

КОПИЯ

DRG INSTRUMENTS GMBH



Руководство пользователя

Программное обеспечение и эксплуатация прибора



DRG Instruments GmbH
Frauenbergstr. 18, D-35039 Marburg
Tel. +049(0)6421/700-0, Fax 1700-59
email: drg@drg-diagnostics.de

21.12.2015

В Руководство включены поэтапные инструкции по эксплуатации инструмента, с
разъяснением особенностей применения и обзором функций DRG:HYBRID XL®.

Утверждение об ответственности

Точность руководства проверена. Содержащиеся в нем инструкции и описание DRG:HYBRID.XL® признаны правильными на момент составления документа. DRG Instruments GmbH не несет ответственности за повреждения, вызванные ошибками в настоящем руководстве.

DRG:HYBRID.XL® - аппарат для диагностики в условиях in vitro; к эксплуатации прибора допускается исключительно обученный персонал.

Авторское право © 2011 DRG Instruments GmbH.

Все права защищены.

Руководство и программное обеспечение, описанное в нем, защищены авторским правом. Части настоящего руководства и программного обеспечения, описанного в нем, не подлежат воспроизводству и копированию на электронные носители, а также переводу в формат для чтения на электронных приборах без предварительного письменного согласия DRG Instruments GmbH.

Россия-Москва
ЗАО «ДРГ Техсистемс»
Москва, 121248, Набережная Т.Шевченко 3
Тел./: 8 (499) 277 07 20
E-mail: office@drgtech.ru

Предисловие

Уважаемый покупатель, компания DRG Instruments GmbH благодарит Вас за выбор DRG:HYBRiD.XL®. Полностью автоматизированный анализатор DRG:HYBRiD.XL® - идеальное оборудование для небольших лабораторий и лабораторий среднего размера; кроме того, он может использоваться крупными лабораториями для полностью автоматизированного выполнения рутинных тестов, либо анализа отдельных параметров. Кроме того, анализатор позволяет работать с некоторыми адаптированными тестами и может использоваться в качестве страховочного оборудования, при сбое более крупных систем. Аппарат позволяет одновременно проводить 40 различных тестов, максимальный объем образцов – 20. Таким образом, с помощью DRG:HYBRiD.XL® можно проводить до 40 отдельных тестов на одном образце, либо по 1-2 теста на 20 образцах.

В инструкцию включено пошаговое руководство по работе с программным обеспечением. Руководство касается всех возможностей прибора, и знакомит со всеми функциями DRG:HYBRiD.XL®.

Если у Вас возникли вопросы, на которые не удалось найти ответ в этом руководстве, или же какие-либо сомнения, команда DRG с радостью поможет Вам.

Мы полагаем, что DRG:HYBRiD.XL® оправдает Ваши ожидания, и благодарим за доверие.

Команда DRG Instruments GmbH.

Оглавление

1 Введение	1
1.1 Общие сведения.....	1
1.2 Определения	1
1.3 Использование по назначению.....	3
1.4 Принцип работы DRG:HYBRiD.XL®	3
1.5 Внешний вид прибора.....	4
1.6 Обзор различных функциональных узлов	5
1.6.1 Подробности: ротор с сегментами	5
1.6.2 Подробности: Блок пипетки и дуга с образцами.....	6
1.6.3 Подробности: Порты DRG:HYBRiD.XL®	7
1.7 Дополнительные элементы.....	9
1.7.1 Комплект элементов для установки прибора	9
1.7.2 Прочие элементы/расходные материалы, не включенные в комплект	10
1.8 Наборы.....	10
1.9 Спецификации	11
2 Настройка инструмента	12
2.1 Предупреждения.....	12
2.1.1 Маркировка	12
2.1.2 Инструкции по безопасности.....	12
2.2 Распаковка прибора	16
2.3 Запуск прибора, условия среды	17
2.4 Тестирование прибора	18
2.5 Подключение прибора к ЛИС	18
3 Программное обеспечение DRG:HYBRiD.XL®	19
3.1 Запуск: обзор общего экрана	19
3.2 Клавиши, символы и разъяснения	20
3.3 Запуск программного обеспечения.....	26

3.4	Применение программного обеспечения DRG:HYBRID.XL [®]	26
3.4.1	Подготовка теста.....	27
3.4.1.1	Сканирование – новый тест.....	30
3.4.1.2	Статус теста	31
3.4.1.3	Загрузка образцов	32
3.4.1.4	Выбор тестов.....	35
3.4.1.5	Загрузка картриджей	38
3.4.2	Запуск.....	41
3.4.2.1	Рабочая фаза	41
3.4.2.2	Экран результатов в рабочей фазе	42
3.4.3	Цикл завершения анализов	43
3.4.3.1	Разгрузка прибора	44
3.4.4	Экран результатов.....	45
3.4.4.1	Работа с экраном результатов (для всех проведенных анализов)	46
3.4.5	Обслуживание прибора	47
3.4.5.1	Очистка инструментов	48
3.4.5.2	Промывка	49
3.4.5.3	Калибровка экрана.....	49
3.4.6	Настройка прибора	50
3.4.6.1	Язык.....	51
3.4.6.2	Время/дата	52
3.4.6.3	Настройки (основные настройки).....	52
3.4.6.4	Информация	53
3.4.7	Отключение прибора	54
4	Обслуживание, поддержка и сервис	55
4.1	Инструкции по очистке и обслуживанию прибора	55
4.2	Материалы и чистящие средства, рекомендованные для обработки прибора.....	57
4.3	Ежедневное обслуживание прибора	58
4.4	Очистка прибора.....	60
4.4.1	Еженедельная очистка.....	60
4.4.2	Ежемесячная очистка	61

4.4.3 Дезинфекция/деконтаминация.....	62
4.5 Утилизация отходов и прибора	62
5 Ремонт.....	63
6 Сообщения об ошибках и работа с неполадками	64
7 Приложение.....	65
7.1 Сертификат доставки DRG:HYBRiD.XL®	65
Форма подтверждения очистки и деконтаминации прибора.....	65
Приложения	66
7.3 Гарантия	67
7.4 Краткое руководство по эксплуатации	67
7.5 Информация о заказе.....	68
7.5.1 Перечень деталей.....	68
7.5.2 Расходные материалы/дополнительные детали	70
7.6 Контактная информация/адреса.....	71
8 Основные термины.....	72

1 Введение

1.1 Общие сведения

Новая разработка компании DRG:HYBRiD.XL® (инвентарный номер **HYB-5252**) – полностью автоматический анализатор для проведения биохимических и иммунохимических исследований. Инновационная технология DRG:HYBRiD.XL® впервые позволяет проводить иммунологические и биохимические анализы, в том числе турбидиметрию на пробах одного пациента. Уникальная структура DRG:HYBRiD.XL® позволяет комбинировать индивидуальные панели биохимических и иммунологических анализов. DRG:HYBRiD.XL® может использоваться для приведения качественной и количественной оценки иммунологических анализов. Прибор валидирован для определения антигенов и антител в сыворотке, плазме и слюне человека.

Руководство состоит из девяти разделов. В каждом разделе оговаривается определенная тема. Руководство касается всех аспектов применения DRG:HYBRiD.XL®, начиная с инсталляции до использования программного обеспечения и очистки инструмента.

В руководстве представлены разъяснения по эксплуатации DRG:HYBRiD.XL®, с подробными разъяснениями, разделенными на небольшие, понятные этапы.

1.2 Определения

В настоящем разделе представлено описание терминов и символов, которые используются в руководстве по эксплуатации прибора.

Повреждение

Физические повреждения, нанесение вреда здоровью человека, повреждение имущества, либо причинение вреда окружающей среде.

Намеченные операции

Операции, в том числе готовность к их проведению, в соответствии с использованием по назначению.

Использование по назначению

Использование продукта, метода либо услуги в соответствии со спецификациями, руководствами и инструкциями, установленными DRG Instruments GmbH.

Очевидные повреждения

Повреждения, заметные невооруженным глазом, при внимательном осмотре прибора, либо его компонента, либо же выявляемые при мониторинге дисплеев, сигналов или переданной информации.

Оператор

Лицо, либо группа лиц, ответственные за эксплуатацию и сервис прибора. Оператор обеспечивает полноценный инструктаж пользователей прибора.

Процесс

Ресурсы и мероприятия, взаимодействие которых обеспечивает результаты.

Сотрудники-специалисты

Сотрудники, прошедшие утвержденный курс обучения по специальности и знакомые с особенностями и потенциальными опасностями работы; обучение сотрудников продолжается в рамках регулярных тренингов, касающихся изменений и доработок (например, стандартов и руководств), применимых к их обучению и функциональным обязанностям.

Пользователь

Лицо, пользующееся прибором в соответствии с инструкцией.

Валидация

Подтверждение выполнения специальных требований к эксплуатации и особенностей применения посредством объективных свидетельств.

Верификация

Объективное подтверждение определенных требований.

1.3 Использование по назначению

Прибор представляет собой полностью автоматизированный анализатор для биохимических и ИФА тестов. DRG:HYBRiD.XL® может использоваться на базе лабораторий, институтов, и в рамках медицинской практики. Прибор может быть использован для проведения ряда биохимических анализов и ИФА тестов.

При неполадках прибора DRG:HYBRiD.XL® обратитесь, пожалуйста, в компанию DRG Instruments GmbH.

1.4 Принцип работы DRG:HYBRiD.XL®

После включения прибора происходит автоматический запуск программного обеспечения. На контактной панели появляется экран загрузки, появление которого сопровождается звуковым сигналом. Открывается доступ к главному меню. Для запуска теста из главного меню имеется доступ ко всем подменю и важным функциям.

При выборе нужного теста, программное обеспечение предоставляет пошаговые инструкции вплоть до постановки анализа. Незадолго до начала теста следует разместить образцы в ячейках, и закрыть дверцу безопасности. Загрузить в ротор требуемое количество картриджей. Процесс анализа запускается нажатием кнопки start.

Прибор начинает тестирование в соответствии с выбранными параметрами анализа. 30-минутный период инкубации позволяет наиболее эффективно комбинировать параметры ИФА тестов (реакций иммуносорбции). Пробы для биохимических анализов размещаются в ячейках с указанием времени и обрабатываются параллельно. Эксплуатация прибора разъясняется на примере стандартного теста ИФА.

В приборе DRG:HYBRiD.XL®, реагент и образец подаются пипеткой за один шаг, поскольку он оборудован станцией активного промывания, а также функцией внешнего промывания иглы пипетки.

За первым шагом – подачей посредством пипетки, следует первый период инкубации, а далее – промывка ячейки (acw: antibody coated well – ячейка, покрытая антителами). Затем в acw посредством пипетки вводится субстрат. Во втором периоде инкубации развивается цветная реакция (изменение окрашивания раствора в лунке – с бесцветного на синий). После инкубационного периода, цветной продукт переносится из acw в тестовую кювету; проводится измерение оптической плотности (OD) при длине волны 645/450 нм. При помощи программного обеспечения производится расчет концентрации образца, на основании сохраненной в памяти прибора стандартной кривой. Полученные результаты могут быть обработаны при необходимости.



Рисунок 1-1. Картридж и три ячейки. В зависимости от теста, они заполняются различными реагентами. Реакция иммуносорбции (ИФА) происходит в ячейке, покрытой антителами (acw).

При проведении теста (например, в рамках процедуры, описанной выше) необязательно использовать все ячейки картриджа. Отличия в заполнении ячеек и обработке отдельных картриджей зависят от количества реагентов, необходимых для теста.

1.5 Внешний вид прибора

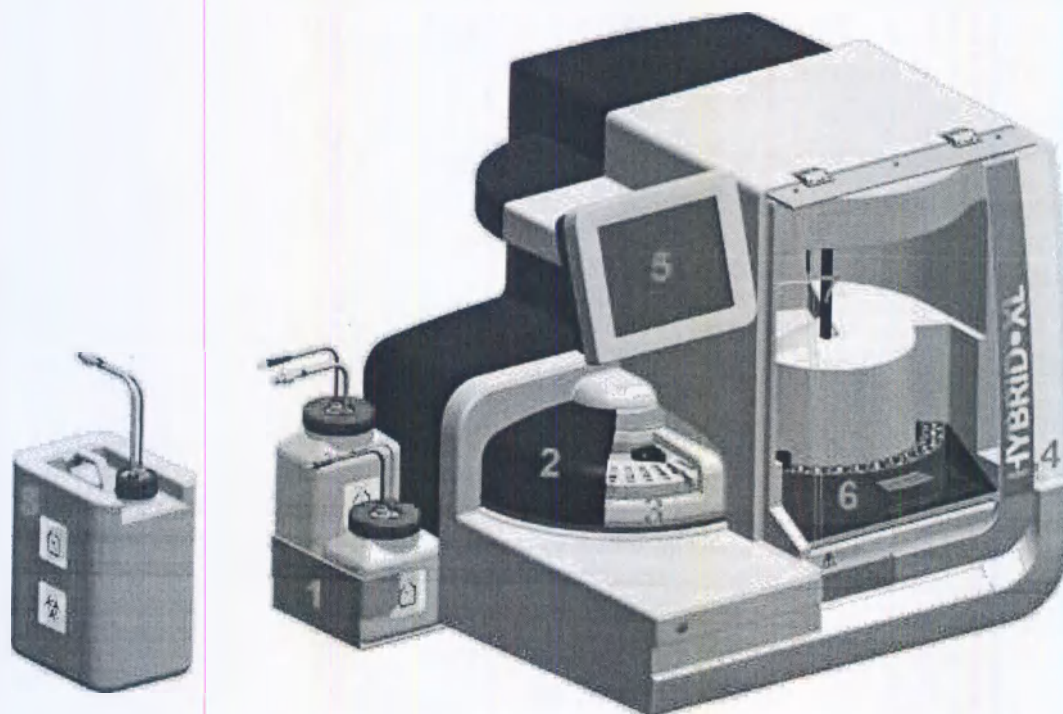


Рисунок 1-2. Внешний вид системы DRG:HYBRiD.XL®. Указаны компоненты: 1) Держатель для бутылей с дистиллированной водой и промывочным буфером; 2) Крышка ротора; 3) Положение сегментов на пластине ротора; 4) Дверца безопасности; 5) Контактная панель; 6) Дуга образцов для основных и дополнительных тестовых пробирок; 7) Блок пипетки; 8) Бутылка для отходов.

На рисунке 1-2 представлен внешний вид DRG:HYBRiD.XL®. Отдельные компоненты прибора и инструменты обозначены номерами.

Ниже мы разъясним особенности различных функциональных узлов детально, и сопроводим пояснения наглядными иллюстрациями для простоты понимания.

1.6 Обзор различных функциональных узлов

1.6.1 Подробности: ротор с сегментами

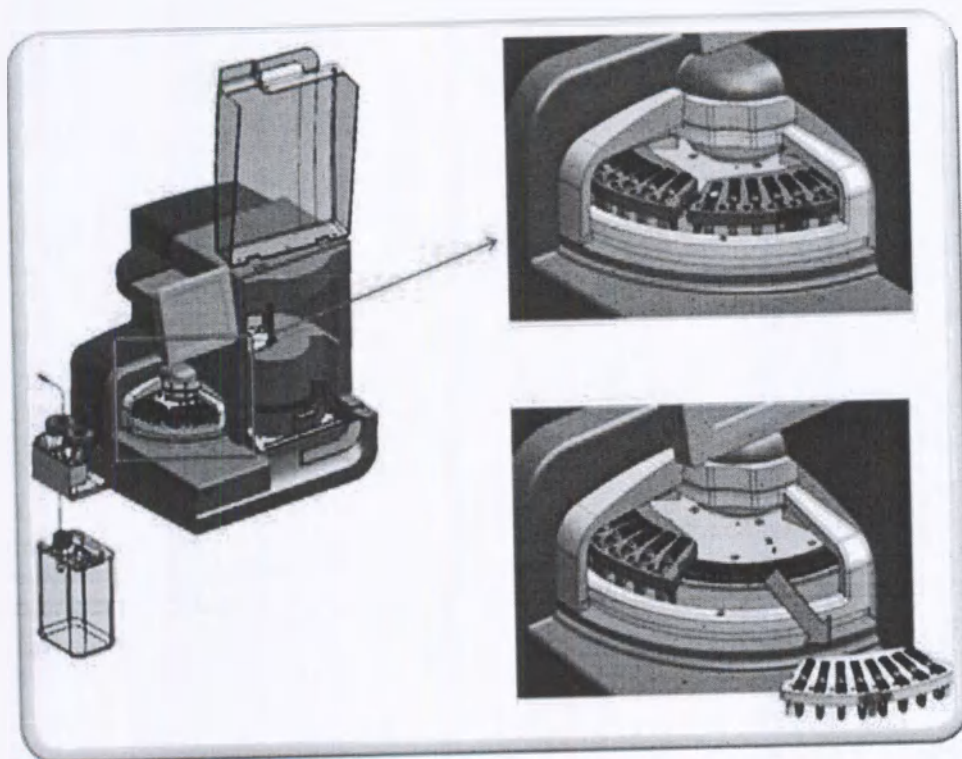


Рисунок 1-3. Детальный вид ротора: Слева - прибор DRG:HYBRiD.XL® с открытой дверцей безопасности. Показаны бутылки с рабочими жидкостями – рядом с прибором, а также бутылку для отходов (несколько большего размера). Справа сверху: открыта крышка ротора, сегменты заряжены. Справа внизу: при открытой крышке ротора сегменты легко снимаются.

На рисунке 1-3 представлен инструмент с открытой дверцей безопасности (слева). Ротор при открытой крышке вы можете увидеть на увеличенном рисунке справа сверху, крупный масштаб. В этом положении можно извлечь отдельные сегменты (см. рисунок справа внизу).

1.6.2 Подробности: Блок пипетки и дуга с образцами

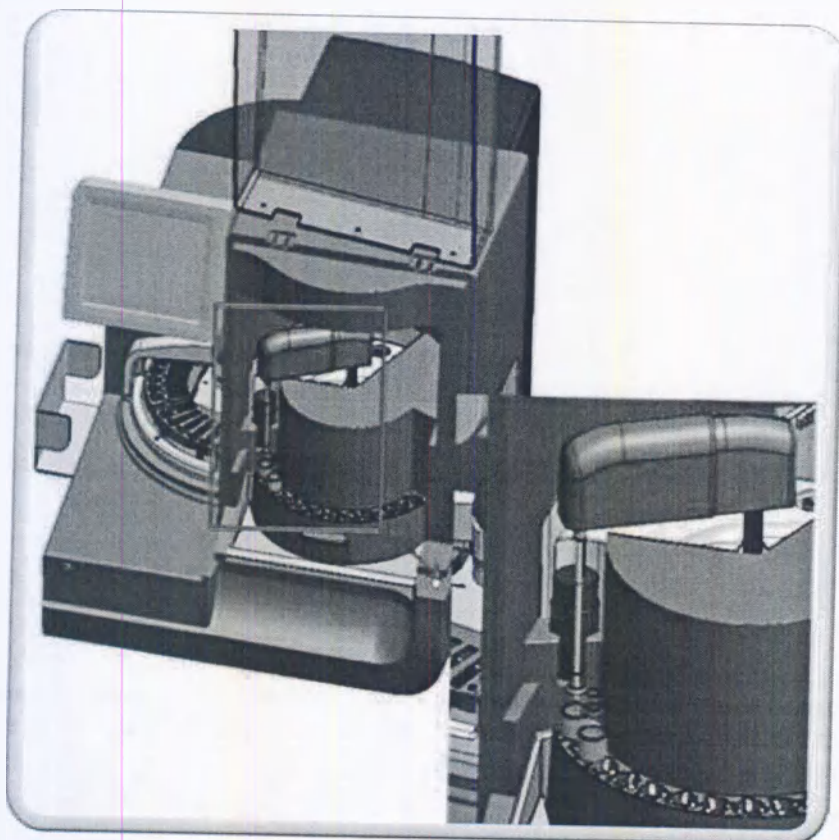


Рисунок 1-4. Блок пипетки и дуга для образцов. Справа показан блок пипеток в процессе аспирации контрольного/калибровочного образца. Для размещения контрольных/калибровочных проб на дуге образцов для основных пробирок используется адаптер.

На рисунке 1-4 показано использование пипетки DRG:HYBRiD.XL® в процессе аспирации контрольного/калибровочного образца. Для размещения контрольных/калибровочных проб на дуге образцов для основных пробирок можно использовать адаптер. Когда используется дуга для дополнительных пробирок, следует поместить контрольные/калибровочные пробы в один из контейнеров.

На рисунке 1-5 показано использование пипетки в процессе аспирации образцов из первичных пробирок. Используются первичные пробирки диаметром 13 мм/0.51 дюйм (зеленые) и 16 мм/0.63 дюйм (синие). В процессе использования пипетки по всей дуге образцов (первичные и вторичные пипетки) инструмент определяет уровень жидкости в тестовых емкостях и опускает иглу пипетки на необходимую для данного этапа глубину.

