура окружающего воздуха: +15 °C - +35 °C.
- Относительная влажность: 35 % - 80 %, отсутствие конденсата.
- Высота установки: 0 м - 2000 м над нулевым уровнем.
- Для установки на большой высоте, свяжитесь с опытным дипломированным специалистом компании Helena.

Требования к площадке:

- Обеспечьте свободный доступ к аппаратной системе.
- 900мм x 650мм x 560мм (Ш x Д x В).
- Рабочая поверхность, способная выдержать вес как минимум 70кг.
- Пространство для установки дополнительного оборудования по желанию пользователя, например, принтера и т.д.

Требования к электрооборудованию:

Система V2/8 подключается к стандартной розетке, отвечающей соответствующим требованиям, с заземлением. В месте установки должен быть предусмотрен отвечающий стандартам настенный выход для подключения оборудования. Система V2/8 подключается к бесперебойному источнику электропитания, отвечающему приведенным выше требованиям. Перед установкой системы V2/8 необходимо убедиться в том, что источник питания отвечает местным требованиям техники безопасности и одобрен для использования компетентным электриком.

- Питающая сеть: 650 Вт
- Частота:
- Защита линии (Плавкий предохранитель):
- Источник тока:
- Внимание: Потребляемая системой V8 электроэнергия составляет 228 ВА (поглощает до XXA при XX вольт)

- **Внимание:** Шнур питания, рассчитанный менее чем на 16А, может стать причиной возгорания электропроводки.

Требования к месту установки

- Для установки системы V8 требуется рабочая поверхность площадью 0,59m², плюс пространство, требуемое для установки ПК.
- Для подключения системы V8 потребуется доступ, по меньшей мере, к 3 розеткам питания.
- Для подключения лабораторной информационно-управляющей системы необходимы два сетевых кабеля и два сетевых порта Ethernet.
- Для прямого подключения системы V8 необходим только один кабель (порт не требуется).
- Ваш опытный дипломированный специалист компании «Helena» предложит оптимальный способ размещения системы.

Конфигурация лабораторной информационно-управляющей системы (LIMS)

Системы V8 и Platinum потребуют конфигурации. Конфигурация системы должна производиться только опытным дипломированным специалистом компании «Helena Biosciences». Прояба обеспечить доступ специалиста к информации, касающейся систем управления в больнице (LIM/LIMS).

Конфигурация систем V2/8 - Platinum

XX
XX

Подключение к лабораторной информационно-управляющей системе больницы

XX
XX

Технические характеристики

Спецификации системы

Идентификация	Идентификация штатива для проб по штриховому коду. Идентификация положения отдельного штатива. Штриховое кодирование исходных пробирок. Штриховой код на контейнерах для реагента и буферного раствора.
Загрузка	До 14 штативов с пробамии из 8 исходных пробирок, всего 112. Стандартная операция – 13 штативов с исходными пробирками плюс 1, устанавливаемая по желанию.
Забор проб	Забор проб осуществляется напрямую из открытых исходных пробирок. Диаметр 13-18мм Высота 20 – 100мм Недействующий объем 30μл
Движение	Восемь покрытых кварцем капилляров Камера Пельтье для капилляров с контролем температуры
Обнаружение	Источник света – одноцветная дейтериевая лампа. Обнаружение – Восемь фотодиодов
Обработка данных	Неограниченные возможности для сохранения данных пациента за один сеанс. Управление базой данных сканограмм более чем 2 миллионов пациентов. Фиксация изображения. Коррекция изображения. Статистический расчет и вывод на экран. Количественный расчет и вывод на экран. Метка баз данных состояний пациентов. Двусторонний обмен информацией: импорт и экспорт данных и результатов обследования пациента. Фиксация изображения иммунофиксации и привязка к сканограммам. Параметры многоаспектного поиска с возможностью совмещения.
Отображение	Плоский цветной ЖК экран дисплея
Выходные соединения	Сетевое соединение Ethernet между системой V8 и ПК. Последовательное соединение RS232 с хост-системой.
Размеры	Д 900мм x В 560мм x Ш650мм Занимаемая площадь 0.59м ²
Эксплуатационная масса	70кг
Категория перенапряжений	2
Класс защиты	20
Уровень шума	*****
Мощность	*****
Источник питания	*****
Тепловыделение	*****
Эксплуатационные условия окружающей среды	Температура окружающего воздуха 15–30o Относительная влажность без конденсации между 5 and 85% Максимальная высота 2000 метров

Спецификации наборов

Набор V-CE

Серия наборов V-CE специально разработана для капиллярного электрофореза, проводимого при помощи системы V2/8. Никакую другую буферную жидкость или реактивы нельзя загружать в систему. Определенные компоненты используются в наборах, как описано в таблице. Для того, чтобы получить желаемые пробы, воспользуйтесь инструкцией по использованию, прилагаемой к каждому отдельному набору.

Доступные наборы для системы V2/8

Номер по каталогу	Название
800008	Система автоматизированного клинического электрофореза V8
800002	Система автоматизированного клинического электрофореза V8
800100	Набор V-CE для электрофореза сывороточного белка с 5 зонами локализации
800200	Набор V-CE для электрофореза сывороточного белка с 6 зонами локализации
800300	Набор V-CE для иммунозамещения
800400	Набор V-CE для центрифугирования анализа мочи с 5 зонами локализации
800401	Набор V-CE для центрифугирования анализа мочи с 6 зонами локализации
800405	Набор V-CE для колоночного анализа мочи с 5 зонами локализации
800406	Набор V-CE для колоночного анализа мочи с 5 зонами локализации
800700	Набор V-CE для электрофореза сывороточного белка высокого разрешения
800900	Набор V-CE для изоэлектрического фокусирования гемоглобина
803100	Набор V-CE для углеводов-дефицитного трансферрина
820500	Антисыворотка V-CE против каппа-частиц
820600	Антисыворотка V-CE против лямбда-фагов
821400	Антисыворотка V-CE анти-D иммуноглобулина
821500	Антисыворотка V-CE анти-E иммуноглобулина
830100	Буферный раствор V-CE для хранения
830200	Буферный раствор V-CE для технического ухода
830300	Моющий раствор V-CE для капилляров

Принцип	Идентификационный номер требуемого компонента	Название	Обычно используемый буферный раствор
Сывороточный белок с 5 зонами локализации	800100	Набор V-CE для электрофореза сывороточного белка с 5 зонами локализации	Сывороточный белок с 5 зонами локализации
Сывороточный белок с 6 зонами локализации	800200	Набор V-CE для электрофореза сывороточного белка с 6 зонами локализации	Сывороточный белок с 6 зонами локализации
Иммунозамещение сывороточного белка с 5 зонами локализации	800100 800300	Набор V-CE для электрофореза сывороточного белка с 5 зонами локализации V-CE Набор для иммунозамещения	Сывороточный белок с 5 зонами локализации
Иммунозамещение сывороточного белка с 6 зонами	800200 800300	Набор V-CE для электрофореза сывороточного белка	Сывороточный белок с 6 зонами

локализации		с 6 зонами локализации Набор для иммунозамещения	локализации
Иммунозамещение белка мочи с 5 зонами локализации	800100 800300 800400 or 800401	Набор V-CE для электрофореза сывороточного белка с 5 зонами локализации V-CE Набор для иммунозамещения Концентрирующие центрифуги для мочи Колонки для обессоливания мочи	Сывороточный белок с 5 зонами локализации
Иммунозамещение белка мочи с 6 зонами локализации	800200 800300 800405 or 800405	Набор V-CE для электрофореза сывороточного белка с 6 зонами локализации V-CE Набор для иммунозамещения Концентрирующие центрифуги для мочи Колонки для обессоливания мочи	Сывороточный белок с 6 зонами локализации
Белок мочи с 5 зонами локализации	800100 800400 or 800401	Набор V-CE для электрофореза сывороточного белка с 5 зонами локализации V-CE Концентрирующие центрифуги для мочи Колонки для обессоливания мочи	Сывороточный белок с 5 зонами локализации
Белок мочи с 6 зонами локализации	800200 800405 or 800405	Набор V-CE для электрофореза сывороточного белка с 6 зонами локализации V-CE Концентрирующие центрифуги для мочи Колонки для обессоливания мочи	Сывороточный белок с 6 зонами локализации
Набор для изоэлектрического фокусирования гемоглобина	800900	Набор V-CE для изоэлектрического фокусирования гемоглобина	-
Углевод-дефицитный трансферрин	803100	Набор V-CE для углевод- дефицитного трансферрина	-

Оценка производительности системы V2/8

Краткий анализ

XX
XX

Производительность аппаратного оборудования системы V2/8

XX
XX

Чувствительность

XX
XX

Воспроизводимость

XX
XX

Контроль качества

XX
XX

Выполнение анализа

XX
XX

Требования для оптимальной работы

Общие сведения

XX
XX

Перемещение и повторная установка

Система V2/8 – это тяжелый прибор весом 67 кг. Из соображений безопасности и заботы о собственном здоровье, а также сохранения оптимальной работы прибора, пользователю не следует пытаться двигать или переставлять прибор в другое место. Системе V2/8 требуется протокол для очистки и прекращения работы для того, чтобы произвести слив жидкостей и специальную обработку капилляров. Транспортировка системы V2/8 должна производиться в оригинальной упаковке, при этом стойка для обработки проб блокируется при помощи специального предохранительного держателя. Систему Helena V2/8 следует перемещать или повторно устанавливать, только предварительно уведомив об этом компанию Helena Biosciences, или ее официального дистрибьютора. Пожалуйста, в обязательном порядке свяжитесь с опытным дипломированным специалистом компании Helena для организации перемещение или повторную установку системы V2/8. Повторная установка системы V2/8 должна производиться опытным дипломированным специалистом компании Helena.

Учет воздействия на окружающую среду

XX
XX

Длительный простой системы

Автоматический цикл ежедневного технического обслуживания системы предусматривает, что прибор может простаивать без использования вплоть до 2 недель. Если Вы не планируете использовать систему в протяжении указанного периода времени, необходимо запустить программу очистки и прекращения работы перед длительным простоем.