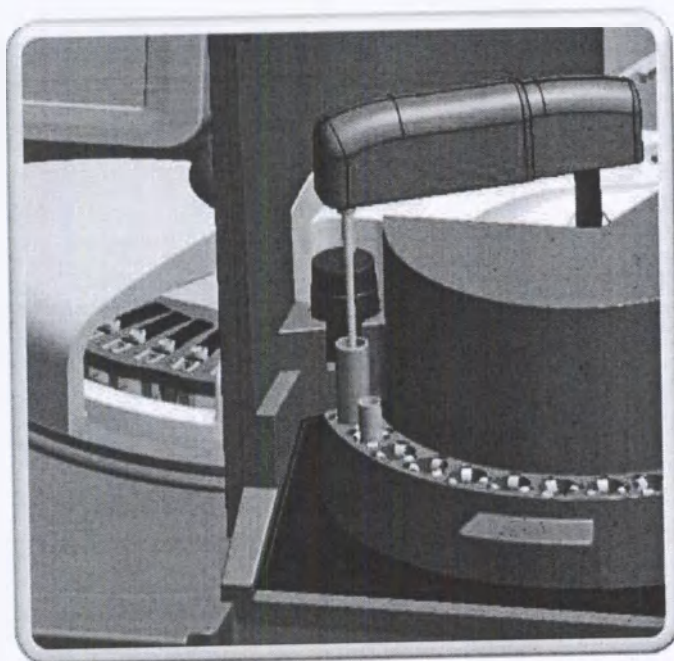
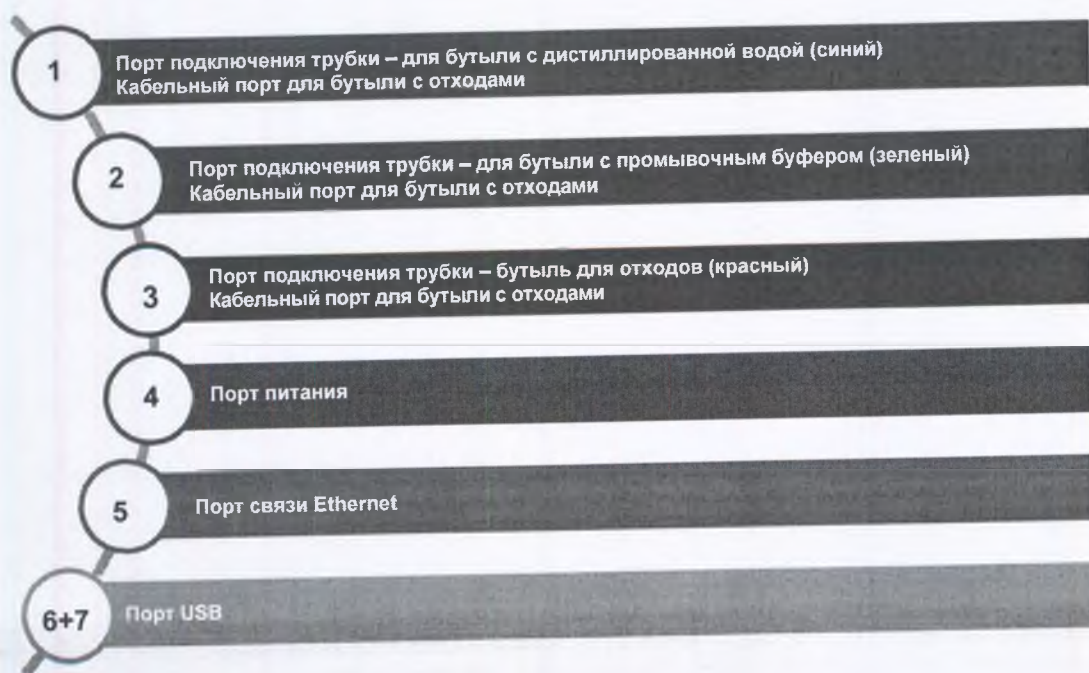


Рисунок 1-5. Пипетка и дуга образцов: используются первичные пробирки двух размеров (синие: 16 мм/0.63 дюйма; зеленые: 13 мм/0.58 дюйма (диаметр)).

1.6.3 Подробности: Порты DRG:HYBRiD.XL®

На рисунке 1-6: порты DRG:HYBRiD.XL® расположенные на задней стенке. В крупном масштабе показано расположение портов с указанием номеров:



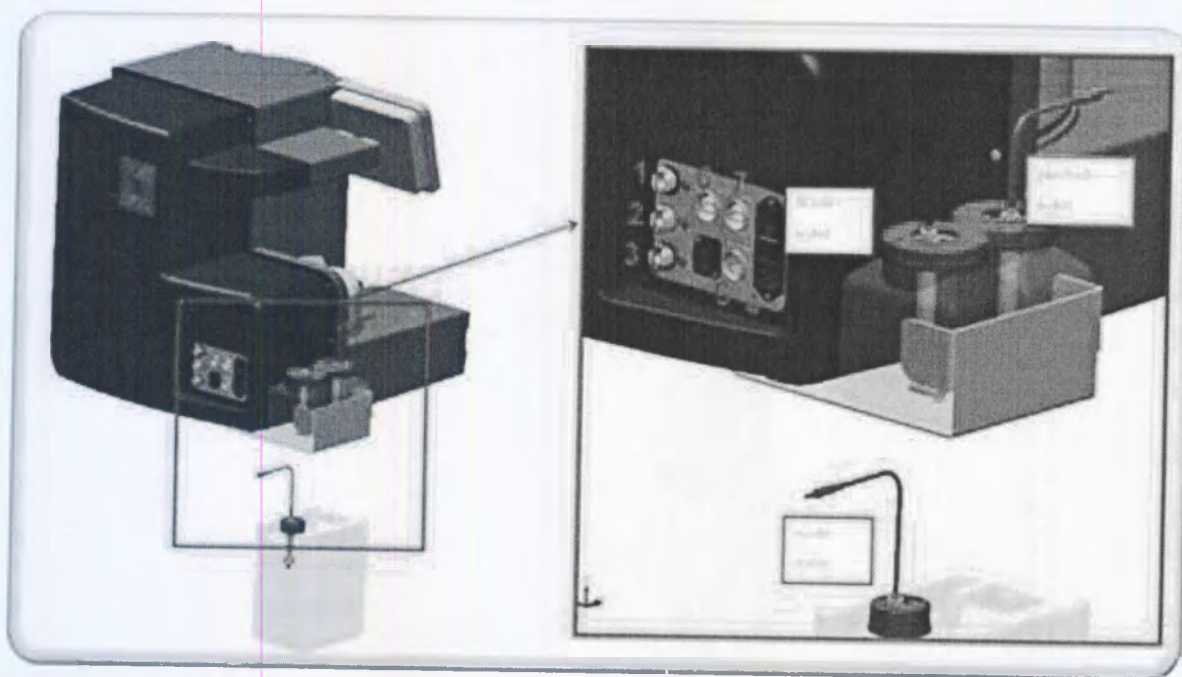


Рисунок 1-6. Слева: вид сзади, обзор доступных портов: 1) Порт для трубки – бутыл с дистиллированной водой; 2) Порт для трубки – бутыл с промывочным буфером; 3) Порт для бутыл с отходами; 4) Питание; 5) Связь Ethernet; 6) порт USB; 7) порт USB.

Порты с 1 по 3 оборудованы коннекторами с контрольным щелчком. Правильное подключение сопровождается щелчком. При подключении убедиться в совпадении цветов (синий к синему, зеленый к зеленому, красный к красному). Особенности других портов очевидны.

Бутыл с отходами необходимо размещать под прибором, чтобы жидкость самостоятельно стекала в него. Обычно бутыл размещают под столом, на котором установлен прибор. Если бутыл размещается на столе, жидкие отходы не стекают в него, поскольку прибор не оборудован насосом.

1.7 Дополнительные элементы

1.7.1 Комплект элементов для установки прибора

Стандартный комплект элементов для установки прибора:

Кабель питания для DRG:HYBRiD.XL®	1 x
Сегменты	5 x
Дуга для образцов (12 x первичных пробирок)	1 x
Дуга для образцов (20 x вторичных пробирок)	1 x
Наружный ручной сканнер	1 x
Малая упаковка кювет (2 x 360 кювет)	1 x
Бутыль с жидкостью для системы (5 литров)	1 x
Бутыль для промывочного буфера (1 литр)	1 x
Бутыль для отходов (5 литров)	1 x
Принтер + 1 x кабель-коннектор: принтер - DRG:HYBRiD.XL®	1 x
Бумага для принтера	1 x
500 вторичных приборок	1 x
Системная жидкость (5 литров)	1 x
Концентрат промывочного буфера 40x (по 25 мл)	2 x
Адаптер для емкостей (дуга – для контрольных/ калибровочных образцов)	4 x
Промывочная жидкость для иглы (30 мл)	1 x
Деконтаминационный раствор (30–100 мл)	1 x

1.7.2 Прочие элементы/расходные материалы, не включенные в комплект

Запасные детали прибора и расходные материалы можно получить в компании DRG Instruments GmbH. Для этого воспользуйтесь контактной информацией из Раздела 7. В таблице перечислены дополнительные элементы. Дополнения к перечню запасных узлов и расходных материалов публикуются на сайте www.drg-diagnostics.de; также можно напрямую связаться с компанией DRG Instruments GmbH.

Предмет	Номер	Дополнительная информация
Сегмент картриджей	HYI-5386	5
Кюветы (2 x 360)	HYI-5387	720
Кюветы (8 x 360)	HYI-5388	2,880
Раствор для деконтаминации	HYI-5389	
Картридж для разведения	HYI-5390	
Пробирки для образцов	HYI-5391	
Системная жидкость (5,000 мл)	HYI-5392	
Адаптер для ре-калибровки/ контрольных проб	HYI-5393	
Промывочный буфер (25 мл)	HYI-5394	концентрация 40x
Промывочный раствор для игл (30 мл)	HYI-5395	
DRG:HYBRiD.XL®	HYB-5252	
Принтер HP LaserJet HP2055D, либо его аналог	HYI-5397	

1.8 Наборы

Тестовые наборы комплектуются по единому принципу. В набор входит 40 картриджей с реагентами (количество различается в зависимости от размера набора), два внутренних контроля и 2 ре-калибровочных пробы (в некоторых случаях возможны небольшие отличия, например, в зависимости от определенных биохимических параметров).

Кроме того, в набор входят кодировочные метки, размещенные в определенном положении, и инструкции либо описания этапов.

На задней стенке картриджа обозначена кодировка. На ней отмечены параметры картриджа.

Все картриджи поставляются в упаковках типа «блистер». Для анализа следует отобрать необходимое количество картриджей. Оставшиеся картриджи остаются в упаковке, и хранятся при соответствующем температурном режиме.

1.9 Спецификации

Размеры и вес

Высота: 588 мм/23.15 дюймов
Глубина: 608 мм/23.94 дюймов
Ширина: 637 мм/25.08 дюймов
Вес: 57 кг

Уровень загрязнения: 2

Электропитание:

100-250 V AC

50/60 Гц $\pm$ 3 Гц

200 Вт

Предохранители:

Предохранитель 2 x T5A, T5L250V, 5 x 20 мм/0.79 дюймов (Schurter FST0034.3124)

Прибор можно подключать только к инструментам, соответствующим требованиям к безопасности, либо международным стандартам IEC 60950-1. Отдельное заземление не требуется. Для заземления используется соответствующий контакт розетки.

Характеристики фотометра DRG Hybrid XL

BIT Platform Photometer Module Board

Диапазон измерения 0-2,2 ед. ОП

для 645 нм 0-3,0 ед. ОП

Спектральный диапазон 340-800 нм

Спектральная точность $\pm$ 3 нм

Спектральная полоса пропускания светофильтров 12 нм

Количество фильтров 12

Оптические каналы 12 (не более 2 одновременно)

Режимы считывания одно- и двухволновой

погрешность измерений ниже 1%

суммарный уровень шума ниже 1%

отношение сигнал/шум не хуже -48 дБ

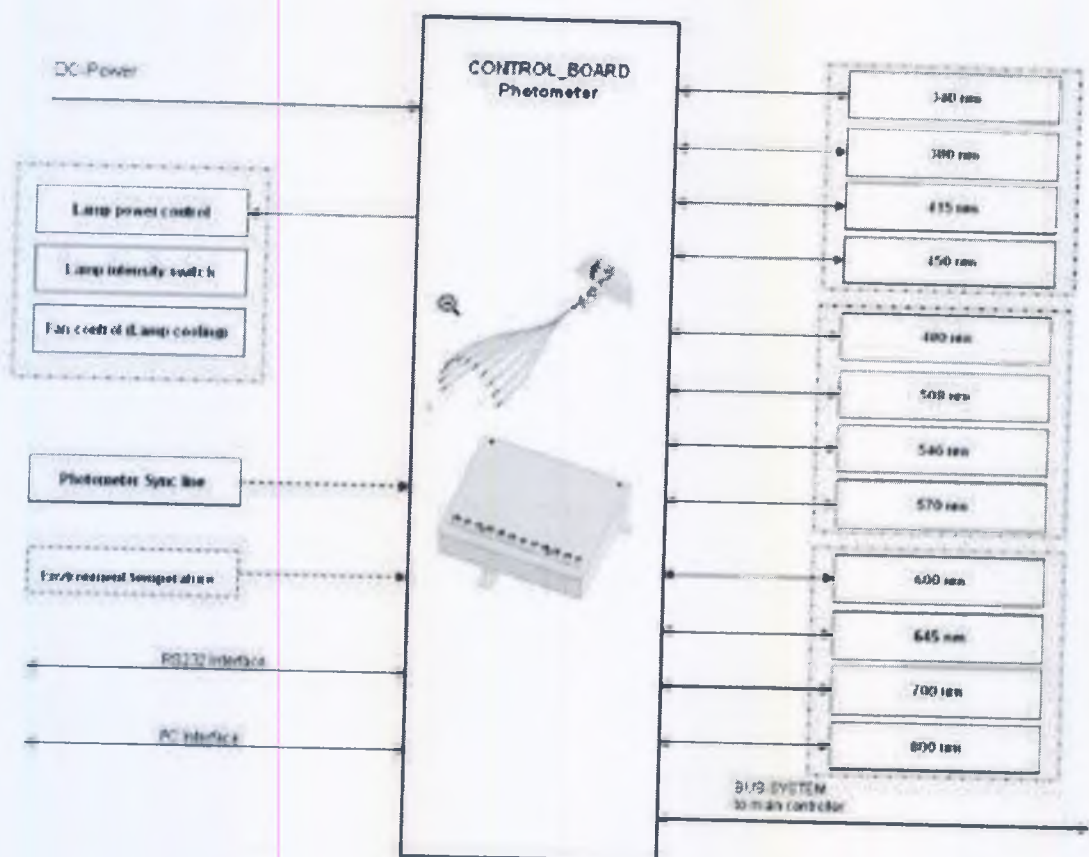
погрешность измерений

меньше 1% во всём диапазоне

достоверность $\pm 0,001$ ед. ОП или 1%

Введение

12



Характеристики промывателя DRG Hybrid XL

Формат гребёнки 1-канальная

Диапазон дозирования до 300 мкл (устанавливается автоматически в зависимости от теста)

Количество циклов 1-3 (устанавливается автоматически в зависимости от теста)

Остаточный объём менее 2 мкл

Контроль объёма жидкости звуковое, визуальное предупреждение

Время замачивания устанавливается автоматически в зависимости от теста

Кросс-перенос меньше 1:100000

Характеристики инкубатора DRG Hybrid XL

Температурный диапазон

Однородность температуры $\pm 1^\circ\text{C}$ по ротору при 37°C

Встряхивание отсутствует

Время инкубирования устанавливается автоматически в зависимости от теста

Время установления заданной температуры не более 15 мин (при исходной

температуре реагентов 4°C)

Мониторинг температуры наличие

Характеристики дозатора DRG Hybrid XL

Тип наконечника многоразовый игольчатый одноканальный

Назначенный ресурс 5 лет (при эксплуатации 8 часов 5 дней в неделю)

Объем наконечников для образцов 250 мкл (диапазон дозирования 5-250 мкл)

Максимальное разведение 1:5 000

Серийное разведение наличие

Точность дозирования до 1% CV (при дозах более 10 мкл)

до 2% CV (при дозах от 5 до 10 мкл)

Воспроизводимость дозирования до 5% CV (при дозах более 10 мкл)

до 10% CV (при дозах от 5 до 10 мкл)

Скорость дозирования до 100 мкл/с

Термостатирование наконечника температура наконечника всегда ниже 41°C

Автоматическое обнаружение уровня жидкости в пробирках минимум 200 мкл, но не менее 2 мм.

Автоматическое обнаружение пузырьков и сгустков в дозаторе наличие

2 Настройка инструмента

2.1 Предупреждения

2.1.1 Маркировка

В руководстве используются следующие символы.



Осторожно: область риска (DIN 3009)!
Сверьтесь с руководством!



Осторожно: Возможная биологическая опасность.
Подробности в пункте 2.12!



Осторожно: горячая поверхность.

2.1.2 Инструкции по безопасности

При несоблюдении правил безопасности, либо при неправильном использовании прибора возможны травмы персонала либо повреждения прибора.



Использовать по назначению: DRG:HYBRiD.XL® можно использовать только по назначению. Прибор не предназначен для других действий.

При неполадках DRG:HYBRiD.XL® обратитесь в компанию DRG Instruments GmbH.

С прибором следует осторожно обращаться. Избегать контакта с реагентами и едкими веществами. Не оставлять возле прибора продукты питания. Если в работе прибора задействованы опасные материалы, предусмотренные спецификациями, соблюдать специальные инструкции. При работе с инструментом использовать защитную одежду и защитные очки.

Осторожно: При установке сегмента, не прикасаться к вращающемуся ротору. Закрывая ротор, убрать руки из внутреннего пространства прибора (опасно! Возможны переломы!). Брать руками иглу пипетки допустимо только в случае крайней необходимости – об иглу можно уколоться. При установке батареи образцов, соблюдать осторожность. Не разливать образцы!



Установка, обслуживание ремонт: Установка, сервис и ремонт прибора DRG:HYBRiD.XL® производится исключительно специалистами компании DRG Instruments GmbH либо ее авторизованными партнерами. Не-авторизованный персонал не допускается к установке, обслуживанию и ремонту прибора. Это не относится к сервисному обслуживанию, описанному в настоящем руководстве. До проведения обслуживания, удостовериться в том, что прибор отключен от сети электропитания (выдернуть шнур из розетки). До начала работ, убедиться в отсутствии видимых повреждений прибора. Положение прибора должно обеспечивать доступ к основному переключателю. Отдельного заземления не требуется. Для заземления требуется кабель электропитания с заземлением. Использовать кабель, прилагаемый в комплекте! Для соединения со сканнером, принтером и емкостями использовать только специально обозначенные порты (Рисунок 1-6, вид сзади).

Примечание: положение прибора должно обеспечивать доступ к портам.

Обучение: К эксплуатации прибора DRG:HYBRiD.XL® допускается персонал, прошедший обучение и ознакомленный с инструкциями. Инструкции по эксплуатации должны располагаться неподалеку от прибора, в надежном месте. При потере инструкций либо в случае их прихода в негодность, можно запросить копию в компании DRG Instruments GmbH.



Условия эксплуатации: при эксплуатации прибора DRG:HYBRiD.XL® убедиться в соблюдении специальных условий (Раздел 2.3, условия окружающей среды). Качество воды должно соответствовать стандартам NCCLS type II. Беречь чувствительные электронные компоненты от перепадов напряжения. Неконтролируемые колебания напряжения перегружают электронное оборудование и сокращают срок их использования. Стабилизаторы напряжения не только поддерживают постоянное напряжение, но и обеспечивают защиту оборудования. По возможности, установить прибор DRG:HYBRiD.XL® таким образом, чтобы обеспечить доступ к нему со всех сторон для сервисного обслуживания. Прибор предназначен для постоянной эксплуатации. Пользователь не должен заменять предохранители.



Деконтаминация: при разлитии опасных материалов по поверхности прибора или возле него, необходимо произвести деkontаминацию. Если у Вас есть вопросы или сомнения по поводу совместимости веществ для деkontаминации, либо очистки и компонентов/материалов прибора, обратитесь в компанию DRG Instruments GmbH.

Из соображений безопасности перед ремонтом или обслуживанием прибора DRG:HYBRiD.XL® следует произвести его деkontаминацию. При деkontаминации и/или дезинфекции строго следовать инструкциям. Перед проведением деkontаминации и/или дезинфекции, отключить прибор от питания (выдернуть шнур из розетки). За эффективность дезинфекции/деkontаминации и их валидацию отвечает оператор.



Электробезопасность: DRG:HYBRiD.XL® можно подключать только к сети, соответствующей требованиям, указанным на панели. Сеть должна соответствовать требованиям безопасности VDE (Немецкая Ассоциация электрических, электронных и информационных технологий), либо аналогичным руководствам. В частности, следует убедиться в правильном размещении элементов заземления. Использовать только кабели с маркировкой VDE. Убедиться в безопасности электрического кабеля и кабеля USB (не размещать кабели на пути у людей, где о них можно споткнуться). Кабели длиной более 3 м закрепить.

Оптимальное функционирование заземления обеспечивается только при использовании заземленного кабеля. Прибор можно подключать только к источникам питания, соответствующим критериям, указанным в Спецификации (см Спецификации)

Класс безопасности: I



Опасно! Электричество!: Не открывать корпус без крайней необходимости. Запрещено вносить какие-либо изменения в схему прибора. Не перекрывать вентиляционные отверстия на корпусе. Не допускать попадания инородных тел и жидкостей во внутреннее пространство прибора. Если это все же произошло, немедленно отключить прибор от питания (выдернуть шнур) и связаться с компанией DRG Instruments GmbH и/или ответственным инженером.