Ранее установленные реагенты

XX
XX

Рекомендуемое техническое обслуживание

Использование агрессивных химикатов

XX
XX

Установка буферных и реагентных растворов

Для правильной установки реагентных и буферных растворов необходимо следовать специальной процедуре правильной установки реагентных и буферных растворов.

Протоколы эксплуатации и технического обслуживания

Общие сведения

Процедуры ежедневной эксплуатации и технического обслуживания системы V2/8 полностью автоматизированы с целью повышения уровня оптимальной работы и уменьшения вмешательства со стороны пользователя. Пожалуйста, воспользуйтесь данным разделом инструкции по эксплуатации для того, чтобы понять требования к ежедневной, ежемесячной и ежегодной эксплуатации и техническому обслуживанию.

Ежедневное техническое обслуживание

Все необходимые действия по ежедневному техническому обслуживанию система Helena V2/8 производит автоматически. Эти действия производятся при включении и отключении системы. Не существует никакой специальной процедуры прекращения работы, требующей участия пользователя. Все реагенты для чистки игл между заборами проб и ухода за капиллярами ранее установлены в приборе для автоматически производимых процессов. Пользователю не нужно загружать какой-либо специальный раствор для чистки капилляров, так как автоматическая чистка производится в интегрированном и автономном режиме. Прибор продолжит чистку после активации прекращения работы и произведет автоматическую обработку насосов и капиллярных трубок. Оборудованная перистальтическим насосом, система перейдет в режим ожидания, для поддержания качества работы и достижения превосходных результатов. Для того, чтобы система производила ежедневное техническое обслуживание, необходимо, чтобы в прибор были загружены «буферный раствор для технического ухода» и «буферный раствор для простоя».

Ежедневный уход:

1. Освободите ящик для отработанных пробоприемников.
2. Освободите бутылку для отработанных жидкостей.
3. Убедитесь в том, что заполнен модуль пробоприемника.
4. Убедитесь в том, что буферные жидкости для эксплуатации и технического ухода подключены.

Ежемесячное техническое обслуживание

Нет никаких специальных процедур для ежемесячного технического обслуживания.

Ежегодное техническое обслуживание

Ежегодное техническое обслуживание системы Helena V2/8 должно производиться исключительно опытным дипломированным специалистом компании Helena. Он произведет замену капилляров, откалибрует и полностью обслужит систему. Никакого специального участия со стороны пользователя не требуется.

Чистка контейнера для отходов

Ящик для отработанных пробоприемников

Ящик для отработанных пробоприемников — это место для хранения отработанных пробоприемников. Пробоприемники содержат разнообразные компоненты буферных растворов и растворов реагентов, а также проб, и, следовательно, должны утилизироваться как биологически загрязненные среды. Ящик можно дезинфицировать при помощи обычных лабораторных дезинфицирующих средств.

Бутылка для отработанных жидкостей

После наполнения бутылку для отработанных жидкостей можно заменить пустой бутылкой для буферного раствора. Полная бутылка для отработанных жидкостей утилизируется как биологически загрязненная среда полностью или после отделения жидкостей от твердых частиц.

Очистка системы

Все пробы, загружаемые в систему V2/8 должны классифицироваться как биологически загрязненные вещества и использоваться соответствующим образом. Пробы известных инфекционных источников, такие, как положительные пробы ВИЧ, могут оставаться незапечатанными во время обработки. По усмотрению лаборатории очистка системы V2/8 может специально производиться после анализа проб или как часть ежедневного технического обслуживания.

Прежде чем производить очистку системы, убедитесь, что буферная жидкость для простоя V-CE (Идент. №830100) и буферная жидкость для технического ухода V-CE (Идент. №830200) подключены. Для ПО Platinum V необходимо выбрать и запустить процедуру очистки системы.

- Освободите и продезинфицируйте модуль для сбора отходов.
- Отсоедините и утилизируйте бутылки для отработанных жидкостей.
- Вытрите насухо все капли тряпкой, пропитанной изопропиловым спиртом.

График технического обслуживания

Не забывайте, пожалуйста, записывать все процедуры по техническому обслуживанию Вашей системы V2/8, произведенные одним из опытных дипломированных специалистов компании «Biosciences».

Дата	Специалист	Требование (я)	Использованные запасные части	Примечания

Соответствие системы «Helena V2/8» нормативным документам

Общие сведения

Компания «Helena Biosciences» разрабатывает и продает продукты, созданные с целью предотвращения риска при работе и ненужного контакта конечного пользователя с опасными материалами, что достигается при применении новаторского подхода и простых, понятных руководств по эксплуатации. Все наши приборы для проведения анализа тщательно спроектированы для обеспечения защитных функций, предохраняющих пользователя от ошибок, а прибор от сбоев в работе, повышающих риск или ведущих к телесным повреждениям. Все наши продукты многократно протестированы перед выходом на рынок и получением маркировки CE, означающей, что все меры для оценки и устранения рисков были приняты. Компания «Helena Biosciences Europe» имеет аккредитацию в соответствии с Международным стандартом ISO 13485, введенным и курируемым Британским институтом стандартов, который является стандартом контроля качества, позволяющим нам производить оборудование для проведения диагностики в искусственных условиях в соответствии с директивой ЕС 98/79/ЕЕС. Фактически вся наша производственная деятельность, включая лабораторные исследования, жестко контролируется и управляется в соответствии с оговоренным Международным стандартом.

Забота об окружающей среде

Система V2/8 имеет маркировку в соответствии с Директивой Совета Европы 2002/96/ЕС об утилизации отходов электрического и электронного оборудования (WEEE).

Маркировка CE

Компания «Helena Biosciences» постоянно улучшает свою продукцию и повышает административные стандарты и процедуры для того, чтобы соответствовать признанным во всем мире критериям производства и торговли оборудованием для проведения диагностики в искусственных условиях, а также продуктов биотехники. Компания «Helena» постоянно стремится соответствовать и превзойти стандарты систем контроля качества в данном секторе (ISO 13485), принятые и одобренные Британским институтом стандартов (BSI), который является мировым лидером среди органов сертификации систем контроля качества. Это означает, что наша компания применила системный подход к передовой практике в наших операционных системах, объединяя эффективность, ответственность, производительность и мотивацию в общую мировоззренческую концепцию компании. Как предусмотрительная компания, мы заинтересованы в долгосрочном инвестировании в наших сотрудников; введении стандартных методов работы и коллективных стандартов, влияющих на успешные и устойчивые результаты; поощрении поддержке профессионального роста персонала путем непрерывного повышения квалификации; определении регулярных организационных целей и задач и согласовании с каждым из подразделений компании, и, наконец, обеспечении премий и поощрений работников в соответствии с уровнями эффективности их работы. Компания Helena Biosciences стремится соответствовать и превосходить необходимые законодательные и нормативные требования, установленные на национальном и международном уровне, вводя и тщательно следуя правилам управления и программам обеспечения качества. Все производимые нашей компанией продукты биотехники проходят тщательное тестирование, прежде чем получить маркировку CE и, таким образом, отвечают всем требованиям Директивы о медицинском оборудовании для проведения диагностики в искусственных условиях (98/79/ЕС) и Нормативам Великобритании для медицинского оборудования (SI 2002 №618). Мы осторожно вводим и следуем руководствам и нормативам Агентства Великобритании по контролю оборота лекарств и медицинских товаров (MHRA) и гарантируем, что наши дистрибьюторы также следуют требованиям системы управления качеством.

Положение о гигиене труда и технике безопасности

Политика компании «Helena», направленная на поддержание гигиены труда и техники безопасности, в соответствии с Законом о гигиене труда и безопасности на рабочем месте 1974 и Правилами организации гигиены труда и техники безопасности на рабочем месте (2003, 2006), в дополнение ко всем последующим поправкам и дополнениям и законодательствам и в соответствии с законами (см. примечание ниже), стремится ввести комплексный и осторожный подход к решению всех вопросов, касающихся гигиены труда и техники безопасности в и за пределами производственных помещений компании. Этот подход означает, что мы активно пытаемся обезопасить наших сотрудников и общество, для которого мы работаем, от различных рисков и опасностей, связанных с производством, контролем, реализацией, поставкой, обслуживанием и эксплуатацией нашей медико-биологической продукции. Разрабатывая нашу политику для обеспечения гигиены труда и техники безопасности, мы учитываем различные

степени и уровни рисков, связанных с нашей продукцией и различными производственными зонами деятельности, являющейся частью ее производства и ориентации на пользователя.

Система контроля качества

Изготовитель системы V2/8, компания Helena Biosciences Europe, следует принципам системы контроля качества в соответствии с разделом 4, Приложения III директивы о проведении диагностики в искусственных условиях. Как единственный изготовитель системы V2/8 и соответствующих расходных материалов и программного обеспечения компания Helena обеспечивает систему контроля качества с соответствующими структурами управления на местах проектирования, разработки, производства, контроля качества, управления и технической поддержки системы V2/8, с соответствующими обязательствами, наложенными на различные подразделения компании, принимающие участие в производстве. Система контроля качества компании Helena обеспечивает стабильный и полноценный процесс производства, в результате которого все производимые системы V2/8 отличаются оптимальной производительностью и эксплуатационной безопасностью. Необходимое старание, материально-техническое обеспечение и контроль после производства сопровождают процесс изготовления нашей продукции, а также все мероприятия, необходимые для внесения в них требуемых изменений. При возникновении инцидентов, связанных с, или отказов систем, необходимые компетентные органы будут поставлены в известность. Системы, производимые в промышленных масштабах, спроектированы для улучшения качества клинических исследований, при этом изготовитель поддерживает проведение сравнительных исследований и исследований качества работы систем.