Химическая опасность: Избегать контакта с агрессивными химическими веществами и реагентами. Если указанные вещества контактируют с прибором, протереть их влажной салфеткой. Избегать попадания жидкостей во внутреннее пространство прибора. Если это все же произошло, немедленно отключить прибор от питания (**выдернуть шнур**) и связаться с компанией DRG Instruments GmbH и/или ответственным инженером. Информацию по опасным веществам, включенным в состав наборов, можно получить в компании DRG Instruments GmbH по запросу в любое время. Ознакомьтесь с инструкциями по безопасности при хранении очищающих веществ (например, информацию по уменьшению риска при работе с огнеопасными веществами)!



Регулярная очистка: прибор DRG:HYBRiD.XL® следует регулярно очищать от пыли и остатков реагентов. Следовать инструкциям по очистке и обслуживанию прибора. Перед очисткой, отключить прибор от сети (выдернуть шнур из розетки). Вас есть вопросы или сомнения по поводу совместимости веществ для деkontаминации либо очистки и компонентов/материалов прибора, обратитесь в компанию DRG Instruments GmbH.



Биологическая опасность: При работе с биологическими материалами (либо материалами биологического происхождения) следует использовать защитные перчатки и очки во избежание возможного загрязнения! Не набирать материал в пипетку ртом; избегать попадания компонентов наборов и образцов с кожей и слизистыми оболочками! С химическими веществами и приготовленными/использованными реагентами обращаться как с опасными отходами, в соответствии с руководствами.

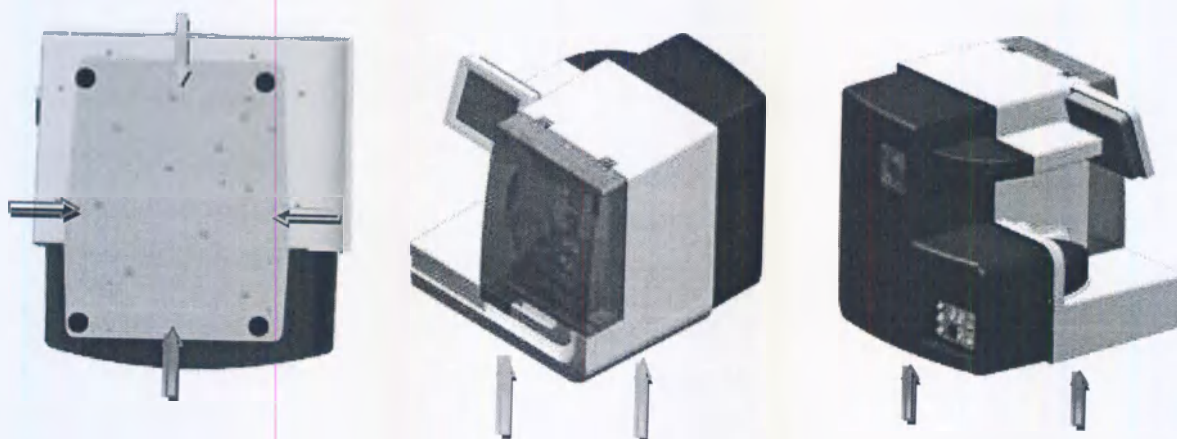
Соблюдать правила утилизации всех биологических материалов!



Горячие поверхности: Игла пипетки нагревается до 39°C, при работе прибора мотор блока пипетки нагревается до 70°C. Избегать прямого контакта с этими деталями.

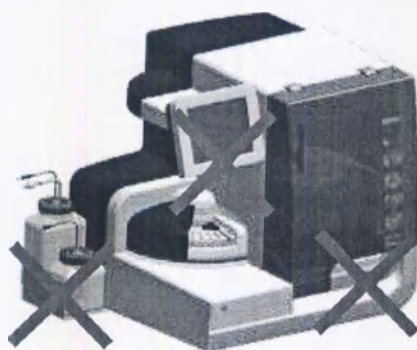
2.2 Распаковка прибора

Распаковку инструмента и его освобождение из коробки производить вдвоем; удерживать прибор в диагональном положении (зеленые стрелки – один человек, синие стрелки – другой человек). После подъема прибора его уже не нужно удерживать в диагональном положении.



Осторожно!

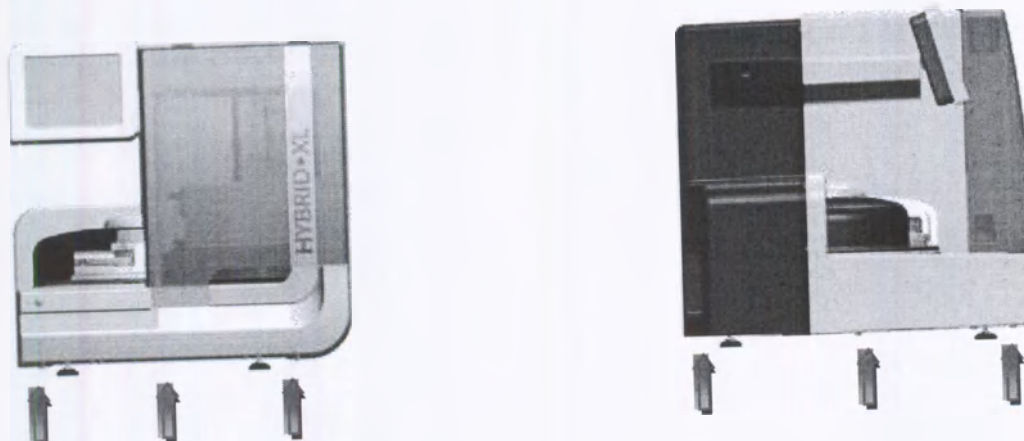
При неправильной транспортировке возможно повреждение прибора. Не трогать дисплей, его боковую плоскость, крышку, и скобу (рисунок снизу) при подъеме и переноске прибора!



Руководство по подъему/переноске прибора:

При переноске держаться только за обозначенные участки на основании прибора (рисунок ниже, красные стрелки). Во избежание травм (растяжение мышц, выпадение межпозвоночных дисков) при переносе тяжелых предметов, прибор следует поднимать и переносить вдвоем. Не надо недооценивать вес прибора.

Осторожно! На закругленной стороне (первый рисунок, справа) при переносе захват за основание должен быть глубже!



2.3 Запуск прибора, условия среды

DRG:HYBRID.XL® устанавливается исключительно специалистами компании DRG Instruments GmbH либо ее авторизованными партнерами. К работе с прибором допускаются специалисты (персонал лаборатории) предварительно прошедший подготовку. Тренинг проводится компанией DRG Instruments GmbH либо ее авторизованными партнерами. Компания DRG Instruments GmbH не несет ответственности за повреждения, вызванные неправильным использованием прибора DRG:HYBRID.XL®. Запуск прибора разрешается при отсутствии повреждений кабеля электропитания и корпуса DRG:HYBRID.XL®. Ознакомьтесь со спецификациями!

Убедитесь в наличии заземления прибора. Напряжение и частота источника электропитания должны соответствовать предельным показателям, указанным на маркировочной пластине!

На корпусе DRG:HYBRID.XL® имеется система замков, которая предохраняет пользователя от травм при контакте с подвижными частями прибора. Во время работы прибора замки не открывать.



Возможны травмы!

Запрещено модифицировать систему замков.

К интерфейсу прибора можно подключать только предназначенное для этого оборудование – ручной сканнер с разъемом USB, принтер с разъемом USB, сеть Ethernet, а также сенсоры емкостей для жидкости.

При настройке прибора соблюдать правила:

- Не поднимать инструмент в одиночку. При подъеме удерживать инструмент за указанные части основания корпуса (рисунок, Раздел 2.2).
- Прибор всегда должен находиться в равновесии.
- Убедиться, что все компоненты прибора правильно подключены.

- Не размещать кабели на пути у людей, где о них можно споткнуться.
- При расположении кабелей учитывать возможность несчастных случаев.
- При укладке кабелей длиннее 3 м, обеспечить запас длины на растяжение.
- Не закрывать вентиляционные отверстия и не блокировать их.
- DRG:HYBRiD.XL® не предназначен для работы в условиях прямого солнечного излучения.
- По возможности, прибор DRG:HYBRiD.XL® следует установить в помещении с постоянной температурой.

Условия окружающей среды:

Прибор DRG:HYBRiD.XL® предназначен для эксплуатации в помещениях; не использовать на высоте более 2000 м над уровнем моря. Температура в помещении - от 18°C до 30°C, при относительной влажности 20% - 80% (без конденсации). Колебания напряжения в сети - не более 10% от номинальных показателей. Перебои в сети - в пределах стандартных показателей. Пороговые показатели перебоев - импульсы, соответствующие категории II по классификации IEC-60364-4-443.

Условия хранения и транспортировки:

Температура:	5°C–45°C
Относительная влажность:	10%–85%

2.4 Тестирование прибора

Тестирование прибора проводится персоналом, производящим его первичную настройку.

2.5 Подключение прибора к ЛИС

Для подключения прибора к ЛИС (Лабораторной информационной системе), свяжитесь с компанией DRG Instruments GmbH.

3 Программное обеспечение DRG:HYBRID.XL®

3.1 Запуск: обзор общего экрана

Программное обеспечение DRG:HYBRID.XL® основано на едином интерфейсе (Рисунок 3-1). Все экраны, которые появляются при работе с программной оболочкой, содержат базовые функции, позволяющие пользоваться программным обеспечением.

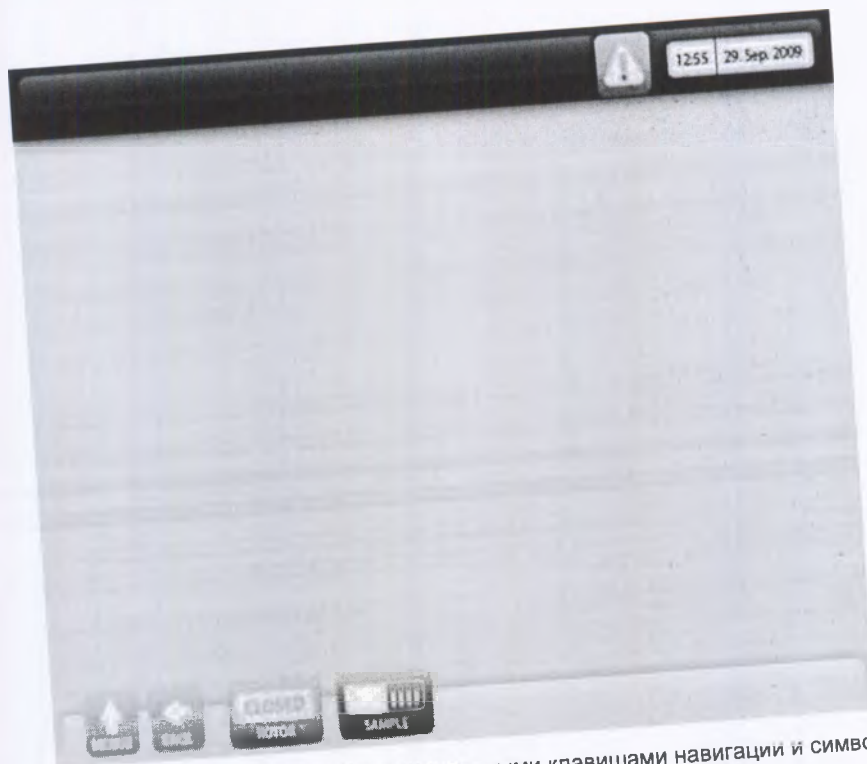


Рисунок 3-1. Основной интерфейс с функциональными клавишами навигации и символами, отражающими статус ротора и ячеек для образцов (зеленый – закрыто, красный – открыто).

На любом экране клавиша



вызывает основное меню. Нажатие на



Символы  и  отражают состояние крышки ротора и крышки ячеек для образцов, соответственно. При закрытых роторе и ячейках, символы отображаются в зеленом цвете (инструмент готов к работе); при открытых крышках видны символы красного цвета. Чтобы открыть крышку ячеек для образцов, следует нажать



символ . Появится окно сообщения, требующее подтверждения намерения открыть крышку ячеек для образцов. Для того, чтобы открыть ее замок, нажать Yes. Теперь крышку ячеек для образцов можно открыть.

Восклицательный знак -



Этот символ появляется в верхнем правом углу экрана. Это – сигнал ошибки. Возможные цвета – желтый и красный – отражают тяжесть ошибки (желтый – легкая ошибка, красный – крупная ошибка). При нажатии на этот символ появится экран с сообщением об ошибке. В правом верхнем углу экрана также отображаются дата и время.

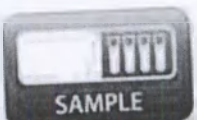
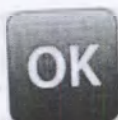
Для отмены текущего действия в любой момент нажать . Отмена действия произойдет после подтверждения запроса. Например, этот процесс можно использовать для отмены проведения анализа.

3.2 Клавиши, символы и разъяснения

В разделе представлены сведения о символах, которые используются программным обеспечением. Представлено краткое описание символов. Подробности, касающиеся функций отдельных клавиш, представлены в соответствующих разделах, посвященных различным экранам, с указанием контекста.

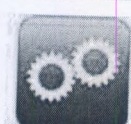
Таблица 1. Клавиши и символы, используемые в программном обеспечении с разъяснениями.

Символ	Значение
	Переход в меню (Клавиша активна)
	Переход в главное меню (Клавиша активна)
	Возврат к предыдущему экрану (Клавиша активна)
	Возврат к предыдущему экрану (Клавиша активна)

Символ	Значение
	Статус крышки ротора: зеленый = закрыто
	Статус крышки ротора: красный = открыто
	Статус ячеек для образцов Зеленый = закрыто
	Статус ячеек для образцов красный = открыто
	Сообщение об ошибке Желтый: малая ошибка (работа возможна); Красный: крупная ошибка (работа невозможна)
	В зависимости от контекста: Продолжить действия на следующем экране, либо закрыть окно (в данном случае: клавиша не активна)
	В зависимости от контекста: Продолжить действия на следующем экране, либо закрыть окно (в данном случае: клавиша активна)
	Поле для подтверждения: <i>не подтверждено</i>
	Поле для подтверждения: <i>подтверждено</i>
	Клавиша старта (клавиша не активна)

Символ	Значение
	Клавиша старта (клавиша активна)
	Тест без приоритета
	Приоритетный тест
	Загрузка картриджей (клавиша не активна)
	Загрузка картриджей (клавиша активна)
	Разгрузка
	Загрузка прибора
	Клавиша навигации - вверх
	Клавиша навигации - вниз
	Запуск передачи данных на ПК

Символ	Значение
	В зависимости от контекста: Заккрыть окно, удалить выбранный тест/панель
	Скрыть клавиатуру
	Загружены валидные контрольные образцы. Можно проводить тест.
	Тест может проводиться после завершения пробы с контрольными образцами.
	Требуется новая калибровка. Перед использованием, требуется провести калибровочную пробу, и контрольную пробу (возможно комбинирование проб).
	Требуется новая партия. Срок использования партии истек.
	Тест не проводился.
	Статус ротора/проб: готов к работе. Можно начинать тест
	В ротор загружено слишком много картриджей/кувет. Статус ротора/проб: готов к работе.
	Неправильное размещение/отсутствие картриджей/кувет. Требуется коррекция. Запуск невозможен!

Символ	Значение
	Меню сервисного обслуживания: Переход к сообщениям об ошибках
	Сведения о калибровочных пробах
	Сведения о контрольных пробах
	Переход в меню обслуживания
	Промывка системы
	Переход к настройкам системы
	Сканирование образцов/новой партии
	Переход к меню подготовки
	В зависимости от контекста: Подробности в новом окне.
	Переход к меню статуса
	Переход к меню тестов, ожидающих обработки

Символ	Значение
	Команда: распечатка
	Обзор избранных тестов для загруженных образцов
	Выбор соответствующего сегмента
	Переход к меню определения панелей
	Переход к выбору языка
	Переход к настройке даты/времени
	Отмена текущего действия
	Отключение прибора

3.3 Запуск программного обеспечения

Программное обеспечение запускается автоматически, при включении прибора. Произойдет автоматический переход с экрана загрузки в основное меню.

После загрузки программного обеспечения, появляется экран загрузки (Рисунок 3-2):



Рисунок 3-2. Экран загрузки. При запуске программного обеспечения появляется экран загрузки.

3.4 Применение программного обеспечения DRG:HYBRiD.XL®

Все стандартные операции запускаются из главного меню. Если Вы хотите произвести

рутинную операцию и при этом находитесь не в главном меню, нажмите клавишу  несколько раз для возврата в главное меню, где можно выбрать нужную операцию.

Основное меню программного обеспечения представлено на рисунке 3-3. В этом меню можно выбрать следующие действия:

- Подготовка теста
- Разгрузка
- Показать результаты
- Обслуживание
- Настройка прибора
- Отключение

Для перехода в подменю, нажать соответствующую клавишу (символ, либо сопровождающий текст). Появится новое окно, в которое вводятся данные.



Рисунок 3-3. Главное меню. Выбор опций: подготовка теста, разгрузка, показать результаты, обслуживание, настройка прибора, выключение. Для перехода к подменю нажать соответствующую клавишу.

3.4.1 Подготовка теста



Нажать клавишу  в основном меню. Появится интерфейс: контрольный экран подготовки теста (Рисунок 3-4). Появится предложение проверить состояние инструмента, которое следует подтвердить вручную. Проверка предполагает следующие действия:

- Контроль заполнения бутылки для дистиллированной воды (системной жидкости)
- Контроль заполнения емкости для промывочного буфера в бутылки для промывочного буфера
- Контроль заполнения бутылки для отходов

При проведении контроля, убедиться, что бутылки для системной жидкости (дистиллированная вода) и бутылки для промывочного буфера заполнены. Таким образом, обеспечивается надлежащее бесперебойное проведение анализов. Убедиться, что бутылки для отходов не заполнены. В противном случае, при заполнении бутылки для отходов во время проведения теста, появится сообщение об ошибке.

Для подтверждения статуса прибора, после каждого контрольного этапа нажимать



клавишу . При подтверждении символ изменится на , что свидетельствует о завершении проверки, с подтверждением статуса бутылей с рабочими жидкостями.



Рисунок 3-4. Контрольный экран подготовки к работе. Для продолжения, вручную подтвердить заполнение бутылей с рабочими жидкостями. Прибор автоматически проверит состояние ротора.

После контроля и подтверждения статуса указанных бутылей, прибор проведет автоматическую проверку ротора. Этот процесс нужен для того, чтобы убедиться, что на роторе не осталось использованных/неиспользованных картриджей со времени последнего теста.

При обнаружении картриджей на пластине ротора, на экран будет выведено сообщение. Цвет сообщения – красный, то есть, для продолжения следует разгрузить прибор. Для

разгрузки, нажать клавишу . На экран будет выведено соответствующее подменю (разгрузка инструмента - Раздел 3.4.3.1).

После подтверждения заполнения бутылей с рабочими жидкостями и проверки ротора, можно продолжать работу. На экране появится соответствующее сообщение зеленого цвета (Рисунок 3-5).

Ранее неактивная клавиша  станет активной - . Для продолжения, нажать клавишу.



Рисунок 3-5. Экран после успешной проверки ротора и подтверждения заполнения бутылей с рабочими жидкостями. Для продолжения нажать **NEXT**.

На следующем экране (Рисунок 3-6) представлены опции:

- Сканирование нового теста (Раздел 3.4.1.1)
- Статус теста (Раздел 3.4.1.2)
- Загрузка образцов (Раздел 3.4.1.3)
- Порядок проведения теста (Раздел 3.4.1.4)
- Загрузка картриджей (Раздел 3.4.2.5)



Рисунок 3-6. Экран ввода данных, необходимых для запуска цикла.

3.4.1.1 Сканирование – новый тест

В меню подготовки теста нажать клавишу  (Рисунок 3-6, раздел 3.4.1); появится экран, изображенный на Рисунке 3-7, откуда доступна опция сканирования новой партии тестов.

После сканирования новой партии, на экране появится информация о тесте, номере части, и сроке действия параметров.

После сканирования параметра тестов для получения подробных сведений о тесте,

нажать клавишу . Откроется новое окно. Чтобы закрыть его, нажать клавишу



Для сканирования следующей партии тестов, необходимо отсканировать следующий штрих-код на основной дуге. После сканирования нужного количества дуг, нажать клавишу **SAVE** (правый нижний угол экрана) для подтверждения.

Для сохранения отсканированных параметров тестов, нажать клавишу **SAVE**, чтобы прекратить дальнейшее сканирование. Произойдет возврат к меню подготовки теста (Рисунок 3-6, Раздел 3.4.1).

Нажав клавишу  закрыть экран и вернуться к меню подготовки теста.

Осторожно! В этом случае отсканированные данные о загруженной партии тестов не сохраняются!



Рисунок 3-7. Сканирование новых партий тестов. После сканирования, выводится информация о тесте, номере части и сроке годности.

3.4.1.2 Статус теста



В меню подготовки теста нажать клавишу (Рисунок 3-6, Раздел 3.4.1) для перехода к экрану, изображенному на Рисунке 3-8; немедленно появится информация о тестовых системах, загруженных в прибор DRG:HYBRiD.XL®.

Значения символов:



= Валидные контрольные образцы загружены. Тест может проводиться.



= Требуются контрольные образцы. До начала теста требуется провести пробу с контрольными образцами.