Что касается европейских директив, применяются следующие:

- 98/79/ЕС о медицинском оборудовании для проведения диагностики в искусственных условиях
- 73/23/ЕЕС об использовании низкого напряжения
- 93/68/ЕЕС об электромагнитной совместимости
- 2002/96/СЕ об утилизации отходов электрического и электронного оборудования (WEEE)
- Применяются следующие стандарты контроля качества:
- EN ISO 13485: 2003- "Медицинские приборы – Системы контроля качества — Требования законодательного регулирования.
- Применяются следующие стандарты ЕС (97/79/ЕС) для маркировки медицинских приборов для проведения диагностики в искусственных условиях (IVMD):
- EN 591: 2001- "Инструкции по профессиональному использованию диагностики в искусственных условиях",
- EN 980: 2004- "Графические символы, применяемые для маркировки медицинских приборов",
- EN ISO 14971: 2001- "Медицинские приборы – Применение системы управления рисками к медицинским приборам".

Отходы электрического и электронного оборудования

Как фирма, заботящаяся о будущем, компания «Helena Biosciences» стремится сократить выбросы парниковых газов в атмосферу и другие негативные внешние эффекты, связанные с характером нашего производства и производимыми продуктами, объединяя здоровое экономическое мышление с рациональными методами охраны окружающей среды. Мы стремимся следовать указаниям Углеродного траста Великобритании, согласовать стратегии нашего бизнеса с директивами ЕС и новыми законодательными инициативами. Во-первых, согласно новому корпоративному регламенту, управляющее, закупочное, производственное и складское подразделения компании применяют здоровый экономический подход, подразумевающий энергосберегающие стандарты и природоохранные меры. Экономное производство – экологически чистое производство. Во-вторых, следуя обязательным требованиям Директивы об утилизации отходов электрического и электронного оборудования (WEEE 2007), мы стремимся сократить объем отходов, производимых в результате применения многочисленных технологий, и повысить способность наших продуктов к вторичной переработке и вторичному использованию. Таким образом, мы препятствуем всем экологически опасным последствиям нашего производства, как на стадии проектирования, так и на стадии сборки. Это помогает нашей компании делать ключевые экологические инновации частью наших приборов и обеспечить долгосрочные экономические выгоды потребителю.

Заявление о соответствии

Гарантийное обеспечение системы «Helena V2/8»

Общие сведения

Данный раздел содержит условия и положения гарантийного обеспечения системы Helena V2/8. Компания «Helena Biosciences» сохраняет за собой право, как официальный изготовитель и единственный гарант высокого качества своей продукции, определять условия и положения гарантийного обеспечения, призванные защитить и ограничить законные положения и финансовые обязательства компании и потребителей, рассчитывающих на высокое качество произведенной продукции, признанное согласно директивам ЕС о продаже приборов для проведения диагностики в искусственных условиях, имеющих маркировку CE. С настоящими условиями и положениями гарантийного обеспечения необходимо ознакомиться в дополнение к условиям и положениям продажи, предоставляемыми либо компанией Helena Biosciences Europe, либо официальными дистрибьюторами компании, с которыми заключается сделка купли-продажи.

Терминология

«Helena Biosciences Europe» является официальным торговым знаком компании «Helena Laboratories (UK) Ltd».

«Компания» – компания «Helena Biosciences Europe».

«Заказчик» означает любое лицо, компанию или фирму, заключившую контракт на доставку товаров, на которые распространяются настоящие условия.

«Дистрибьютор» означает официального международного дистрибьютора, осуществляющего, в рамках заключенного контракта, продажу товаров, произведенных и поставляемых компанией Helena Biosciences.

Определение термина «Товары» подразумевает все товары, поставляемые компанией «Helena Biosciences», отвечающие соответствующим спецификациям и подходящие для намеченного использования в соответствии с условиями и положениями гарантийного обеспечения, а также продажи, установленными Компанией и официальными Дистрибьюторами Компании.

«Система V2/8» означает все компоненты, проданные как интегрированная система для клинического капиллярного электрофореза, как определено в официальной литературе компании, а также упаковку, предохраняющую продукт.

«Поставщик» – компания «Helena Biosciences Europe» или дистрибьютор, с которым заключен договор.

Основа для заключения договора

Ни одно из изменений настоящих Условий не имеет обязательной силы, до тех пор, пока оно не согласовано в письменной форме между Заказчиком, компанией «Helena Biosciences» и Дистрибьюторами.

Любые типографские, канцелярские, либо иные опечатки и упущения в любой коммерческой литературе, ценовом предложении, прайс-листе, принятии предложения, счете или ином документе или информации, предоставляемой компанией «Helena Biosciences» подлежат исправлению без какой-либо ответственности со стороны компании «Helena Biosciences».

Все Договоры регулируются Положениями и условиями, установленными Компанией и официальными Дистрибьюторами компании «Helena Biosciences». Никакие изменения оговоренных Условий и Положений не имеют законной силы без предварительного согласования в письменной форме.

Заказчики, заключающие сделки с Компанией или ее официальными международными представителями, уполномоченными на реализацию товаров, произведенных компанией «Helena Biosciences», безоговорочно гарантируют, что имеют полномочия на принятие и принимают настоящие Условия и Положения не только для собственного блага, но и в качестве посредников, действующих во благо всех лиц, заинтересованных, либо могущих проявить заинтересованность в товарах Компании – всех или их части.

Компания «Helena Biosciences Europe» сохраняет за собой право вносить любые изменения в спецификации Товаров, требуемые для соответствия Товаров любым применимым требованиям

техники безопасности или законодательным требованиям, или не оказывающие значительного отрицательного эффекта на качество или производительность.

Детальное описание и спецификации товаров будут соответствовать изложенным в текущей брошюре Компании. Компания сохраняет за собой право изменять спецификации любого представленного продукта или выводить из комплекта любые компоненты без объяснений или уведомлений. Текущие спецификации можно уточнить, связавшись с Компанией по телефону.

Товары поставляются в соответствии с описанием и спецификациями, данными в соответствующих текущих брошюрах Компании. Компания не дает гарантии и ручательства в отношении соответствия товаров какой-либо области применения, отличной от предусмотренной, описанной в брошюре или на веб-сайтах.

Подробная информация о гарантийном обеспечении

Согласно условиям, изложенным выше, компания «Helena Biosciences Europe» гарантирует, что в течение двенадцати месяцев с даты поставки (за исключением случаев однократного использования, или когда иное не предусмотрено компанией «Helena Biosciences») не обнаружится дефектов материала или изготовления. Ответственность компании Helena в соответствии с настоящим гарантийным обеспечением ограничена ремонтом или заменой любой из дефектных деталей. Настоящее гарантийное обеспечение действует в течение одного года с момента доставки первоначальному покупателю и не распространяется на дефекты, вызванные причинением умышленного вреда, неосторожностью, несоблюдением Инструкций по эксплуатации, в том числе письменных и устных, предоставляемых Компанией, или аномальными условиями эксплуатации.

ненадлежащим использованием со стороны неопытного и неквалифицированного персонала, включая эксплуатацию системы с превышением ограничений, предусмотренных техническими спецификациями, модификацией или ремонтом Товаров без одобрения Компании.

Настоящее гарантийное обеспечение дается компанией «Helena Biosciences Europe» на следующих условиях:

Компания «Helena Biosciences Europe» не несет материальной ответственности в рамках вышеупомянутого гарантийного обеспечения (а также любого иного гарантийного обеспечения, условия или ручательства) в том случае, если общая сумма, подлежащая выплате за Товары, не была погашена по состоянию на дату платежа и получена Компанией или Дистрибьюторами, официально уполномоченными на продажу товаров, поставляемых Компанией.

Вышеупомянутое гарантийное обеспечение не распространяется на детали, материалы или оборудование, произведенные не компанией «Helena Biosciences Europe», в отношении которых только Заказчик имеет право на получение выгоды по оговоренному гарантийному обеспечению или ручательству, согласно предусмотренному изготовителем в отношении компании Helena Biosciences.

Согласно предусмотренному настоящими Условиями, все гарантийные обязательства, условия и положения, предусмотренные федеральным и местным законодательством, исключаются из настоящего гарантийного обеспечения, насколько это допустимо с позиций закона.

XX

Любая претензия Заказчика, основанная на любом дефекте качества или состояния Товаров, должна быть (независимо от, согласия или отказа Заказчика на поставку) передана компании Helena Biosciences Europe или официальным дистрибьюторам Компании, не позднее пяти дней с даты поставки, а также представлена в письменной форме не позднее 7 рабочих дней с даты поставки. Если поставка принята, и Заказчик не уведомил Компанию или Дистрибьютора о претензии, Заказчик не имеет права отказаться от Товаров, а компания Helena Biosciences Europe не несет никакой материальной ответственности за дефекты или нарушения в работе, а Заказчик обязуется выплатить стоимость Товаров, как если Товары были доставлены или произведены по Договору.

В том случае, когда обоснованная претензия в отношении качества или состояния Товаров передана компании Helena Biosciences Europe в соответствии с настоящими условиями, компания Helena Biosciences Europe обязуется заменить Товары (либо их части, в отношении которых предъявлены претензии) без каких-либо иных финансовых обязательств перед Заказчиком.

За исключением случаев смерти или телесных повреждений, возникших по причине небрежности Компании, компания Helena Biosciences Europe не несет ответственности перед Заказчиком вследствие каких бы то ни было ручательств или косвенной гарантии, положений или условий, какого-либо долга, обусловленного общим правом, или же в рамках четко выраженных условий Контракта за какой-либо ущерб или убыток (будь то убытки, доходы или что-либо иное), расходы или затраты, либо другие требования компенсации в этой связи (будь то по причине небрежности сотрудников или посредников компании Helena Biosciences, либо возникших по иной причине), понесенные из-за или в связи с поставкой Товаров (либо их использованием или перепродажей Заказчиком), за исключением тех случаев, когда иное четко выражено в настоящих условиях.