= Требуется новая калибровка. Срок текущей калибровки истек, либо как минимум один контрольный образец не соответствует критериям приемлемости. Перед использованием требуется провести ре-калибровку; необходимо соответствие контрольных образцов критериям приемлемости. Допустима комбинация калибровки и тестового цикла.



= Требуется новая партия тестов. Срок годности текущей партии истек.



= На приборе DRG:HYBRiD.XL® данный тест еще не проводился.



Рисунок 3-8. Подробное описание тестов, загруженных в прибор DRG:HYBRiD.XL®. Значение символов:
 = загружены валидные контрольные образцы; = требуются контрольные образцы; = требуется калибровка; = требуется новая партия тестов; = на приборе тест еще не проводился.

Для навигации по списку использовать клавиши и ; при этом на экране появится информация о тестах. Для того чтобы закрыть окно и вернуться на экран подготовки теста, нажать клавишу (Рисунок 3-6, Раздел 3.4.1).

3.4.1.3 Загрузка образцов

Для загрузки образцов, нажать клавишу в меню подготовки теста (Рисунок 3-6, Раздел 3.4.1).

В данном подменю имеются опции сканирования образцов, либо загрузки образцов вручную. Перед загрузкой, убедиться, что в прибор установлена рамка для образцов DRG:HYBRiD.XL®.

При ручной загрузке образцов использовать клавиатуру. Далее представлено подробное описание процесса. На Рисунке 3-9 представлен экран загрузки образцов.



Рисунок 3-9. Экран загрузки образцов для ввода вручную/сканирования образцов. Для навигации по образцам использовать клавиши со стрелками (расположены возле окна ввода). Обзор загруженных образцов (зеленый – ячейка занята, синий – текущая загрузка, серый – пустая ячейка).

На первом этапе выбрать нужное положение образца. Для навигации по ячейкам

использовать клавиши  и . Для присвоения ячейки отдельному образцу, провести его сканирование.

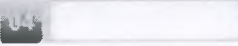
При загрузке вручную, использовать клавиатуру. Клавиатура выводится на экран при нажатии на поле ввода (белая полоса)    (Рисунок 3-10).



Рисунок 3-10. При нажатии на окно ввода на экран выводится клавиатура. Ввод подтверждается клавишей

"Enter". Для скрытия клавиатуры и сохранения введенной информации, нажать на красный крест.

Теперь при загрузке образцов вручную можно пользоваться клавиатурой.

После окончания загрузки образцов вручную, подтвердить операцию клавишей **Enter**.

Нажатие на эту клавишу сохраняет информацию и скрывает клавиатуру. Кроме того, скрыть клавиатуру и сохранить введенные данные можно нажатием на красный крест

 в правом верхнем углу клавиатуры. Для перехода к следующему образцу нажать

клавишу . Для ручного ввода нескольких образцов необязательно все время

открывать и закрывать клавиатуру. Можно нажать клавишу  после ввода названия первого образца. Произойдет переход к следующему образцу, название которого следует ввести.

При вводе образцов можно комбинировать ручной ввод и сканирование, либо выбрать одну из этих опций.

При вводе образцов ячейки в рамке обозначаются разными цветами. Синий цвет обозначает образец, с которым производится операция. Система отображает положение, которое присваивается образцу. Ввод образца еще не завершен. После подтверждения загрузки образца в выбранное положение (при ручном вводе –

клавиша **Enter**), нажать клавишу  для перехода к следующему образцу. При этом цвет ячейки автоматически меняется с синего на зеленый. Зеленый цвет означает, что образец закреплен за ячейкой. Все свободные ячейки для образцов обозначаются серым цветом. Их можно выбрать для загрузки дополнительных образцов. Для перехода к предыдущему образцу, в любой момент можно нажать

клавишу .

Для удаления образца, ввод которого уже завершен, выбрать образец и нажать клавишу

 (DELETE).

Для ввода важной информации по выбранному образцу, использовать белую полосу **ADDITIONAL INFORMATION** (дополнительная информация). Используются уже описанные функции клавиатуры.

Опционально, можно ввести возраст пациента в поле **AGE** и указать его пол. При нажатии клавиши  в поле **MALE**, присваивается мужской пол. При инактивации поля **MALE**, клавиша приобретает вид , с присвоением женского пола.

Для перехода к следующему экрану, нажать . Таким образом можно выбирать тесты для загруженных образцов.

3.4.1.4 Выбор тестов

Для выбора тестов и тестовых панелей для введенных образцов, использовать соответствующее меню. Для входа в меню нажать на клавишу  в меню подготовки теста (Рисунок 3-6, Раздел 3.4.1), либо нажать  в подменю ввода образцов (Рисунок 3-9, Раздел 3.4.1.3). На Рисунке 3 представлен экран назначения тестов для выбранных образцов.

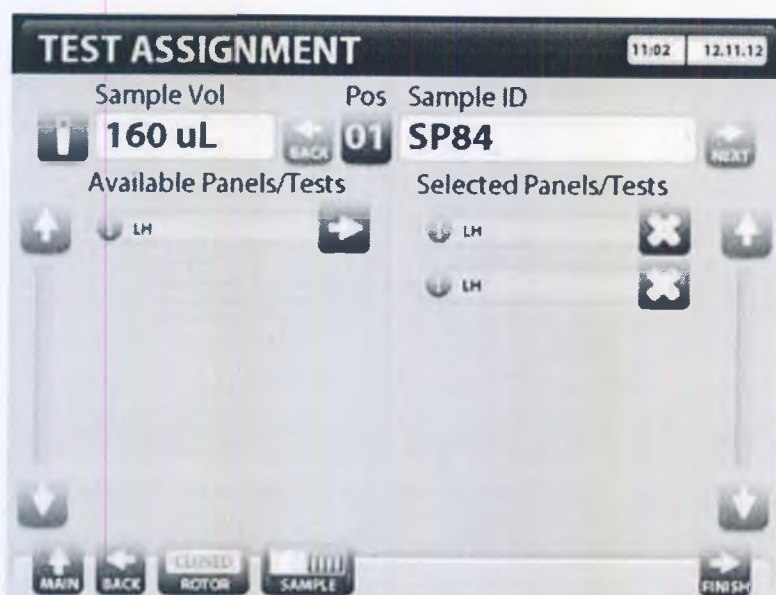


Рисунок 3-11. Назначение тестов для загруженных образцов. Для выбора образца использовать клавиши с серыми стрелками. Для добавления теста использовать клавиши с синими стрелками возле названия теста. Для удаления выбранного теста, нажать клавишу X возле его названия. Подробности, касающиеся символов, представлены в тексте.

Текущий образец, для которого ведется выбор тестов, указан в правом верхнем углу

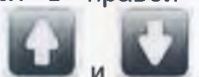
дисплея. Для выбора загруженного образца использовать клавиши



и .

Все доступные тесты указаны в левой части дисплея. Тесты, выбранные для текущего образца, отображаются в правой части дисплея. Для перемещения по списку

использовать клавиши



и .

Добавить тест для текущего образца, который указан в правом верхнем углу экрана,

использовать клавишу  расположенную возле названия теста (выбрать из списка тестов/панелей тестов слева). Автоматически, название выбранного теста будет отображаться справа, под названиями тестов, выбранных ранее. Для удаления

выбранного теста из списка, нажать клавишу  возле названия теста.

Для одного образца можно выбрать несколько одинаковых тестов подряд (для повторной оценки определенного параметра образца).

В этом случае с образцом несколько раз будет проводиться один и тот же тест (например, для дублирования тестов). Тесты, для проведения которых требуется новая партия тестовых материалов, или же которые ранее не проводились, не отображаются в списке.

Все тесты, которые можно выбрать (список слева — доступные тесты) обозначаются символом. Значения символов:



= Загружены валидные контрольные образцы. Тест может проводиться.



= Требуются контрольные образцы. До проведения анализов, требуется провести цикл с контрольными образцами.



= Требуется новая калибровка. Срок текущей калибровки истек.

Перед использованием требуется провести ре-калибровку; необходимо соответствие контрольных образцов критериям приемлемости. Допустима комбинация калибровки и тестового цикла.



= Требуется новая партия тестов. Срок годности текущей партии истек.



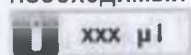
= Данный тест ранее не проводился на приборе DRG:HYBRiD.XL®.

При нажатии символа рядом с названием теста, откроется окно с дополнительной

информацией о нем. Чтобы закрыть окно, нажать клавишу



После выбора тестов для образца, в левом верхнем углу экрана появится общий объем, необходимый для проведения всех тестов. Показатель отображается в поле



. Убедиться, что в емкостях для образцов содержится достаточный объем материала. Таким образом обеспечивается нормальное проведение анализов, и предотвратит случаи неполного проведения тестов по причине недостаточного объема образцов.

Если в рамке размещен образец недостаточного объема, или же образец отсутствует, прибор переведет все намеченные для данного образца анализы в режим ожидания (при выявлении образца с недостаточным объемом), и перейдет к следующему образцу. После размещения образцов с достаточным объемом в рамке, подтвердить



операцию нажатием клавиши

. Появится новый экран: перечень загрузок

(Рисунок 3-12, Раздел 3.4.1.5).

3.4.1.5 Загрузка картриджей

Для доступа к подменю (Рисунок 3-12) нажать клавишу  в меню подготовки тестов (Рисунок 3-6, Раздел 3.4.1), либо нажать клавишу  после выбора тестов для отдельных образцов.



Рисунок 3-12. Подменю загрузки. Справа – перечень необходимых картриджей. Слева – дополнительные сведения об образцах и назначенных тестах.

В левой части экрана представлен перечень загруженных образцов и назначенных тестов. Справа – количество картриджей, необходимых для анализа каждого параметра. Все образцы маркированы символом  (загружен валидный контрольный образец. Допускается проведение теста). Другие символы, присвоенные тестам, сохраняются. Программным обеспечением предусматривается, что на рамке и роторе размещены все контрольные и ре-калибровочные образцы, необходимые для проведения анализов. Если на рамке размещены ре-калибровочные образцы, они обрабатываются в первую очередь. После этого обрабатываются контрольные образцы, и наконец, тестовые образцы. Поэтому последовательная обработка ячеек рамки 1-20 невозможна.

Для распечатки обзора информации на экране, нажать клавишу .

Для перехода на следующий экран нажать клавишу



(Рисунок 3-13) и начать загрузку

картриджей и кювет.

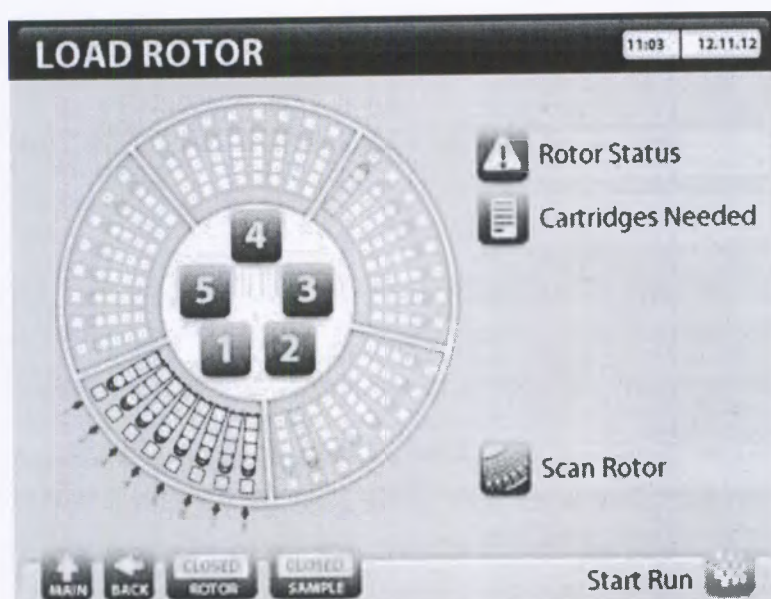


Рисунок 3-13. Дисплей загрузки картриджей и кювет. Отображается статус ротора и положение отдельных сегментов, с размещенными в них картриджами. Возможен обзор состояния выбранных картриджей. Выбор нужного сегмента осуществляется набором соответствующего номера на дисплее.

В любое время возможен вывод на экран рабочей программы цикла. Таким образом, можно просмотреть перечень необходимых картриджей. Для просмотра перечня,

нажать символ . Появится окно с указанием общего количества картриджей,

необходимых для проведения всех тестов. Закрыть окно можно клавишей  в правом верхнем углу окна. Вставлять картриджи в сегменты ротора можно в любой последовательности. Положение картриджей не имеет значения. Программа проводит сканирование и распознает отдельные картриджи, и присваивает им соответствующие ячейки.

При случайной установке чрезмерного количества картриджей, прибор опознает их и выдает уведомление. Затем проводится сравнение фактического и требуемого количества картриджей. При несовпадении, предлагается удалить лишние картриджи или добавить недостающие.

Для выбора отдельных позиций по пяти сегментам, нажать



и

так далее.

Для загрузки отдельных сегментов, нажать номер для выбора положения на роторе, и удалить сегмент из креплений.

Теперь картриджи можно вставлять в сегмент в любом положении. Убедиться, что белая ячейка находится на наружном конце сегмента (возле кюветы). Разместить кюветы в надлежащем положении. Убедиться, что оптические окошки кювет (небольшой круг на донной части кюветы) направлены наружу, что позволяет производить изменения. **Не касаться окошка пальцами**, чтобы не оставлять отпечатков. При правильном размещении картриджей и кювет слышен щелчок.

После загрузки сегмента, выбрать положение на роторе (как описано выше) и вернуть сегмент на место. Убедиться в правильности установки. Установить сегменты в правильном положении на пластине ротора.

После установки всех нужных сегментов, можно запускать процесс.

Для запуска нажать клавишу . После этого прибор проверит наличие картриджей и кювет. При отсутствии ошибок, немедленно произойдет запуск процесса. При обнаружении ошибок на экран будет выведена следующая информация:

Красный символ  означает, что загрузка ротора произведена неправильно. При нажатии на красный символ, на экран будут выведены сведения об ошибке:

- Лишние (ненужные) картриджи на роторе
- Лишние (ненужные) кюветы на роторе
- Наличие использованных картриджей
- Кюветы отсутствуют

Заккрыть окно статуса ротора можно нажав на клавишу  в верхнем правом углу окна. Отсутствие символа в виде восклицательного знака свидетельствует о том, что ошибки не выявлены.

Неправильно установленные картриджи обозначаются красным цветом. Правильно установленные картриджи обозначаются зеленым цветом. Серым цветом обозначаются свободные ячейки на пластине ротора. Для обозначения статуса кювет используются те же цвета.

При загрузке избыточного количества картриджей, лишние можно удалить до начала процесса. При запуске процесса без коррекции, неиспользованные картриджи нельзя будет использовать после цикла. Это необходимо для гарантии качества. После

коррекции ошибок, запустить процесс анализа клавишей .

3.4.2 Запуск

После ввода необходимых данных, загрузки прибора и установки сегментов, можно запускать процесс клавишей .

При нажатии клавиши проводится проверка загрузки картриджей по сегментам, и контролируется наличие кювет. Если проверка завершается успешно, процесс запускается автоматически.

Тестирование проводится после фазы разогрева (15 минут) (Рисунок 3-14). На часах будет отображаться обратный отсчет до начала анализа (указывается, сколько минут осталось). Во время фазы разогрева температура всех реагентов доводится до необходимой для проведения тестов.



Рисунок 3-14. Фаза разогрева. Отображается время, оставшееся до начала теста (в минутах и секундах).

3.4.2.1 Рабочая фаза

Во время рабочей фазы DRG:HYBRiD.XL® на дисплей будет выводиться информация о времени, оставшемся до завершения всех анализов, и появления первого/следующего результата. На Рисунке 3-15 – экран во время рабочей фазы. С него можно перейти на экран результатов (Рисунок 3-16, Раздел 3.4.2.2).



Рисунок 3-15. Экран во время рабочей фазы. Нажать  для перехода к экрану результатов.

3.4.2.2 Экран результатов в рабочей фазе

Для перехода к экрану результатов в рабочей фазе DRG:HYBRID.XL® нажать клавишу



(Рисунок 3-15, Раздел 3.4.2.1).

На Рисунке 3-16 показан экран результатов по завершенным анализам. В данном подменю отображается время окончания теста с

указанием ID. Навигация осуществляется с помощью клавиш  и . При выборе отдельных образцов из списка в левой части экрана (нажатие на экран) отображается вся доступная информация об анализе (в правой части экрана).



Для распечатки, нажать символ



Рисунок 3-16. Экран результатов после окончания анализов с указанием ID.

3.4.3 Цикл завершения анализов

На Рисунке 3-17 показан экран в конце цикла анализов. На экране указано время окончания анализа. Для перехода к экрану результатов анализов нажать клавишу



Рисунок 3-17. Экран после завершения анализов, с указанием времени окончания цикла.

На Рисунке 3-18 представлен экран результатов завершенных анализов. В подменю указывается время окончания тестов, с указанием ID образца, а также информация о нарушениях предельно допустимых показателей. Для навигации по списку использовать

клавиши  и . При выборе образца из списка в левой части экрана (нажатие на экран) отображается вся доступная информация по анализам (правая сторона экрана). Для распечатки списка, нажать клавишу .



Рисунок 3-18. Экран результатов после завершения анализов; отображается информация о соответствующих образцах и нарушениях предельных показателей.

3.4.3.1 Разгрузка прибора

Для разгрузки, выбрать клавишу  из основного меню (Рисунок 3-3, Раздел 3.4). Откроется подменю, с помощью которого можно разгрузить прибор DRG:HYBRID.XL®

(Рисунок 3-19). Для разгрузки сегментов, нажать **1**, **2**, **3**, и так далее. После разгрузки всех сегментов, подтвердить выбор нажатием **TEST ROTOR** в правой части экрана. Начнется проверка статуса ротора. Если на роторе остались сегменты с картриджами, либо кюветами, соответствующее положение будет отмечено красным цветом.

После успешной проверки состояния ротора (подтверждено отсутствие картриджей и кювет) для продолжения нажать клавишу . Следующий экран предлагает удалить образцы. Подтвердить для продолжения.

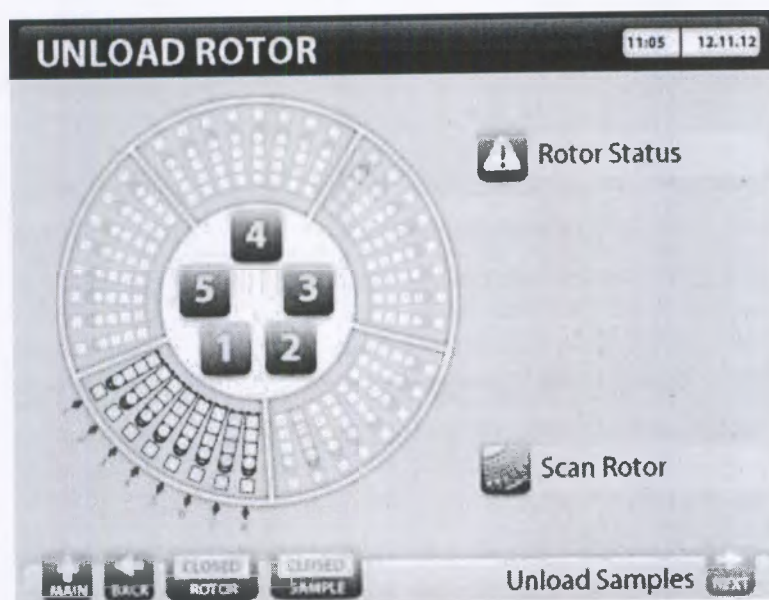


Рисунок 3-19. Экран разгрузки DRG:HYBRID.XL®.

3.4.4 Экран результатов

В данном подменю можно вручную просмотреть полученные результаты. На Рисунке 3-20 представлен соответствующий экран. Для доступа к этому экрану, нажать



в главном меню (Рисунок 3-3, Раздел 3.4).



Рисунок 3-20. Экран ручного доступа – показаны опции дисплея результатов.

3.4.4.1 Работа с экраном результатов (для всех проведенных анализов)

В подменю результатов (Раздел 3.4.2.2) нажать  для доступа к экрану результатов по всем проведенным анализам (Рисунок 3-21). В подменю представлена информация о концентрации образцов и контрольных образцах, которые не соответствуют предельно допустимым уровням.

Для навигации по списку использовать клавиши  и . Для распечатки результатов, нажать символ .



Рисунок 3-21. Экран результатов анализов. Представлены сведения о нарушениях предельно допустимых показателей для тестовых/контрольных образцов.

3.4.5 Обслуживание прибора



Для доступа к меню обслуживания прибора нажать  в главном меню (Рисунок 3-3, Раздел 3.4). На Рисунке 3-22 представлен обзор экрана. Выбор опций:

- Очистка инструмента
- Промывка
- Калибровка экрана

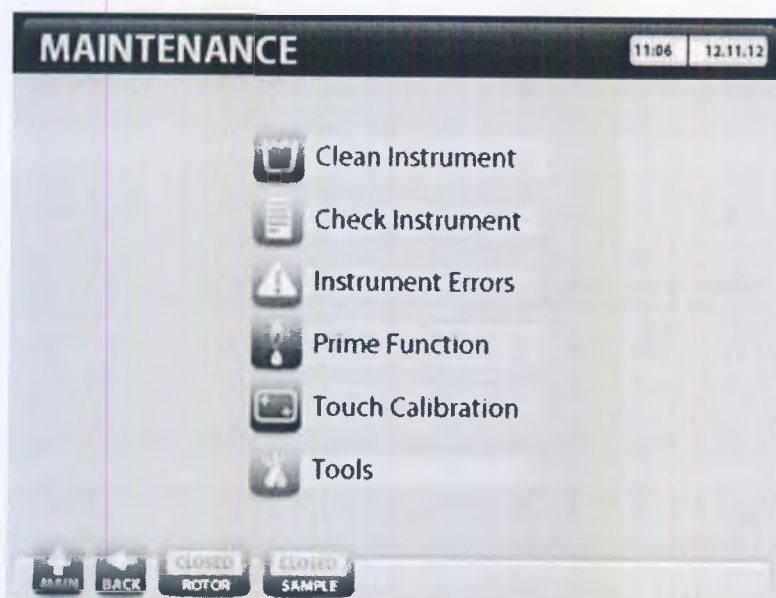


Рисунок 3-22. Меню обслуживания. Очистка системы, контроль системы, дисплей системных ошибок, промывка, калибровка экрана, выбор инструментов.

3.4.5.1 Очистка инструментов

Для очистки системы нажать клавишу  в меню обслуживания (Рисунок 3-22, Раздел 3.4.5). Появится окно с запросом на проведение интенсивной очистки. При ответе **No** система произведет автоматическую промывку с использованием системной жидкости (дистиллированной воды) из бутылки с промывочным буфером. При ответе **Yes** следовать инструкциям.

Шаг один: Открыть бутылку для промывочного раствора. Шаг два: поместить промывочный раствор между моющей станцией иглы пипетки и рамкой для образцов. Шаг три: следуя инструкциям, поместить две пустые трубки в положения 1 и 2 рамки с 20 ячейками, вернуть рамку в прибор. Шаг четыре: закрыть дверцу образцов.

После подтверждения всех этапов, указанных на экране, запустить процесс интенсивной

очистки клавишей .

Прибор автоматически проведет интенсивную очистку системы. После ее завершения, появится указание удалить установленные компоненты. Для этого открыть дверцу образцов в соответствии с инструкциями.

3.4.5.2 Промывка

Для доступа к экрану нажать **RINSE FUNCTION** - в соответствии с Рисунком 3-23. Здесь можно выбрать отдельные компоненты системы для промывания (нажав **ALL** в верхней части меню). Изменить количество циклов промывания можно нажатием на поле ввода. С помощью клавиатуры указать нужное количество циклов промывания.

После выбора количества компонентов и количества циклов промывания, продолжить процесс, нажав на **START**.

Прибор произведет выбранные операции промывания.

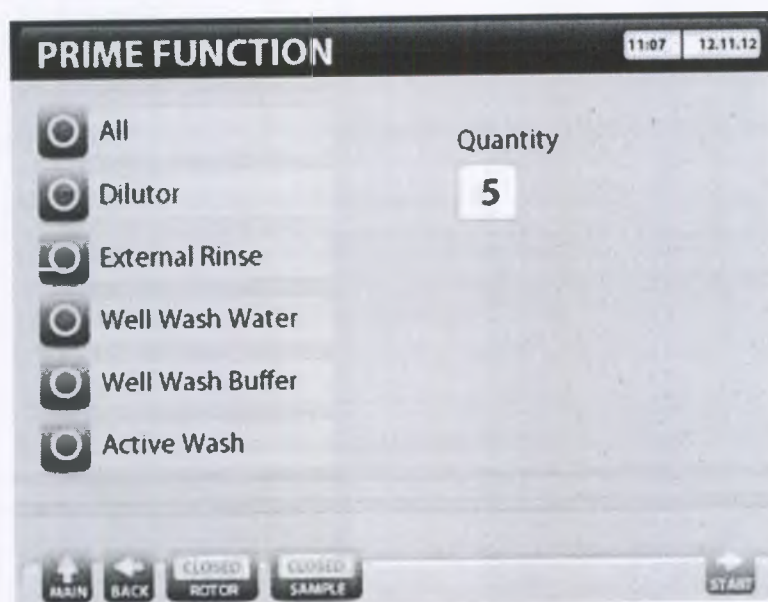


Рисунок 3-23. Промывание: отображаются опции промывания

3.4.5.3 Калибровка экрана

Выбрать опцию **SCREEN CALIBRATION** для калибровки экрана. Доступ к экрану показан на Рисунке 3-24.

Нажать на центральную часть прицела в верхнем левом углу экрана. Прицел исчезнет и появится в нижнем правом углу экрана. Нажать на центральную часть прицела, когда он будет в этом положении. Прицел снова исчезнет и появится в центре экрана. Снова нажать на центральную часть прицела.

После выбора всех трех прицелов, подтвердить и сохранить калибровку нажав на **SAVE** (нижний правый угол экрана). Появится подтверждение успешной калибровки.

Неточный выбор прицела ведет к ошибке при калибровке экрана. Появится всплывающее окно с соответствующим сообщением. Калибровку можно повторить.



Рисунок 3-24. Калибровка экрана, показан прицел

3.4.6 Настройка прибора

Для доступа к экрану настроек, нажать клавишу



в главном меню (Рисунок 3-3, Раздел 3.4). На Рисунке 3-25 показан экран.



Рисунок 3-25. Настройки системы: выбор языка, времени/даты, настройки, информация.

Опции подменю:

- Язык
- Время/дата
- Настройки
- Информация

3.4.6.1 Язык



В меню настроек нажать клавишу (Рисунок 3-25, Раздел 3.4.5.4) для выбора языка. На Рисунке 3-26 показано меню выбора языка.



Рисунок 3-26. Выбор языка. Нажать соответствующую клавишу интерфейса.

После выбора клавиши языка и сохранения - **SAVE** (правый нижний угол экрана) появится меню системных настроек, уже с использованием выбранного языка.

3.4.6.2 Время/дата

Для доступа к настройкам времени и даты, нажать клавишу  в меню настроек прибора (Рисунок 3-25, Раздел 3.4.5.4) – Рисунок 3-27.

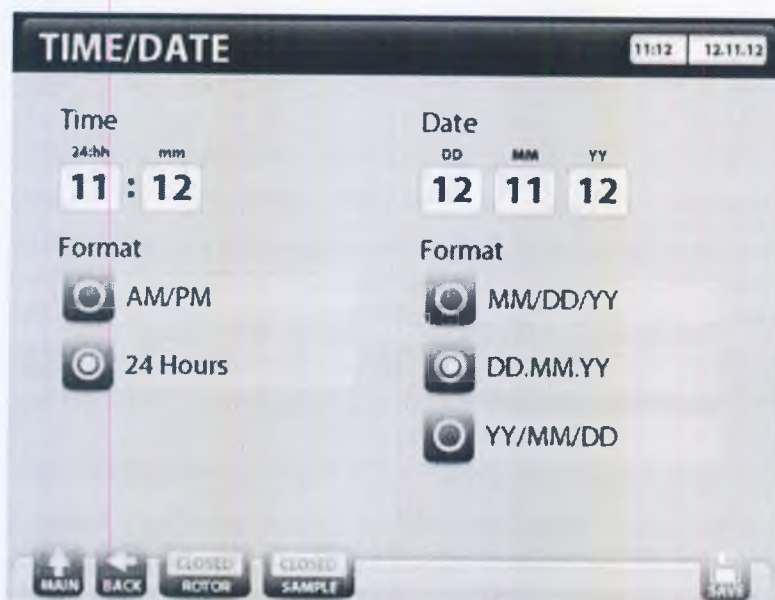


Рисунок 3-27. Экран настройки времени/даты. Подтвердить выбор нажатием на Save.

Для внесения изменений, нажать на соответствующее белое поле. С помощью клавиатуры ввести данные, нажать **ENTER** для подтверждения. Допускается внесение изменений времени и даты.

Кроме настройки времени и даты, возможен выбор формата их отображения.

3.4.6.3 Настройки (основные настройки)

В меню настроек нажать  (Рисунок 3-25, Раздел 3.4.5.4) для доступа к подменю настроек. Здесь можно отредактировать основные настройки. На Рисунке 3-28 показано подменю основных настроек.

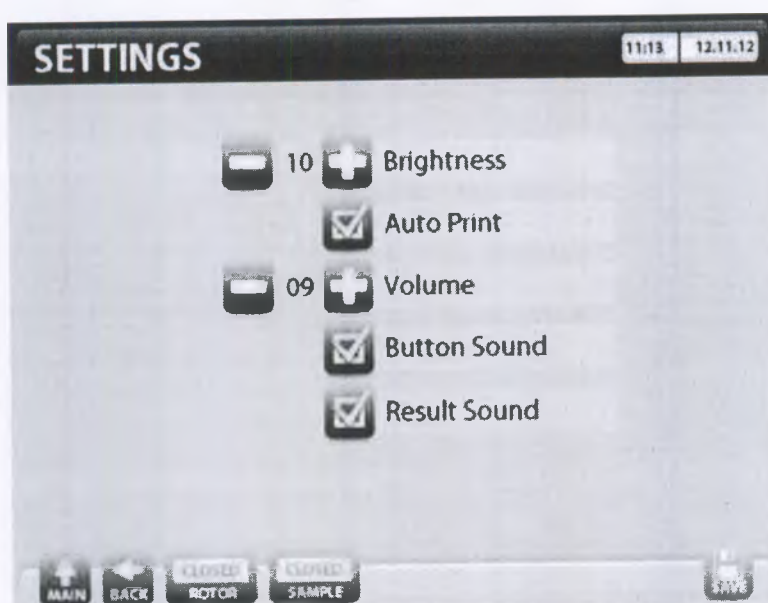


Рисунок 3-28. Экран основных настроек. Возможна настройка яркости экрана и громкости, конфигурация автоматической распечатки результатов после окончания анализов, активация/инактивация звуковых сигналов при нажатии клавиш.

Для настройки яркости экрана использовать клавиши  (понижить) и  (повысить). Кроме того, можно отключить звуковые сигналы при нажатии клавиш.

Возможна активация команды на автоматическую распечатку результатов после завершения анализов. Для выбора, нажать на окно активации – при этом оно приобретет

следующий вид - . Отключить автоматическую распечатку можно повторным нажатием на эту клавишу. Для сохранения результатов и возврата в главное меню, нажать **SAVE**.

3.4.6.4 Информация

Для доступа к экрану информации, нажать клавишу ; на экране представлены сведения о программном обеспечении и комплектации прибора. Эта информация нужна для обслуживания и поддержки прибора. Для дополнительной информации свяжитесь с компанией DRG Instruments GmbH.

3.4.7 Отключение прибора



Для отключения прибора нажать клавишу  в главном меню. Появится запрос на отключение. При выборе ответа **No** произойдет отмена операции; при выборе **Yes**, операция отключения будет продолжена.

Появится запрос на подготовку инструмента к длительному периоду ожидания (более 36 часов). При выборе ответа **No**, прибор произведет промывание системной жидкостью (дистиллированной водой) из соответствующей бутылки. При выборе ответа **Yes**, на экране появится ряд сообщений:

Шаг один: открыть бутылку для промывочного раствора. Шаг два: установить бутылку с промывочным буфером между станцией мойки для иглы пипетки и рамкой для образцов. Шаг три: поместить трубки в положения 1 и 2 рамки с 20 ячейками, установить рамку в прибор. Шаг четыре: закрыть дверцу для образцов. После подтверждения всех этапов, указанных на экране, запустить интенсивное промывание



клавишей . Прибор автоматически произведет интенсивную очистку системы.

Независимо от метода отключения, поступит уведомление, разрешающее отключение прибора.

4 Обслуживание, поддержка и сервис

Выполнение процедур подготовки и обслуживания обеспечивает пригодность прибора и продлевает длительность его функционирования. Ознакомьтесь с инструкциями по безопасности, касающимися обращения с чистящими средствами!

Сервисное обслуживание прибора DRG:HYBRiD.XL[®] проводится один раз в год. В него входит контроль частей прибора, содержащих жидкость. Контроль проводится квалифицированными сотрудниками компании DRG Instruments GmbH либо ее авторизованными партнерами. По вопросам ежегодного сервисного обслуживания, обращаться напрямую в компанию DRG Instruments GmbH.

4.1 Инструкции по очистке и обслуживанию прибора

В разделе описаны риски, связанные с обслуживанием/очисткой прибора

DRG:HYBRiD.XL[®].

Перед обслуживанием/очисткой прибора внимательно прочтите инструкцию. При несоблюдении инструкций возможны серьезные травмы.



Осторожно!

Электротравма:

При удалении крышки прибора возможно поражение электрическим током – под крышкой имеются части прибора под напряжением.

- Снимать только те крышки прибора, что указаны в этой инструкции.
- Обращать внимание на символы, указанные в разделе 2.

Риск инфекций – жидкие образцы и отходы:

При контакте с жидкими образцами и отходами имеется риск инфекций. Все материалы и механические компоненты, находящиеся вблизи от ротора и иглы пипетки, могут быть потенциальными источниками инфекции. Необходимо постоянное использование защитной одежды.

- При разливе инфекционно-опасного материала, немедленно протереть его и применить дезинфицирующее средство.
- При контакте жидких отходов либо инфекционно-опасных материалов с кожей, немедленно смыть их водой и применить дезинфицирующее средство. Проконсультироваться с врачом.
- Обращать внимание на символы, указанные в Разделе 2.

Загрязнение жидкими отходами:

- Системные отходы считаются инфекционно-опасными.
- Утилизация системных отходов производится в соответствии с локальными требованиями.

**Осторожно!****Травмы при контакте с компонентами системы:**

Риск инфицирования и травм при контакте с иглой пипетки.

- Избегать контакта с иглой во время очистки.
- Обращать внимание на символы, указанные в Разделе 2.

Повреждения при контакте с моющими растворами и реагентами: прямой контакт с моющими растворами и реагентами несет риск воспаления кожи или повреждений.

- Постоянно использовать защитную одежду.
- Соблюдать предосторожности при работе с реагентами, указанные в инструкциях.
- При контакте моющего раствора с кожей, немедленно смыть водой. Проконсультироваться с врачом.
- Обращать внимание на символы, указанные в Разделе 2.

Опасность возгорания при использовании этанола:

Этанол огнеопасен. Обработку прибора производить вдали от источников возгорания.

Нарушения работы системы по причине разлива жидкостей:

Разлитие жидкостей может привести к нарушению функционирования системы.

- Немедленно протереть разлитую жидкость. Применить дезинфицирующее средство.
- Постоянно использовать защитную одежду.

**Осторожно!****Повреждения DRG:HYBRiD.XL® при использовании чистящих растворов на основе кислот и щелочей:**

При очистке пластины ротора, иглы пипетки, корпуса прибора избегать использования чистящих средств на основе кислот и щелочей.

- Использовать рекомендованные чистящие средства либо де-ионизированную воду.
- Обращать внимание на символы, указанные в Разделе 2.

4.2 Материалы и чистящие средства, рекомендованные для обработки прибора

При обработке компонентов прибора использовать только рекомендованные чистящие средства. При очистке корпуса, ротора, и иглы пипетки рекомендуется использовать салфетки с низким содержанием загрязняющих волокон.

Для дезинфекции поверхностей рекомендуется использовать **Bacillol® AF** (зарегистрированная торговая марка Bode Chemie GmbH Hamburg [www.bode-chemie.com], возможен заказ посредством DRG Instruments GmbH).

Для дезинфекции системы трубок рекомендуется использовать **terralin® protect** (зарегистрированная торговая марка Schülke & Mayr GmbH Norderstedt [www.schuelke.com], возможен заказ посредством DRG Instruments GmbH).

Фунгицидная, бактерицидная и вирицидная эффективность **Bacillol® AF** и **terralin® protect** протестирована в рамках различных исследований. **Bacillol® AF** используется в неразведенном виде, используется 2% раствор **terralin® protect** (40 мл **terralin® protect** + 1,960 мл де-ионизированной воды).

Подробности, касающиеся исследований, предоставляются компанией DRG Instruments GmbH по запросу.

Осторожно: правила использования средств очистки представлены в инструкциях по очистке прибора. При использовании рекомендованных средств очистки ознакомиться с данными по безопасности продукта.



Осторожно!

При очистке пластины ротора, иглы пипетки, корпуса прибора избегать использования чистящих средств на основе кислот и щелочей.

- Использовать рекомендованные чистящие средства либо де-ионизированную воду.
- Обращать внимание на символы, указанные в Разделе 2.
- Этанол огнеопасен. Обработку прибора производить вдали от источников возгорания.



Осторожно!

Риск повреждений при контакте с чистящими веществами и реагентами: прямой контакт с моющими растворами и реагентами несет риск воспаления кожи или повреждений.

- Постоянно использовать защитную одежду.
- Соблюдать предосторожности при работе с реагентами, указанные в инструкциях.
- При контакте моющего раствора с кожей, немедленно смыть водой. Проконсультироваться с врачом.
- Обращать внимание на символы, указанные в Разделе 2.

4.3 Ежедневное обслуживание прибора

Поэтапная проверка оборудования до включения:

- 1 Проверить наличие достаточного количества бумаги в принтере.
- 2 Проверить подключение ручных сканеров и принтеров.
- 3 Принтер должен быть включен.
- 4 Заполнить емкости для воды и буфера, опорожнить емкость для отходов.
- 5 Включить прибор. Произойдет автоматическое промывание трубок, станции промывания и иглы пилетки.

Поэтапное обслуживание после завершения работы:

1

При отключении выбрать режим: кратковременное отключение (до 24 часов) либо длительное (более 24 часов)

2

При выборе кратковременного отключения, произойдет автоматическое промывание компонентов водой. При долговременном отключении выполнить действия, указанные на экране. Произойдет обработка компонентов моющим раствором и промывание.

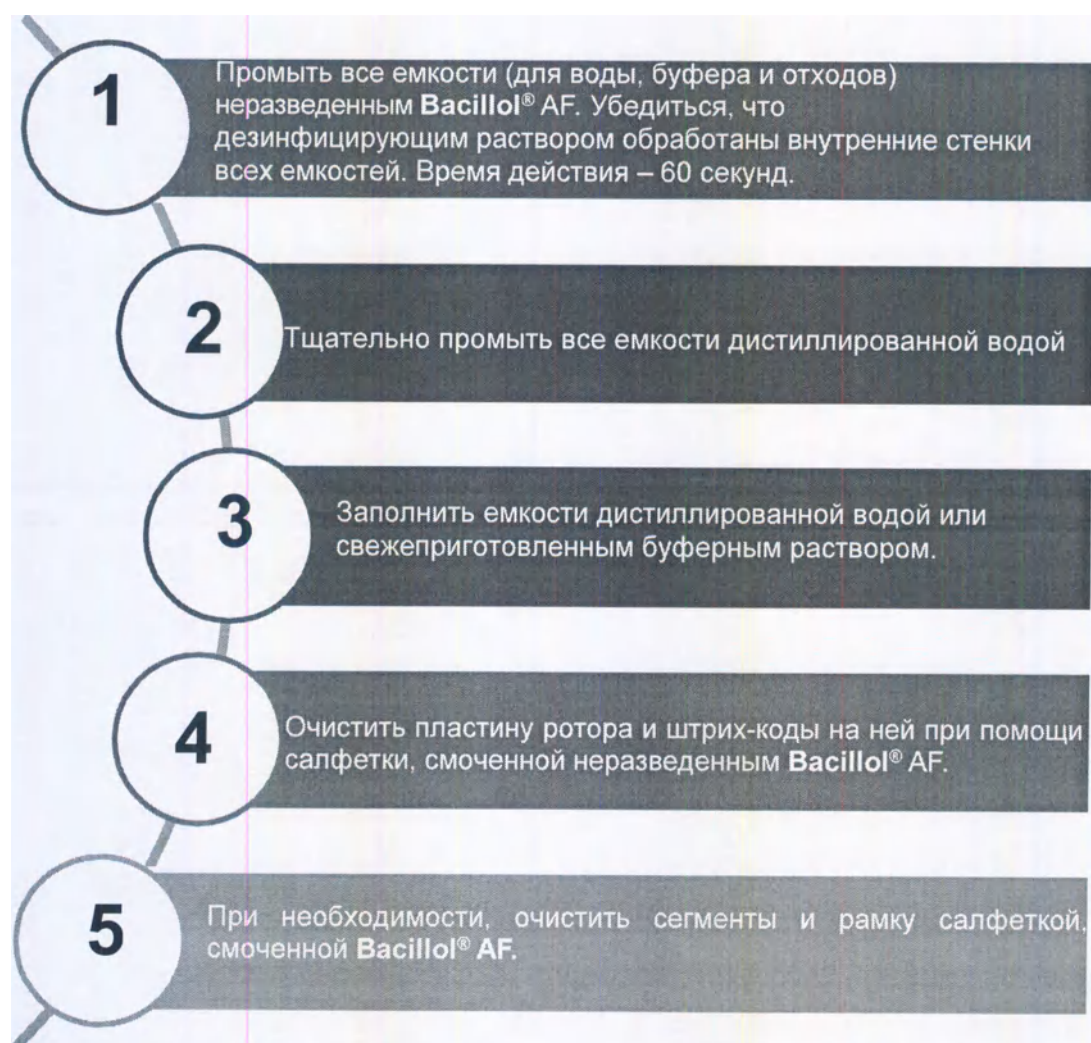
3

При необходимости, протереть иглу пипетки сухой салфеткой после отключения прибора.