X

Компания Helena Biosciences Europe не несет ответственности перед Заказчиком и не считается нарушившей настоящие Условия вследствие задержки при выполнении, либо невыполнении каких-либо обязательств в связи с Товарами, поставляемыми Компанией, включая сопутствующую литературу, направленную на поддержание предусмотренного использования Товаров, если оговоренная задержка или невыполнение обязательств возникли по причине, независимой от Компании. Без ущерба для общего характера вышеизложенного, следующее ниже должно толковаться как причины, независимые от компании Helena Biosciences Europe:

- Стихийное бедствие, взрыв или наводнение, буря, пожар или несчастный случай;
- Война или угроза войны, саботаж, мятеж, гражданские беспорядки, восстания, тюремный мятеж, либо официальное предписание;
- Законы, ограничения, нормативы, вспомогательные законы, запреты или стратегии, мероприятия любого рода, а также изменения в них со стороны правительственной, парламентской или местной власти;
- Правила или запреты экспорта и импорта;
- Забастовки, сбои связи либо иные производственные беспорядки или трудовые конфликты (затрагивающие компанию Helena Biosciences Europe или третью сторону);
- Трудности с закупкой сырьевого материала, трудовых ресурсов, топлива, комплектующих частей;
- Нарушение энергоснабжения или поломка оборудования;

В том случае, если деталь является дефектной, (как время от времени исправляется и дополняется) Компания сохраняет за собой право на свое усмотрение заменить или отремонтировать товары в качестве альтернативы возмещения стоимости покупки. Претензии не рассматриваются в том случае, если:

- В конструкцию либо комплектацию Товаров были неправомерно внесены изменения, либо они были использованы не по назначению или был произведен их несанкционированный ремонт;
- Удалены важные детали, которые влияют на здоровье и безопасность лиц, находящихся в контакте с товарами, а также оказывают отрицательное воздействие или непрерывно нарушают работу товаров.
- Нарушены Инструкции по использованию;
- Товары перемещены или повторно установлены без уведомления об этом Компании;
- Товары использованы с буферными растворами и реагентами, произведенными фирмой, отличной от компании «Helena»;
- Товары неправильно установлены или подключены;
- Распакованные товары были частично использованы, или с них были сорваны или повреждены пломбы или защитные этикетки;

- Товары были повреждены огнем, водой, дымом или химикатами;
- Какое-либо из требований, относящихся к товарам, не было соблюдено;
- Заказанные Заказчиком товары отсутствуют на складе Компании;
- Какие-либо инструкции – например, инструкции по хранению товаров – не были соблюдены в полной мере;
- Заказчик не уведомил Компанию о любом видимом или подозреваемом дефекте или повреждении в течение 3 дней с момента поставки, когда дефект или повреждение легко обнаруживаются при надлежащей проверке, или в течение 5, когда дефект или повреждение не обнаруживаются легко при надлежащей проверке.

НЕПОЛУЧЕНИЕ ТОВАРА

Заказчики обязаны известить Компанию или Дистрибьютора, с которым заключалась сделка, в течение 14 дней с момента выставления счета или назначенной даты доставки, в противном случае, претензии не принимаются.

ВОЗВРАТ ИСПРАВНЫХ ТОВАРОВ

Товары поставляются не на условиях продажи или возврата. В том случае, если производится возврат каких-либо товаров, Товары не должны быть использованными и должны находиться в оригинальной упаковке и подходить для продажи. Возврат товаров разрешен только после предварительного согласия Компании в письменной форме. Его необходимо получить в течение 3 рабочих дней с момента доставки.

в том случае, если Заказчик не полностью удовлетворен качеством доставленных Товаров, он должен уведомить об этом Компанию, согласно условию XX. Невыполнение настоящего требования ставит под сомнение условия и положения гарантийного обеспечения.

Детали, выполненные в соответствии со специальными спецификациями Заказчика, или заказанные в особом порядке, не подлежат возврату за исключением неисправностей, предусмотренных условием XX. Если это иное не согласовано с поставщиком, при возврате поставщику компенсируются все затраты и расходы на перевозку.

Компания не несет никакой ответственности за товары, утерянные во время перевозки.

Если иное не предусмотрено условиями и положениями продажи, установленными Дистрибьютором, Компания не гарантирует замены товаров, которые были заменены, обменены или отремонтированы.

Товары не принимаются к возврату, если на них были поменены ярлыки, или произведены иные подобные действия, либо какие-либо пломбы повреждены. Возврат всех исправных товаров должен сопровождаться уведомлением о возврате в соответствии с условием XX.

Все возвращенные товары должны сопровождаться уведомлением о возврате, которое предоставляется Компанией по требованию Заказчика.

В случае подозрения кражи или обнаружении повреждения, необходимо сохранить оригинальную упаковку, Компания и компания-перевозчик должны быть немедленно уведомлены. При невыполнении настоящего требования претензии не принимаются.

МАТЕРИАЛЬНАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ

Материальная ответственность Компании в рамках каких бы то ни было Условий и положений или контракта соответствует условиям XX и XX. Компания не несет никакой ответственности перед Заказчиком (будь то в рамках контракта (в том числе, по причине неосторожности), вследствие нарушения обязанности по закону, возмещения убытков, либо по иным основаниям) за любые травмы, смерть, ущерб, прямой или косвенный (каждое из этих определений подразумевает, без ограничения, чистый экономический ущерб, потерянную прибыль, потерянный бизнес, утрату репутации и тому подобное) каким либо образом возникшие из-за или в связи с:

- Каким-либо из товаров, их изготовлением, продажей, неполучением или задержкой доставки со стороны Компании, либо ее сотрудников, посредников или субподрядчиков;

- Любым нарушением со стороны Компании каких-либо явно выраженных или подразумеваемых условий контракта с Заказчиком;
- Любым использованием или перепродажей Заказчиком какого-либо из Товаров или продуктов, включающих какой-либо товар; или
- Любым заявлением сделанным или несделанным, рекомендацией, данной или не данной, со стороны или в пользу Компании, либо по иным основаниям в рамках Контракта и настоящих Положений и условий.

Компания не снимает с себя материальной ответственности (если таковая имеется) перед Заказчиком, в случае:

- Нарушения обязательств Компании, возникающих в связи с разделом 12 «Закона о продаже товаров» 1979 года или разделом 2 Закона о продаже товаров и услуг» 1982 года;
- Телесного повреждения или смерти, возникших вследствие невнимательности со стороны Компании;
- Какого-либо обстоятельства, которое не может быть на законных основаниях исключено Компанией (либо предпринята попытка его исключения) из объема ее материальной ответственности; либо, в случае мошенничества.

Риск и собственность

Риск ущерба и потерь полностью переходит на Заказчика в момент доставки Товаров, либо с того момента, когда компания Helena Biosciences Europe, либо Дистрибьютор, ошибочно не исполнили свои обязательства по доставке Товаров.

Не смотря на доставку и переход всех рисков, связанных с Товарами, а также любыми из положений настоящих Условий, собственность в виде Товаров не переходит к Заказчику до тех пор, пока компания Helena Biosciences Europe или Дистрибьютор не получат всю сумму, равную стоимости товаров или услуг, о продаже которых договорились компания «Helena Biosciences Europe» или Дистрибьютор и Заказчик, наличными или в форме свободных средств.

До момента перехода права собственности на Товары к Заказчику, Заказчик обязуется содержать товары в качестве доверенного лица компании «Helena Biosciences Europe» и хранить товары отдельно от своей собственности, защищенными и застрахованными, и распознаваемыми как собственность компании «Helena Biosciences Europe». До оговоренного момента Заказчик вправе перепродавать или использовать Товары в ходе своей повседневной деятельности, при этом отчитываясь перед компанией «Helena Biosciences Europe» по всем доходам от продаж, включая доходы, полученные от страхования, и должен хранить эти доходы, не смешивая с денежными средствами или собственностью Заказчика или третьих сторон, и в случае материальных доходов, тщательно сохраняемыми, защищенными и застрахованными.

До момента перехода права собственности на Товары к Заказчику (и при условии, что оговоренные Товары все еще существуют и не были перепроданы) компания «Helena Biosciences Europe» вправе в любое время потребовать от Заказчика возврата Товаров компании «Helena Biosciences Europe» и, в случае отказа Заказчика выполнить требование, войти на территорию Заказчика, либо третьей стороны, где хранятся Товары, и забрать Товары.

Общие положения

Любое уведомление, требуемое или дозволенное Заказчику, считается отказом от его последующего нарушения или нарушения любого иного положения.

В случае признания компетентным органом какого-либо из положений настоящих Условий недействительным или не имеющим законной силы, полностью или в какой-либо части, это не влияет на законную силу остальных положений настоящих Условий и оставшейся части поставленного под вопрос положения.

Для тех, кто заключает сделку непосредственно с Компанией, Контракт регулируется английским законом и, таким образом, стороны находятся в исключительной юрисдикции судов Англии и Уэльса.

Условия компании Helena Biosciences Europe по хранению и транспортировке

Ответственность за все новые товары, доставленные компанией «Helena Biosciences Europe» или Дистрибьютором, в момент доставки переходит к Заказчику.

За любые товары, возвращенные компании «Helena Biosciences Europe», ответственность несет Заказчик.

Ответственность за товары, возвращенные компании «Helena Biosciences Europe» посредством транспортировки, организованной компанией «Helena Biosciences Europe», несет компания «Helena Biosciences Europe».

Любые товары, которые Заказчик намерен вернуть компании «Helena Biosciences Europe», должны быть соответствующим образом подготовлены во избежание повреждений в результате некачественной или несоответствующей упаковки.

Все возвращенные товары в период с момента принятия обязательств компанией до момента возврата заказчику застрахованы исключительно по принципу возмещения убытков. Это означает компенсацию стоимости замещения товара, бывшего в употреблении.

Кроме случаев, предусмотренных настоящим условием X, настоящим Компания исключает, насколько это дозволено законом, все условия, гарантии и оговорки, явно выраженные (помимо тех, что изложены в Договоре) или подразумеваемые, действующие в силу закона, общепринятые, либо иные, которые, если бы не были исключены, могли бы послужить льготой для Заказчика.