4.4 Очистка прибора

4.4.1 Еженедельная очистка

Позапные действия при еженедельной очистке прибора:



4.4.2 Ежемесячная очистка

Кроме процедур еженедельной очистки (проводятся до процедуры ежемесячной очистки!) в рамках ежемесячной очистки проводятся следующие действия:

- 1) Очистка/дезинфекция системы трубок:
 - а) Подготовить 2% рабочий раствор **terralin® protect** (40 мл **terralin® protect** и 1,960 мл де-ионизированной воды) и поместить в подходящий контейнер. (Примечание: не использовать емкости для буферного раствора и системной жидкости, поставляющиеся в комплекте с прибором DRG:HYBRiD.XL®!)
 - б) Поместить аспирационные порты трубок для системной жидкости и промывочного буфера в 2% раствор **terralin® protect**.
 - в) Выбрать функцию промывки в меню (Раздел 3.4.5.2).
 - г) Промывание системы происходит 5 раз подряд в течение 15 минут.
 - д) Удалить аспирационные порты из раствора 2 **terralin® protect**; тщательно промыть их де-ионизированной водой.
 - е) Переместить промытые аспирационные порты трубок для системной жидкости и буферного раствора в соответствующие емкости (оба контейнера должны быть заполнены де-ионизированной водой).
 - ж) В меню пользователя выбрать функцию промывки (Раздел 3.4.5.2).
 - з) Промыть систему 10 раз.
 - и) Удалить дистиллированную воду из емкости для промывочного буфера и заполнить его свежеприготовленным буферным раствором.
 - к) Отключить систему.
(Примечание: данный этап необходим для завершения процедуры промывания!)
 - л) Процедура промывания окончена.
- 2) Очистка/дезинфекция корпуса инструмента неразведенным **BacilloI® AF**.
- 3) Очистка иглы пипетки салфеткой, смоченной раствором **BacilloI® AF**.
- 4) Очистка и дезинфекция сканирующей поверхности наружного ручного 2D сканера салфеткой, смоченной де-ионизированной водой.

4.4.3 Дезинфекция/деконтаминация

Допускается использование дезинфицирующих средств быстрого действия, при соблюдении инструкций производителя. Ни в коем случае не использовать ацетон, поскольку он может растворять краску. Система прокачки жидкостей (насос, трубки, игла пипетки) очищать пригодными растворами (инструкция по ежемесячной очистке). Ознакомьтесь с инструкциями по работе с чистящими средствами!

Ежемесячная очистка проводится в целях дезинфекции прибора. Она эквивалентна процедуре дезинфекции.

4.5 Утилизация отходов и прибора

При утилизации прибора, лабораторных отходов, остатков образцов и компонентов тестов, выполнять требования/правила специфичные для определенных стран. В любом случае, надлежит принять меры по сведению к минимуму риска биологической угрозы (Раздел 4.3). Утилизировать инструмент можно только после завершения процесса очистки, описанного выше!

В странах-членах ЕС инструмент можно вернуть в соответствии с Директивой 2002/96/ЕС (WEEE). Дополнительная информация по утилизации предоставляется по запросу.

5 Ремонт

Работы по обслуживанию и ремонту, не описанные в настоящем руководстве, выполняются сотрудниками компании DRG Instruments GmbH либо ее авторизованными партнерами.

Примечание:

Из соображений безопасности, мы можем тестировать и ремонтировать очищенные и деконтаминированные приборы. За эффективность методов эффективности и деконтаминации, а также за их валидацию несет ответственность оператор. Прилагается форма, подтверждающая очистку и деконтаминацию прибора DRG:HYBRID.XL® (Раздел 7).

6 Сообщения об ошибках и работа с неполадками

В таблице перечислены действия, которые необходимы для коррекции неполадок в ответ на специальные сообщения. В таблице перечислены сообщения об ошибках и корректирующие действия.

Таблица 2. Перечень возможных сообщений об ошибках и корректирующие действия.

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Корректирующие действия
0815	Прибор не работает	Убедиться в правильном подключении

7 Приложение

7.1 Сертификат доставки DRG:HYBRID.XL®

Сертификат доставки прилагается к документации прибора.

Форма подтверждения очистки и деkontаминации прибора

Для подтверждения очистки и деkontаминации прибора DRG:HYBRID.XL® перед ремонтными работами и сервисным обслуживанием, использовать приложенную форму (следующая страница):

Приложения

DRG:HYBRID.XL® - Сертификат очистки и деkontаминации

Дата:	Серийный номер прибора:
Пользователь:	Подпись:
Сотрудник DRG/партнер:	Подпись:

Мероприятие	Мероприятие проведено? (Да/Нет)
Отключение прибора на длительный период	
Очистка емкостей (вода, промывочный буфер, отходы) в соответствии с 4.4.1 (Еженедельная очистка)	
Деконтаминация пластины ротора, штрих-кодов и сегментов салфеткой, смоченной BacilloI® AF	
Очистка поверхности прибора салфеткой, смоченной BacilloI® AF	
Деконтаминация иглы пипетки салфеткой, смоченной BacilloI® AF	
Деконтаминация рамки для образцов салфеткой, смоченной BacilloI® AF	
Деконтаминация рабочей поверхности наружного ручного 2D сканера салфеткой, смоченной де-ионизированной водой	
Ежемесячная очистка	

7.3 Гарантия

На прибор DRG:HYBRID.XL[®] распространяется 12-месячная гарантия производителя, начиная с даты доставки. Гарантия не распространяется на неправильное обращение с прибором и случаи вмешательства третьей стороны. Гарантия не распространяется на части прибора, подлежащие износу и замене (предохранители, печати, лампы, иглы, трубки), а также на затраты на упаковку и транспортировку. Если проблемный прибор DRG:HYBRID.XL[®] находится на территории России, следует обратиться в ЗАО «ДРГ Техсистемс»:

Россия-Москва
ЗАО «ДРГ Техсистемс»
Москва, 121248, Набережная Т.Шевченко 3
Тел./: 8 (499) 277 07 20
E-mail: office@drgtech.ru

Упаковка инструмента обеспечивает оптимальную защиту от повреждений при транспортировке. Тем не менее, следует немедленно контролировать состояние доставленного прибора. При получении неполного либо поврежденного комплекта, связаться с компанией ЗАО «ДРГ Техсистемс» в течение трех рабочих дней. Послать уведомление о повреждениях.

7.4 Краткое руководство по эксплуатации

Компания DRG Instruments может прислать вам краткое руководство по эксплуатации. Если желаете получить такое руководство, свяжитесь с нами.

7.5 Информация о заказе

7.5.1 Перечень деталей

Только сотрудники компании DRG Instruments GmbH либо ее авторизованные партнеры могут удалять и добавлять компоненты, указанные в таблице (возможен заказ деталей, которым не присвоены номера).

Запасные части	Артикул
Промывочная игла	HYS-5439
Игла для образцов с подогревом	HYS-5440
Дверца мотора	HYS-5441
Базовый сенсор	HYS-5442
Штанга базового сенсора для ротора	HYS-5443
Панель PCB LLD	HYS-5444
Набор плоских кабелей для штанги	HYS-5445
Трубки для штанги	HYS-5446
Ремень для штанги ротора	HYS-5447
Блок роботизированной штанги	
Промывочный блок (станция)	HYS-5449
Бутыль для промывочного буфера, 1 л, с крышкой	
Сенсор для промывочного буфера	
Бутыль для воды с крышкой, 5 л	
Сенсор для воды	
Бутыль для отходов, с крышкой, 5 л	
Сенсор для отходов	HYS-5451
Блок дисплея LCD	HYS-5455
Ротор PCB	
Насос для активного промывания	
Головка насоса	
Донный фильтр (5 штук)	HYS-5452

Запасные части	Номер
Замок-соленоид для передней части крышки	HYS-5453
Кнопка питания	HYS-5460
Блок для разведения	HYS-5461
Электро-клапан 3/2	HYS-5462
Мотор блока для разведения	HYS-5463
Модуль подачи питания	HYS-5464
Блок разведения панели PCB	
Распределитель питания PCB	HYS-5466
Блок питания	HYS-5467
Клапан-соленоид 3/2	HYS-5468
Насос-дозатор	HYS-5469
Насос для отходов	HYS-5470
Головка насоса для отходов	HYS-5471
Пучок проводов	HYS-5472
Вентилятор лампы фотометра	HYS-5473
Лампа фотометра 12 V/20 Вт	HYS-5474
Оптический блок	HYS-5475
Вентилятор для ротора	HYS-5476
Сегмент - 5 единиц	HYI-5386
Сканер для штрих-кодов, внутренний	HYS-5477
Блок мотора ротора	HYS-5478
Ремень ротора	HYS-5479
Контроль подвижности PCB	HYS-5480
Гнездо мотора	HYS-5481
Держатель для первичных образцов	HYI-5436
Адаптер калибровки	HYI-5393
Держатель вторичных образцов	HYI-5437

Запасные части	Номер
Сканер для штрих-кодов, наружный	HYI-5438
Набор трубок	HYS-5483
Набор для запуска (по странам)	
Набор для обслуживания	
Набор мелких деталей	HYS-5484
Набор предохранителей	HYS-5485

7.5.2 Расходные материалы/дополнительные детали

В таблице представлен перечень доступных дополнительных деталей. Новейшие обновления публикуются на сайте www.drg-diagnostics.de, за подробностями можно обратиться в компанию DRG Instruments GmbH.

Предмет	Номер	Дополнительная информация
Сегмент картриджей	HYI-5386	5
Кюветы (2 x 360)	HYI-5387	720
Кюветы (8 x 360)	HYI-5388	2,880
Раствор для деконтаминации	HYI-5389	
Картридж для разведения	HYI-5390	
Пробирки для образцов	HYI-5391	
Системная жидкость (5,000 мл)	HYI-5392	
Адаптер для ре-калибровки/ контрольных проб	HYI-5393	
Промывочный буфер (25 мл)	HYI-5394	концентрация 40x
Промывочный раствор для игл (30 мл)	HYI-5395	
DRG:HYBRID.XL®	HYB-5252	
Принтер HP LaserJet HP2055D, либо его аналог	HYI-5397	

7.6 Контактная информация/адреса

Россия-Москва
ЗАО «ДРГ Техсистемс»
Москва, 121248, Набережная Т.Шевченко 3
Тел./: 8 (499) 277 07 20
E-mail: office@drgtech.ru

8 Основные термины

Термин	Страница
Appendix - приложение	
Assay time to next result – срок до получения следующего результата анализа	
Assay time, overall – срок проведения анализов	
Automatic printing – автоматическая распечатка	
Barcode, cartridges – штрих код, для картриджей	
Barcode, controls – штрих-код, для контрольных образцов	
Barcode, kits – штрих код, для наборов тестов	
Barcode, re-calibrators – штрих-код, для ре-калибровочных образцов	
Barcode, samples – штрих-код, для образцов	
Barcode, scanner – штрих-код, для сканера	
Buttons explained – клавиатура, разъяснение	
Calculating results – расчет результатов	
Canceling a run/assay – отмена цикла/анализа	
Cartridges, inserting (into segment) – картриджи, установка (по сегментам)	
Cartridges, loading – картриджи, загрузка	
Changing a lamp – замена лампы	
Changing a needle – замена иглы	
Checking, concentrations – контроль концентрации	
Checking, expected values – контроль ожидаемых показателей	
Checking, specifications – контроль спецификаций	
Cleaning agent – моющее средство	
Cleaning barcode scanner – очистка сканера для штрих-кодов	
Cleaning bottles – очистка флаконов	
Cleaning DRG:HYBRID.XL® housing – очистка корпуса	
Cleaning needles – очистка игл	
Cleaning rotor – очистка ротора	
Cleaning sample rack – очистка рамки для образцов	
Cleaning segments – очистка сегментов	
Cleaning solutions – растворы для очистки	
Cleaning wash needle – очистка промывочной иглы	
Clinical chemistry – биохимические анализы	
Connecting LIMS – соединение с LIMS	
Connection, wash bottle – соединение, бутылка для промывочного буфера	
Connection, waste bottle – соединение, бутылка для отходов	
Contact details – контактная информация	
Contact technical service – контакт со службой техподдержки	
Corrective action – корректирующие действия	
Curve display, 4 parameters – дисплей с отображением кривых, 4 параметра	
Customer service – служба работы с клиентами	
Cuvettes, loading – кюветы, загрузка	
Data transfer to PC – передача данных на ПК	
Date - дата	
Decontaminating bottles – деконтаминация флаконов	
Decontaminating needles – деконтаминация игл	
Decontaminating the wash system – деконтаминация системы промывания	
Decontaminating tubes – деконтаминация трубок	
Dilutor, unit – жидкость для разведения, единицы	

Dimensions of the DRG:HYBRiD.XL® - размеры прибора
Display overview, general – обзор дисплея, общий
Display, DRG:HYBRiD.XL® - дисплей прибора
Display, instrument units – отображение количества деталей
Disposal - утилизация
Distilled water – дистиллированная вода
Distilled water, volume – дистиллированная вода, объем
Emptying, waste bottle – опорожнение бутылки для отходов
Error analysis – анализ ошибок
Error diagnosis – диагностика ошибок
Error messages – сообщения об ошибках
Filling the rinse bottle – заполнение бутылки для промывочного раствора
Filling the wash bottle – заполнение бутылки с промывочным буфером
Filter - фильтр
General information – общие сведения
Guarantee - гарантия
Guarantee and warranty – гарантия и гарантийное обслуживание
Hardware – комплектация прибора
Hotline – горячая линия
Incorporating LIMS – подключение к LIMS
Initial installation – первичная инсталляция
Inspection - инспекция
Instrument cleaning – очистка прибора
Instrument cleaning, monthly – ежемесячная очистка прибора
Instrument cleaning, weekly – еженедельная очистка прибора
Instrument cover – крышка прибора
Instrument postprocessing – действия после работы с прибором
Instrument preprocessing – действия перед работой с прибором
Instrument view – внешний вид прибора
Instrument, loading – загрузка прибора
Instrument, stopping – остановка прибора
Instrument, unloading – разгрузка прибора
Keyboard explained – разъяснения по клавиатуре
Kit, barcode – набор штрих-кодов
Kit, charging – набор, установка
Kit, compiling – набор, составление
Kit, components – набор, компоненты
Kit, contents – набор, содержимое
Kit, scanning – набор, сканирование
Language selection – выбор языка
LIMS – лабораторная информационная система (ЛИС)
LIMS, data transfer – передача данных по LIMS
Liquid reservoir – резервуар для жидкости
Loading the instrument – загрузка прибора
Location environment – условия среды, где установлен прибор
Location information – информация о локализации прибора
Location selection – выбор локализации
Main menu – главное меню
Main screen – основной экран
Maintenance – обслуживание

Master curve – основная кривая
Master, standard curve – стандартная кривая
Measurement unit – единица измерения
Monovette type – тип Monovette
Needle - игла
Needle temperature – температура иглы
New lot, scanning – сканирование новой партии
Normal ranges – нормальные предельные показатели
Number of samples – количество образцов
Operating the instrument – эксплуатация инструмента
Optical unit – оптический блок
Package insert – информационный лист
Panel, add to samples – панель, добавление к образцам
Panel, delete – панель, удаление
Parts provided – части, идущие в комплекте
Patient sample, delete – образец пациента, удаление
Patient sample, enter – образец пациента, ввод
Patient, results – результаты пациентов
Pending tests – тесты, ожидающие проведения
Performance test – тестирование функциональности
Photometer - фотометр
Pipette arm – штанга пипетки
Pipette needle – игла пипетки
Pipette unit – единица пипетки
Power cable – шнур питания
Power connection – подключение к источнику питания
Power plug - разъем кабеля питания
Power supply – электроснабжение
Preface - предисловие
Primary test tube – трубка для первичных тестов
Printer connection – подключение принтера
Printer selection – выбор принтера
Printing panel compilation – компиляция панели принтера
Printing results – результаты распечатки
Printing test details – подробности тестирования принтера
Priority, test/panel – приоритетные тест/панель тестов
Progress, controls – продолжение, управление
Quality control – контроль качества
Quality, distilled water – качество дистиллированной воды
Quick guide, DRG:HYBRiD.XL® - краткое руководство по эксплуатации прибора
Re-calibration – ре-калибровка
Result, display – отображение результатов
Result, printout – распечатка результатов
Results display – отображение результатов (экран результатов)
Results, calibrator – калибратор результатов
Results, checking – проверка результатов
Results, exporting – экспортирование результатов (передача)
Results, patient – результаты пациента
Results, printing – распечатка результатов
Rinse bottle volume – объем бутылки с промывочным буфером

Rinse the system – промывание системы
Rotor door – дверца ротора
Rotor status – статус ротора
Rotor temperature – температура ротора
Rotor temperature – температура ротора
Routine start – рутинный запуск
Safety instructions – инструкции по безопасности
Safety measures – меры по безопасности
Safety symbols – символы безопасности
Sample entry – ввод образца
Sample rack, inserting (in DRG:HYBRiD.XL®) – установка рамки с образцами
Sample rack, removing – удаление рамки с образцами
Sample status – статус образцов
Sample tubes – трубки для образцов
Sample volume – объем образцов
Sample, insufficient volume – объем образца недостаточен
Samples, test tube – образец, тестирование
Secondary test tube – вторичное тестирование
Segment positions, selecting – выбор положения сегментов
Segment positions, starting – положение сегментов, запуск
Segments, inserting (in the rotor) – сегменты, установка (на роторе)
Segments, loading – сегменты, загрузка
Selected tests, overview – выбранные тесты, обзор
Settings – настройки
Shutting down the DRG:HYBRiD.XL® – отключение прибора
Software, starting – настройки программного обеспечения
Specifications – спецификации
Specifications, controls – спецификации, управление
Specifications, re-calibrator – спецификации, ре-калибровка
Starting a run – запуск цикла
Starting the software – запуск программного обеспечения
STAT, measurement – STAT, измерения
Switching off the DRG:HYBRiD.XL® – отключение прибора
Symbols, explanation – символы, разъяснение
System fluid – системная жидкость
System settings – настройки системы
System, consultation – консультации по системе
System, rinsing – промывание системы
Technical data – технические данные
Technical service – техническое обслуживание
Temperature sensor – сенсор температуры
Temperature, ambient – температура окружающей среды
Temperature, needle – температура иглы
Temperature, rotor – температура ротора
Test information – информация о тесте
Test overview – обзор теста
Test run preparation – подготовка к запуску теста
Test status – статус теста
Test time, overall – продолжительность
Test, add to samples – тест, добавить к образцам

Time - время

Time configuration – конфигурация теста

Time to next result – время до получения следующего результата

Time until end of run – время до окончания цикла

Time until next result – время до получения следующего результата

Troubleshooting – устранение неполадок

Unloading the instrument – разгрузка прибора

Unpacking the system – распаковка системы

Warnings - предупреждения

Wash bottle – бутылка с промывочным буфером

Wash buffer – промывочный буферный раствор

Wash buffer consumption – расходование промывочного буферного раствора

Wash buffer volume – объем промывочного буферного раствора

Wash needle – промывочная игла

Waste bottle – бутылка для отходов

Waste container, emptying – опорожнение бутылки для отходов

Water quality – качество воды

33 der Urkundenrolle für das Jahr 2015

Die heute vor mir vollzogenen Unterschriften von

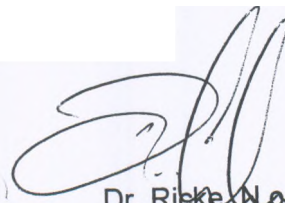
- 1) Herrn Wilhelm Sängler, geb. am 16.02.1951,
wohnhaft Adolf-Saenger-Weg 1, 57234 Wilnsdorf,
- 2) Herrn Dr. Bernd Röder, geb. am 15.01.1955,
wohnhaft Am Markacker 1, 35075 Gladenbach-Friebertshausen,

Beglaubige ich hiermit.

Die Erschienenen sind von Person bekannt.

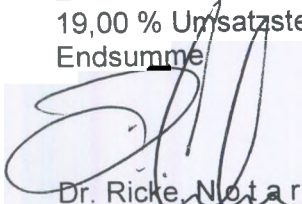
Der Notar hat nach einer Vorbefassung im Sinne von § 3 Abs. 1 Nr. 7 BeurkG. Sie wurde von den Erschienenen verneint.

Marburg, den 21. Dezember 2015


Dr. Rieke, Notar

Kostenberechnung gem. § 19 GNotKG

Geschäftswert gem. § 36 Abs. 1	10.000,00 €
Gebühr zur Beglaubigung einer Unterschrift oder Handzeichens gem. Nr. 25100 KV, § 34 GNotKG	20,00 €
Gebühr zur Erwirkung der Apostille einschl. der Beglaubigung durch den Landgerichtspräsidenten gem. Nr. 25207 KV, § 34 GNotKG	25,00 €
Entgelt für Post- und Telekommunikationsdienstleistungen gem. Nr. 32005 KV (pauschal)	9,00 €
Zwischensumme	54,00 €
19,00 % Umsatzsteuer gem. Nr. 32014 KV	10,26 €
Endsumme	64,26 €


Dr. Rieke, Notar

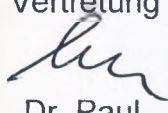


Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Notar Dr. Dietmar Ricke
3. in seiner Eigenschaft als Notar
4. sie ist versehen mit dem Siegel des Notars Dr. Dietmar Ricke
in Marburg

Bestätigt

5. in Marburg
6. am 22. Dezember 2015
7. durch den Präsidenten des Landgerichts
8. unter Nr. – 911 E 15939 (1128/15) -
9. Siegel/Stempel
10. Unterschrift
In Vertretung

Dr. Paul
Vizepräsident des Landgerichts



Перевод с немецкого языка на русский язык

Перевод первого листа:

ДРГ

ДРГ Инструментс ГмбХ

Фраунбергштрассе 18, D-35039 Марбург

Тел. +049(0)6421/1700-0, Факс 1700-50

e-mail: drg@drg-diagnostics.de

21.12.2015

/Подпись/ /Подпись/

Перевод сорок третьего листа:

№. 733 в реестре нотариальных действий за 2015 год

Я настоящим удостоверяю подлинность подписи

- 1) Г-на **Вильгельма Зенгера**, 16.02.1951 года рождения
проживающего по адресу: Адольф-Зенгер-Вег 1, 57234 Вилнсдорф,
- 2) Г-на Д-ра **Бернда Рёдера**, 15.01.1955 года рождения,
проживающего по адресу: Ам-Маркакер 1, 35075 Гладенбах-Фрибертсхаузен,

Представшие перед нотариусом известны как лица, названные в документе.

На вопрос нотариуса о заинтересованность в предмете нотариального действия согласно § 3 Абз. 1 № 7 Закона об установлении обязательной формы документации был дан отрицательный ответ.

Марбург, 21 декабря 2015 года

/Подпись/

Д-р Рике, нотариус

Печать:

не читается

Расчёт стоимости услуг согласно § 19

Федеральный закон о регулировании судебных расходов и нотариальных тарифов

Стоимость предмета сделки согласно § 36 Абз.1 10.000,00 Евро

Тариф на подтверждение подписи или собственноручной подписи (в виде росчерка) рег. № 25100 КФ, § 36 согласно Федеральному закону о регулировании судебных расходов и нотариальных тарифов, тариф для получения апостиля включая удостоверение председателем окружного суда рег. № 25207 КФ, § 34 согласно Федеральному закону о регулировании судебных расходов и нотариальных тарифов, оплата услуг почтовой и телекоммуникационной связи рег. № 32005 КФ (по единому тарифу)	20,00 Евро 25,00 Евро
Промежуточная сумма	9,00 Евро 54,00 Евро
19,00% НДС рег. № 32014 КФ	10,26 Евро
Конечная сумма	64,26 Евро

/Подпись/

Д-р Рике, нотариус

Перевод апостиля:

Печать:
ПРЕДСЕДАТЕЛЬ ОКРУЖНОГО СУДА
МАРБУРГ/ЛАН 4

Печать:
ПРЕДСЕДАТЕЛЬ ОКРУЖНОГО СУДА
МАРБУРГ/ЛАН 4

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
Настоящий официальный документ
2. подписан нотариусом Д-ром Дитмаром Рике
3. действующей в качестве нотариуса
4. скреплен печатью/штампом: нотариуса Д-ра Дитмара Рике в
Марбурге

Удостоверено:

5. в г. Марбург
6. 22 декабря 2015 года
7. Председателем окружного суда
8. За № -911 Е – 15939 (1128/15)
9. Печать/штамп
ПРЕДСЕДАТЕЛЬ ОКРУЖНОГО СУДА
МАРБУРГ/ЛАН 4
10. Подпись
По поручению
/подпись/
Д-р Пауль
Заместитель председателя
окружного суда

Печать:
ПРЕДСЕДАТЕЛЬ ОКРУЖНОГО СУДА
МАРБУРГ/ЛАН 4

Печать:
ПРЕДСЕДАТЕЛЬ ОКРУЖНОГО СУДА
МАРБУРГ/ЛАН 4

Перевод с немецкого языка на русский язык совершила Дворецкая Светлана
Руслановна

Российская Федерация.

Город Москва.

Седьмого августа две тысячи семнадцатого года.

Я, Митрушкина Алёна Витальевна, временно исполняющая обязанности
нотариуса города Москвы Репина Николая Викторовича, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Дворецкой Светланы Руслановны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 14-513



Взыскано по тарифу: 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового
и технического характера: 200 руб.

ВРИО нотариуса

А.В. Митрушкина

Российская Федерация
Город Москва

Седьмого августа две тысячи семнадцатого года

Я Митрушкина Алена Витальевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Репина Николая Викторовича, свидетельствую верность копии с представленного мне

Зарегистрировано в реестре: N 40-2888

Взыскано государственной пошлины (по тарифу) 430 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 192 руб.

А.В. Митрушкина



Прошнуровано
пронумеровано,
скреплено печатью
46 (сорок шесть) листов (ов)
ВРИО нотариуса Митрушкина

Прошнуровано
пронумеровано,
скреплено печатью
46 (сорок шесть) листов (ов)
ВРИО нотариуса Митрушкина

Medtronic

Консоль XPS Nexus с принадлежностями



Medtronic Xomed, Inc.
6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, Florida 32216 USA

Alexandra Oliver, Assoc. Regulatory Affairs Specialist,

March 14, 2018

Приложение к руководствам пользователя / Appendix to Operators Manuals

1. Наименование медицинского изделия / Name of medical device	Консоль XPS Nexus с принадлежностями: I. Базовый состав: 1. Консоль XPS Nexus 2. Педаль управления XPS Nexus 3. Шнур питания, 230В II. Принадлежности 1. Стойка «IV Pole» XPS Nexus 2. Контейнер для хранения XPS Nexus	XPS Nexus with accessories: I. Basic composition: 1. Console XPS Nexus 2. XPS Nexus Control Pedal 3. Power cord, 230V II. Accessories 1. Stand «IV Pole» XPS Nexus 2. XPS Nexus Storage Container
2. Назначение медицинского изделия / Prescription of a medical device	Консоль XPS Nexus с принадлежностями предназначена для управления механизированными хирургическими оториноларингологическими инструментами с принадлежностями	The XPS Nexus System is indicated for the incision/cutting, removal and drilling of soft and hard tissue and bone in head and neck/ENT, oral/maxillofacial and plastic/reconstructive/aesthetic surgical procedures
3. Показания к применению / Indications for medical device	Система XPS Nexus предназначена для рассечения/ разрезания, удаления и сверления мягких и твердых тканей и костных структур головы, шеи и ЛОР-органов, а также выполнения стоматологических/челюстно-лицевых, пластических/реконструктивных/эстетических хирургических процедур.	XPS Nexus is indicated for the incision/cutting, removal and drilling of soft and hard tissue and bone in head and neck/ENT, oral/maxillofacial and plastic/reconstructive/aesthetic surgical procedures.
4. Побочные эффекты (возможные осложнения) / Adverse events (Potential complications)	Не применимо.	Not applicable
5. Информация о потенциальных потребителях медицинского	Данное устройство предназначено для использования в любом медицинском учреждении любыми врачами, имеющими	This device is intended for use by physicians trained in the procedures described.

КОПИЯ

изделия/ Information on potential consumers of medical device	соответствующую квалификацию и которые обучены выполнению описываемых процедур.			
6. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)/ List and description of medical device materials with direct or indirect contact with the patient's body (human body)	Изделие/ Product	Материал	Material	Тип контакта с организмом/ Type of body contact
	Консоль XPS Nexus / XPS Nexus Console	Корпус консоли: Задняя крышка с насосом- ABC Поликарбонат FUYU MOULDING & TOOLING Держатель насоса - ABC Поликарбонат FUYU MOULDING & TOOLING Передняя крышка- ABC Поликарбонат FUYU MOULDING & TOOLING Полюсный зажим- ABC Поликарбонат, GCX Уплотнительное кольцо - силикон, SEI WOO RUBBER WORKS Красители – черный, LIHUA COLOR PRINTED Синий, LIHUA COLOR PRINTED Зеленый, LIHUA COLOR PRINTED Голубой, LIHUA COLOR PRINTED Желтый, LIHUA COLOR PRINTED Красный, LIHUA COLOR PRINTED	Console housing: Back cover with pump - ABC Polycarbonate FUYU MOULDING & TOOLING Holder of the pump - ABC Polycarbonate FUYU MOULDING & TOOLING Front cover - ABS Polycarbonate FUYU MOULDING & TOOLING Pole clamp - ABC Polycarbonate, GCX Sealing ring - silicone, SEI WOO RUBBER WORKS Dyes - black, LIHUA COLOR PRINTED Blue, LIHUA COLOR PRINTED Green, LIHUA COLOR PRINTED Blue, LIHUA COLOR PRINTED Yellow, LIHUA COLOR PRINTED Red, LIHUA COLOR PRINTED	Не имеет контакта с телом человека. / No human body contact.
	Педаль управления XPS Nexus / XPS Nexus Foot Control	Стабилизатор Педали - ABC Поликарбонат, TREND TECHNOLOGIES Педаль - ABC Поликарбонат, SUNS INTERNATIONAL, LLC Красители - черный, LIHUA COLOR PRINTED Синий, LIHUA COLOR PRINTED	Pedal Stabilizer - ABC Polycarbonate, TREND TECHNOLOGIES Pedal - ABC Polycarbonate, SUNS INTERNATIONAL, LLC Dyes - black, LIHUA COLOR PRINTED Blue, LIHUA COLOR PRINTED	

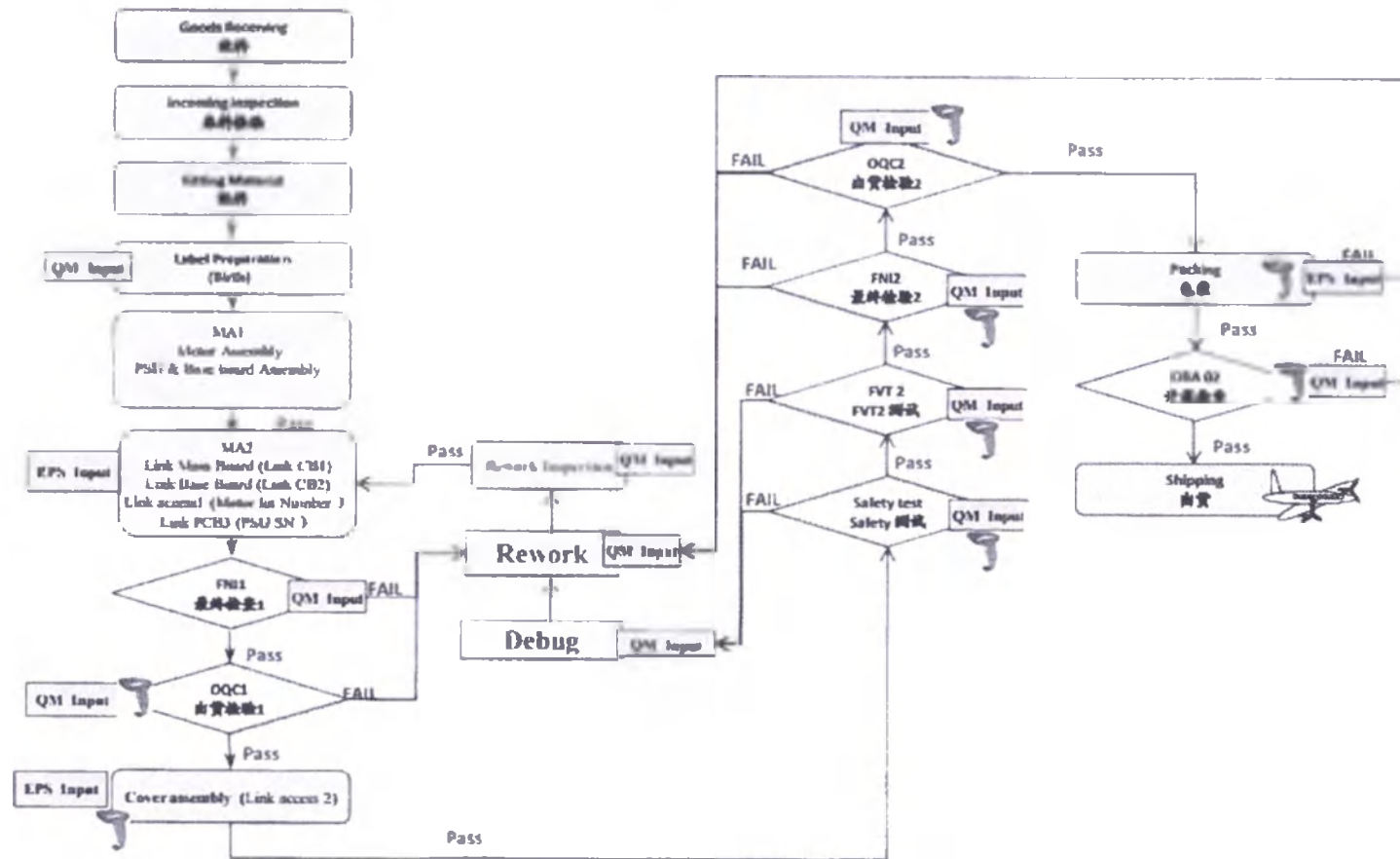
	Стойка «IV Pole» XPS Nexus / XPS Nexus IV Pole	Держатель — алюминиевый сплав, SHENZHEN HONGYIJIN METAL CO., LTD Столешница стойки — Поликарбонат, SHENZHEN HONGYIJIN METAL CO., LTD Винты для крепления — нержавеющая сталь, SHENZHEN HONGYIJIN METAL CO., LTD Подложка — поликарбонат, SHENZHEN HONGYIJIN METAL CO., LTD	Holder - aluminum alloy, SHENZHEN HONGYIJIN METAL CO., LTD Table top - Polycarbonate, SHENZHEN HONGYIJIN METAL CO., LTD Screws for fastening - stainless steel, SHENZHEN HONGYIJIN METAL CO., LTD Substrate - polycarbonate, SHENZHEN HONGYIJIN METAL CO., LTD	
	Контейнер для хранения XPS Nexus / XPS Nexus Carrying Case	Нижняя крышка — Этиленвинилацетат, SUZHOU FENGYUAN ELECTRONICS TECH Верхняя крышка — Этиленвинилацетат, SUZHOU FENGYUAN ELECTRONICS TECH Внутренняя оболочка контейнера — Поликарбонат, SUZHOU FENGYUAN ELECTRONICS TECH	Lower cover - Ethylene vinyl acetate, SUZHOU FENGYUAN ELECTRONICS TECH Top cover - Ethylene vinyl acetate, SUZHOU FENGYUAN ELECTRONICS TECH Inner shell of the container - Polycarbonate, SUZHOU FENGYUAN ELECTRONICS TECH	
7. Информация на русскоязычном стикере/ Information in Russian sticker	Информация на русскоязычном стикере Для продажи на территории Российской Федерации финальная упаковка сопровождается дополнительным стикером. Следующая информация должна быть нанесена на русскоязычный стикер (порядок слов и шрифт текста, могут изменяться): • Название медицинского изделия на русском языке; • Название завода производителя; • Страна происхождения; • Код UPN (уникальный код продукта); • Код CFN (номер модели); • Дата и номер Регистрационного удостоверения; • Знак соответствия в России; • Предупредительные и информирующие знаки и надписи (если применимо). Образец наклейки (представлен ООО «Медтроник»)		Information in Russian sticker The final packaging for the Russian market is accompanied with additional sticker. Devices supplied in packaging marked with the following possible information: • Name of medical device in Russian language; • Name of the manufacturer; • Country of origin; • Code UPN (unique product number); • Code CFN (customer facing number); • Date and number of Registration Certificate; • Sign of conformity in Russia; • Warning and informing symbols and inscriptions (if applicable). Sample of the sticker (provided by MDT Russia)	

Medtronic

Medtronic Xomed, Inc.
6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, Florida 32216 USA

		 	Название медицинского изделия		
			Производитель:	Код UPN	
			Страна происхождения:	Код CFN	
			Представитель производителя в РФ:		
			Регистрационное Удостоверение № от		
			Дата изгот./Серия/Годен до: см. упаковку	См. Инструкцию См. символы на упаковке	
8. Ссылки на предыдущие модификации медицинского изделия или подобные модификации МИ/ References to previous MD modifications or similar modifications of MD	Не применимо	Not Applicable			

9. Информация об основных стадиях проектирования медицинского изделия и производственных процессах/
Information about the main stages of medical device design and manufacturing processes



Goods Receiving
Incoming inspection
Kitting Material
FAIL
QMI Input
OQC2
Pass

Приемка изделий
Приемочный контроль
Комплекующие материалы
НЕ ПРОЙДЕНО
Задание по менеджменту качества
OQC2
Пройдено

Label Preparation (Birth)	Подготовка этикетки (ввод в эксплуатацию)
MA1	MA1
Motor Assembly PSU & Base board Assembly	Блок питания двигателя в сборе и основная плата в сборе
EPS Input	Задание EPS
MAS	MA2
Link Main Board (Link CB1)	Канальная основная плата (канал CB1)
Link Main Board (Link CB2)	Канальная основная плата (канал CB2)
Link access 1 (Motor lot Number)	Доступ к каналу 1 (номер партии двигателя)
Link PCB3 (PSU SN)	Канальная печатная плата PCB3 (серийный номер блока питания)
Rework Inspection	Проверка доработки
FNI	FNI
Rework	Обработайте повторно
Debug	Отладка
Cover assembly (Link access 2)	Корпус в сборе (доступ к каналу 2)
Packing	Упаковка
FVT	FVT
OBA	OBA
Safety test	Испытание на безопасность
Safety	Безопасность
Shipping	Транспортировка

10. Сведения о производителе медицинского изделия/ Information about manufacturer of medical device	Разработчик/Developer: Medtronic Xomed, Inc. / Медтроник Ксомед Инк. 6743 Southpoint Drive North Jacksonville FL 32216, USA Производитель/Manufacturer: Medtronic Xomed, Inc. / Медтроник Ксомед Инк. 6743 Southpoint Drive North Jacksonville FL 32216, USA Уполномоченный представитель производителя / Authorized Representative of Manufacturer: ООО «Медтроник», Россия, 123317 Москва, Пресненская наб., д. 10, Башня С "Medtronic" LLC, Russia, 123317 Moscow, Presnenskaya nab., 10, Tower C Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78 www.medtronic.ru Юридическое лицо, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение / Holder of Registration Certificate in Russia ООО «Медтроник», Россия, 123317 Москва, Пресненская наб., д. 10, Башня С "Medtronic" LLC, Russia, 123317 Moscow, Presnenskaya nab., 10, Tower C Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78 www.medtronic.ru Адреса мест производства медицинского изделия / Addresses of Manufacturing Sites for medical device: 1. Medtronic Xomed, Inc., 6743 Southpoint Drive North Jacksonville FL 32216, USA 2. Jabil Circuit (Shanghai) Ltd., 600 Tian Lin Road, Shanghai, P.R. China SW Huntsville, AL 35803			
11. Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией Class risk depending on the potential risk of a medical product, in accordance with the nomenclature	Орган здравоохранения, страна / Health Authority, Country Европейская комиссия, ЕС / European Commission, EU Управление по контролю за продуктами и лекарствами, США / FDA, USA Министерство Здравоохранения, РФ / Ministry of Health, Russia	Класс риска / Class IIa IIa 2a	Ссылка/Citation 93/42/ЕЕС с внесенными поправками / 93/42/ЕЕС as amended 21CFR886.5925(b)(1) Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 / Russian MOH Order № 4n dated 06.06.2012	Документ/Document Директива ЕС по медицинские изделия Medical Device Directive Свод правительственных нормативных актов Code of Federal Regulations Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 Russian MOH Order № 4n dated 06.06.2012

06.06.2012

			06.06.2012	
12. Прочая классификация MW/ MD Classification	Класс безопасности ПО/ Software Safety Classification		B	
13. Программное обеспечение/ Software	Информация о ПО		The SW information	
	Объем ПО	60 KB	SW size	60 KB
	Класс безопасности	B	SW version	V01
	Версия ПО	V01	SW safety class	B
	Дата релиза	Апрель 02, 2015	Release date	April 02, 2015
14. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия/ Requirements for maintenance and repair of a medical device	По вопросам сервисного и технического обслуживания обращайтесь в компанию Medtronic. Не пытайтесь отремонтировать XPS Nexus самостоятельно, так как это устройство не подлежит обслуживанию пользователем. Пульт управления и ножная педаль XPS Nexus не требуют технического обслуживания.		The client has to contact Medtronic for any service and maintenance inquiries. Do not attempt to fix the XPS Nexus on his own as this is not a user-serviceable device. There are no maintenance requirements for the XPS Nexus console or foot pedal.	
15. Информация о проведенных испытаниях, протоколах испытаний, анализе полученных данных/ Information performed tests, test-reports, data analysis	Стандарт/Наименование испытания	Испытание	Test report	Result
	60601-1	Пройдено	60601-1	Past
	60601-1-2	Пройдено	60601-1-2	Past
	60601-1-6	Пройдено	60601-1-6	Past
	62304	Пройдено	62304	Past
16. Вид контакта с организмом пациента / Type of contact with the patient body	Изделие не вступает в контакт с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках.		The device does not come into contact with the patient. Medical workers works in gloves.	
17. Методы средства очистки,	Предпочтительно использовать нейтральный ферментный/мягкий щелочной агент (pH 6,0-10,5). При использовании моюще-дезинфицирующей машины см. инструкции, поставляемые в		A neutral enzymatic to mild alkaline agent (pH 6.0 to 10.5) is preferred. If a washer-disinfector is used, see the instructions supplied with the washer-disinfector machine to select the recommended cleaning agent.	

дезинфекции и предстерилизаци онной очистки Methods and apparatus for disinfection and sterilization cleaning

комплекте с машиной, для подбора рекомендуемого чистящего агента.

Все принадлежности следует тщательно промыть вручную водопроводной водой так, чтобы обеспечить промывание всех труднодоступных участков, перед тем, как переходить к обработке в автоматической моющей машине.

Извлечь изделия из лотков и поместить их в корзины для моющей машины.

Ориентация изделий должна соответствовать рекомендациям производителя моюще-дезинфицирующей машины.

Рекоменд уемый цикл работы моющей машины	Этап	Продолж ительнос ть рециркул яции	Температур а воды	Тип концентр ация детергент а
	Пред варит ельна я пром ывка	2 минуты	Холодная водопровод ная вода	Не применим о
	Пром ыть	5 минут	66° (установлен ное значение)	Нейтральн ый ферментн ый/мягкий щелочной детергент, pH 6,0- 10,5
	Цикл пром ывки	1 минута	Горячая водопровод ная вода	Не применим о

Для очистки использовать детергент, разведенный в умеренно теплой водопроводной воде.

All attachments must be thoroughly rinsed manually with tap water, ensuring all hard to reach areas are rinsed, prior to transfer to automatic washer for processing.

Remove devices from instrument trays before placing into washer baskets.

Orient devices following recommendations of the washer/disinfector manufacturers.

Recomme nded Washer Cycle	Phase	Recirculat ion Time	Water Temperatur e	Detergent Type and Concentra tion
	Pre- Wash	2 minutes	Cold tap water	not applicable
	Wash	5 minutes	66° (set point)	Neutral enzymatic to mild alkaline detergent, pH 6.0-10.5
	Rinse	1 minute	Hot tap water	not applicable

Use the detergent, prepared with lukewarm tap water for the cleaning process.

- Thoroughly wipe the straight and angled attachments with a cloth dampened with the detergent.
- Wipe entire attachment until all gross soil has been removed.
- Using a brush wetted with the detergent, brush the attachments to clean the external surfaces and internal connecting surfaces.
- For the angled attachment: Wet an appropriately sized cleaning brush (Ø 2.4mm) with the detergent. Insert the brush into the bore at the front of the attachment. Brush the bore to loosen debris trapped inside. Rinse the bore to remove debris.
- For the straight attachment: Wet an appropriately sized cleaning brush (Ø 2.4mm) with the detergent. Push the brush through the straight

- Тщательно протереть прямые и изогнутые принадлежности при помощи ткани, смоченной в детергенте.
- Протирать всю принадлежность до устранения всех значительных загрязнений.
- Обрабатывать принадлежности при помощи щетки, смоченной в детергенте, для очистки внешних поверхностей и внутренних соединительных поверхностей.
- Для изогнутой принадлежности: Смочить чистящую щетку подходящего размера (Ø 2,4 мм) в детергенте. Вставить щетку в отверстие в передней части принадлежности. Вычистить из отверстия твердые частицы при помощи щетки. Промыть отверстие для окончательного удаления твердых частиц.
- Для прямой принадлежности: Смочить чистящую щетку подходящего размера (Ø 2,4 мм) в детергенте. Провести щетку через всю прямую принадлежность от задней части к передней для счистки и удаления твердых частиц. Промыть отверстие для окончательного удаления твердых частиц.
- Погрузить половину прямой или изогнутой принадлежности в детергент. Не погружать принадлежность полностью. Аккуратно помешать принадлежности в детергенте и привести в движение любые подвижные части.
- Погрузить вторую половину принадлежности в детергент и повторить процедуру. Не погружать принадлежность полностью.
- Тщательно промыть принадлежность водопроводной водой. Промыть с обоих концов для удаления детергента.
- Тщательно просушить принадлежность. Для удаления влаги из прямой принадлежности можно продуть ее от задней части к передней при помощи пневматического пистолета-пульверизатора.
- Смазать принадлежности при помощи аэрозольной смазки (такой как Pana Spray) по следующему алгоритму: Удерживая баллончик на расстоянии примерно 10-15 см (3-6 дюйм) от принадлежности, распылить аэрозольную смазку на все подвижные, вращающиеся или скользящие компоненты тремя быстрыми нажатиями.
- Повернуть подвижные компоненты, чтобы обеспечить надлежащее распределение смазки. Удалить излишки смазки при помощи чистой ткани.

- attachment from the rear to front to loosen and remove debris trapped inside. Rinse bore to remove debris.
- Place one half of the straight or angled attachment into the detergent. Do not immerse the entire attachment. Gently agitate the attachments in the detergent and actuate any moveable parts.
 - Place the other half of the attachment into the detergent and repeat. Do not immerse the entire attachment.
 - Rinse the attachment thoroughly with tap water. Flush both ends to remove detergent.
 - Thoroughly dry the attachments. An air gun may be used on the straight attachment to blow moisture out from the rear to front.
 - Using an aerosol spray lubricant (such as Pana Spray), perform the following steps to lubricate attachments: Holding the can approximately 10-15 cm (3-6 in) away from the attachment, spray all components that move, rotate, or slide with three quick squirts. Articulate movable components to ensure proper lubrication. Remove excess lubricant with a clean cloth.

18. Срок годности / Shelf life	Не ограничен.	Not limited.		
19. Ожидаемый срок эксплуатации / Expected Lifetime	5 лет	5 years.		
20. Условия эксплуатации Operating conditions	Условия эксплуатации Температура 10 °C - 33 °C Влажность 30% - 75% относительной влажности Барометрическое давление 700 - 1060 гПа	Operating conditions Temperature 10 °C - 33 °C Humidity 30% - 75% RH Barometric pressure 700 - 1060 hPa		
21. Условия транспортирования и хранения Conditions of transportation and storage	Условия транспортировки и хранения Температура -40 °C - 70 °C Влажность До 95% относительной влажности при 35 °C для макс. 3 дня Барометрическое давление 500 - 1060 гПа	Conditions of transportation and storage Temperature -40 °C - 70 °C Humidity Up to 95 % RH at 35 °C for max. 3 days Barometric pressure 500 - 1060 hPa		
22. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие / The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device	Area	Regulation, Standard	Applied Revision	Content
	Functional Standards for Electrical Systems	ANSI/AAMI 60601-1	2005	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance Медицинское электрооборудование - Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам
		IEC 60601-1	2012	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance - with amendment 1(2012-07), Corrigendum 1 (2012) Медицинское электрооборудование - Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам
		IEC 60601-1-2	2007	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests - Edition 3.0 Медицинское электрооборудование - Часть 1-2: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам - Стандарт обеспечения: Электромагнитная совместимость Требования к и испытаниям
		IEC 60601-1-6	2010	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Usability - Edition 3.0

			Медицинское электрооборудование - Часть 1-6: Общие требования к безопасности и основным характеристикам
Quality system	EN ISO 13485	2003/AC:2007	Medical Devices Quality Management Systems - Requirements for regulatory process Медицинские приборы - Системы управления качеством - Требования к процессам качества
Certification	Directive 93/42/ЕЭС	1993 as amended/1993	The Council Directive concerning Medical Device Директива Совета о медицинском устройстве
Biological Evaluation/	ISO 10993-4	2002/Amd:2006	Biological evaluation of medical device - Part 4: Selection of tests for interaction with blood Биологическая оценка медицинского устройства.
	ISO 10993-10	2002(Amd:2006)/2010	Biological evaluation of medical device - Part 10: Test for information and delayed - type Биологическая оценка медицинского устройства.
Labeling and IFU	EN 980/ISO 15223-1	2008/2012	Terminology, symbols and information provided with medical devices - Graphical symbols for use in the labeling of medical devices/ Терминология, символы и информация, предоставляемые медицинскими приборами - Графические символы для использования при маркировке медицинских устройств
	EN 1041	2008	Information Supplied By The Manufacturer with Medical Device Информация, предоставленная производителем. Оценка клинических данных: руководство для производителей и регуляторных органов
Clinical evaluation	MEDDEV.2.7.1	2009	Evaluation of clinical data: a guide for manufactures and notified bodies Информация, предоставленная производителем. Оценка клинических данных: руководство для производителей и регуляторных органов
	ISO 14155:2011	2011	Clinical Investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice. Клинические исследования медицинских приборов для людей - Хорошая клиническая практика.
Risk Management	ISO 14971	2007	Medical devices- Application of risk management to medical devices Медицинские устройства. Применение управления рисками для медицинских устройств.

23 ЭМС

Рекомендации и заявление производителя по электромагнитной устойчивости. Часть I			
Система XPS Nexus предназначена для использования в условиях электромагнитной обстановки, описанных ниже. Покупатель или пользователь системы XPS Nexus должен обеспечить ее использование именно в таких условиях.			
Испытание на устойчивость	IEC/EN60601-1-2 Test level	Уровень соответствия	Уровень соответствия
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ при контакте	±6 кВ при контакте	Пол должен быть выполнен из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то уровень относительной влажности должен составлять по меньшей мере 30%
IEC 61000-4-2	±8 кВ по воздуху	±8 кВ по воздуху	
Быстрые электрические переходные процессы или всплески	±2 кВ для электрических проводов ±1 кВ для проводов на входе/выходе	±2 кВ для электрических проводов ±1 кВ для проводов на входе/выходе	Качество сетевого электроснабжения должно соответствовать

Guidance and manufacturer's declaration electromagnetic immunity Part I			
The XPS Nexus is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the XPS Nexus should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC/EN60601-1-2 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD)	±6 kV contact	±6 kV contact	Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
IEC 61000-4-2	±8 kV air	±8 kV air	
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment

	IEC 61000-4-4			требованиям, предъявляемым к питанию помещений коммерческого назначения или медицинских учреждений.	Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % dip in UT) for 0.5 cycle 40 % UT (60 % dip in UT) for 5 cycles 70 % UT (30 % dip in UT) for 25 cycles <5 % UT (>95 % dip in UT) for 5 sec	<5 % UT (>95 % dip in UT) for 0.5 cycle 40 % UT (60 % dip in UT) for 5 cycles 70 % UT (30 % dip in UT) for 25 cycles <5 % UT (>95 % dip in UT) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the XPS Nexus requires continuous operation during power mains interruptions, it is recommended that the XPS Nexus be powered from an uninterruptible power supply or a battery.	
	Выброс IEC 61000-4-5	±1 кВ между фазами ±2 кВ между фазой и землей	±1 кВ между фазами ±2 кВ между фазой и землей	Качество сетевого электроснабжения должно соответствовать требованиям, предъявляемым к питанию помещений коммерческого назначения или медицинских учреждений					
	Провалы напряжения, краткие	<5% UT (падение >95% от	<5 % UT (падение >95 % от	Качество сетевого электроснаб					
					Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical	

отключения и колебания напряжения в цепях питания IEC 61000-4-11	UT) в течение 0,5 цикла 40% UT (падение 60% от UT) в течение 5 циклов 70% UT (падение 30% от UT) в течение 25 циклов <5% UT (падение >95% от UT) в течение 5 с	UT) в течение 0,5 цикла 40% UT (падение 60% от UT) в течение 5 циклов 70% UT (падение 30% от UT) в течение 25 циклов <5% UT (падение >95% от UT) в течение 5 с	жения должно соответствовать требованиям, предъявляемым к питанию помещений коммерческого назначения или медицинских учреждений. Если пользователь системы XPS Nexus необходима бесперебойная работа во время сбоев сетевого электропитания, для систем рекомендуется использовать устройство бесперебойного питания или электрическ				commercial or hospital environment
	Note: UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.						
	Guidance and manufacturer's declaration electromagnetic emissions						
	The XPS Nexus is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the XPS Nexus should assure that it is used in such an environment.						
	Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance				
RF emissions CISPR 11	Group 1	The XPS Nexus uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment					
RF emissions CISPR 11	Class B	The XPS Nexus is suitable for use in all establishments, other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings for domestic purpose.					
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A						
Voltage fluctuations IEC 61000-3-3	Complies						
Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the XPS Nexus							

			ии аккумулятор
Магнитное поле с частотой сети питания (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	1 А/м	Магнитные поля с частотой сети питания должны находиться на уровнях, установленных для помещений коммерческого назначения или медицинских учреждений
Примечание. UT — напряжение в сети переменного тока до применения испытательного уровня.			
Руководство и декларация производителя — электромагнитные излучения			
XPS Nexus предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь XPS Nexus должен убедиться, что он используется в такой среде.			
Тест на помехоустойчивость	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство	
РЧ излучение CISPR 11	Группа 1	XPS Nexus использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому	

The XPS Nexus is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the XPS Nexus can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the XPS Nexus as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter meters		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.10	0.38	0.38	0.73
1.00	1.20	1.20	2.30
10.00	3.80	3.80	7.30
100.00	12.00	12.00	23.0

1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Part II

The XPS Nexus is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the XPS Nexus should assure that it is used in such an environment

Immunity test	IEC/EN60601-1-2 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
---------------	----------------------------	------------------	--

			его радиочастотные излучения очень низкие и вряд ли могут вызвать помехи в соседнем электронном оборудовании		Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the XPS Nexus , including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance						
РЧ - излучение CISPR 11	Класс В		XPS Nexus подходит для использования во всех учреждениях, кроме домашних, и тех, которые напрямую связаны с общественной низковольтной сетью электроснабжения, которая снабжает здания для бытовых целей.		Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	$d = 1.2 \sqrt{P}$			
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс А				Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V / m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V / m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz			
Перепады напряжения IEC 61000-3-3	Соответствует требованиям				Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:						
Рекомендуемые безопасные расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и системой XPS Nexus				1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.							
Система XPS Nexus предназначена для использования в электромагнитной обстановке с контролируемым уровнем РЧ-помех. Заказчик или пользователь системы XPS Nexus может способствовать предотвращению электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между оборудованием связи (передатчиками) и системой XPS Nexus согласно приведенным ниже рекомендациям и в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.				2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.							
Максимальная выходная мощность передатчика Вт	Расстояние в зависимости от частоты передатчика м				a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the XPS Nexus						
	от 150 кГц до 80 МГц	от 80 кГц до 800 МГц	от 800 МГц до 2,5 ГГц								
	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 2.3 \sqrt{P}$								
0.01	0.12	0.12	0.23								

0.10	0.38	0.38	0.73
1.00	1.20	1.20	2.30
10.00	3.80	3.80	7.30
100.00	12.00	12.00	23.0

1. При 80 МГц и 800 МГц применяется диапазон более высоких частот.
2. Данные рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. Характер распространения электромагнитного излучения может изменяться в результате поглощения или отражения от зданий, предметов и людей.

Часть II

XPS Nexus предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь XPS Nexus должен убедиться, что он используется в такой среде.

Тест на помехоустойчивость	IEC/EN60601-1-2 уровень теста	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
----------------------------	-------------------------------	----------------------	--------------------------------------

Портативное и мобильное оборудование радиосвязи должно использоваться не ближе к любой части XPS Nexus, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние разделения, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика.

Рекомендуемое расстояние

Кондуктивное РЧ-излучение IEC 61000-4-6	3 В ср. кв. от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В 3 В/м	Портативное и мобильное РЧ оборудование не следует использовать на расстоянии от какой-либо части системы, в том числе от
РЧ излучение IEC 61000-4-3	3 В ср. кв. от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м	3 В 3 В/м	

is used exceeds the applicable RF compliance level above, the XPS Nexus should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the XPS Nexus
b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

		от 80 МГц до 2,5 ГГц	кабелей, которое меньше рекомендован ного расстояния, рассчитанног о по формуле в соответствии с частотой передатчика. Рекомендуем ое безопасное расстояние $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ от 80 до 800 МГц $d = 2.3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где Р максимальная выходная мощность радиопередат чика в ваттах (Вт)	
Где Р - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика, а d - рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных радиопередатчиков, определяемая методом				

	электромагнитного обследования площадки, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется диапазон более высоких частот. 2. Данные рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. Характер распространения электромагнитного излучения может изменяться в результате поглощения или отражения от зданий, предметов и людей. а Напряженность электромагнитного поля, генерируемого такими стационарными радиопередатчиками, как базовые станции для радиотелефонов сотовых телефонов или портативных радиостанций, любительские радиостанции, радиопередатчики с вещанием в диапазонах FM и AM, а также вещательные ТВ-передатчики, не может быть точно предсказана исходя из одних только теоретических данных. Для того чтобы точно оценить электромагнитную обстановку в зоне расположения стационарных радиопередатчиков, могут потребоваться специальные измерения. Если по результатам этих измерений напряженность электромагнитного поля в месте установки и использования систем превышает применимый уровень соответствия РЧ-излучению (см. выше), необходимо убедиться в том, что системы функционируют надлежащим образом. Если в работе системы обнаруживаются какие-либо отклонения, могут потребоваться такие дополнительные мероприятия, как переориентация или перемещение системы в другое место. б В диапазоне частот выше 150 кГц – 80 МГц напряженность электромагнитного поля не должна превышать 3 В/м.	
--	--	--

24. Гарантийные обязательства а / Warranty

А. Согласно настоящей ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ, предоставляемой покупателю изделия Medtronic Xomed (в дальнейшем именуемого «Изделие»), в случае если Изделие не функционирует в соответствии с заявленными компанией Medtronic Xomed характеристиками в течение срока данной ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ (один год с даты поставки нового Изделия либо 90 дней с даты поставки отремонтированного или бывшего в употреблении Изделия), Medtronic Xomed произведет замену или ремонт Изделия или любого его узла либо предоставит кредит (скорректировав его сумму в соответствии с продолжительностью эксплуатации Изделия). Настоящая ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ распространяется только на покупателя, который приобрел Изделие непосредственно у компании Medtronic Xomed или у ее дочерней компании, либо у официального дистрибьютора или представителя компании.

В. Для получения права на данную ОГРАНИЧЕННУЮ ГАРАНТИЮ должны выполняться следующие условия:

(1) Изделие должно быть использовано до истечения срока годности, обозначенного словами «Использовать до» или «Срок годности» (в случае его наличия).

(2) Изделие должно использоваться в соответствии с маркировкой. Запрещается вносить изменения в его конструкцию либо использовать его не по назначению, эксплуатировать с нарушением норм и правил, допускать аварии или ненадлежащее обращение.

(3) Корпорацию Medtronic Xomed следует уведомить в письменной форме в течение 30 (тридцати) дней после обнаружения дефекта.

(4) Изделие должно быть возвращено в корпорацию Medtronic Xomed в течение 30 (тридцати) дней после получения корпорацией Medtronic Xomed уведомления в соответствии с пунктом (3).

(5) Исследовав Изделие, специалисты корпорации Medtronic Xomed должны будут установить, что: (i) Изделие не ремонтировалось и не изменялось никем, кроме специалистов компании Medtronic Xomed или ее официального представителя, (ii) Изделие использовалось только в нормальных условиях эксплуатации и (iii) предписанное периодическое техническое и сервисное обслуживание Изделия выполнялось регулярно.

A. This LIMITED WARRANTY provides assurance for the customer who purchases a Medtronic Xomed Product (hereinafter the "Product") that should the Product fail to function to Medtronic Xomed's published specifications during the term of this LIMITED WARRANTY (one year from the date of shipment for new Product, 90 days from date of shipment for refurbished or used Product), Medtronic Xomed will either replace, repair, or issue a credit (adjusted to reflect the age of the Product) for the Product or any portion thereof. This LIMITED WARRANTY is extended only to the buyer purchasing the Product directly from Medtronic Xomed or from its affiliate or its authorized distributor or representative.

B. To qualify for this LIMITED WARRANTY, the following conditions must be met:

(1) The Product must be used on or before its "Use By" or "Use Before" date, if applicable.

(2) The Product must be used in accordance with its labeling and may not be altered or subjected to misuse, abuse, accident or improper handling.

(3) Medtronic Xomed must be notified in writing within thirty (30) days following discovery of a defect.

(4) The Product must be returned to Medtronic Xomed within thirty (30) days of Medtronic Xomed receiving notice as provided for in (3) above.

(5) Upon examination of the Product by Medtronic Xomed, Medtronic Xomed shall have determined that: (i) the Product was not repaired or altered by anyone other than Medtronic Xomed or its authorized representative, (ii) the Product was not operated under conditions other

С. Настоящая ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ограничивается явно указываемыми условиями. НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ОСТАЛЬНЫЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, КАК РЕГЛАМЕНТИРУЕМЫЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ, ТАК И ИНЫЕ, В ТОМ ЧИСЛЕ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ВЫГОДЫ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ КАКОЙ-ЛИБО КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ. Ни при каких обстоятельствах компания Medtronic Xomed не несет ответственности за любой случайный, косвенный, предполагаемый или иной аналогичный ущерб, являющийся следствием дефекта, сбоя или неисправности Изделия, независимо от того, основана ли претензия на гарантийных обязательствах, контракте, халатности или на чем-либо другом.

D. Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться в нарушение обязательных положений применяемых правовых норм. Пользователи могут воспользоваться обязательными правами на гарантию согласно законам, регламентирующим реализацию товаров широкого потребления. Если какая-либо часть или условие данной ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ определяются судом надлежащей юрисдикции как незаконные, не имеющие возможности служить основанием для иска или противоречащие применяемым правовым нормам, оставшаяся часть ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ будет считаться сохраняющей юридическую силу, и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данная ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ не содержала отдельных частей или условий, которые считаются юридически недействительными.

Возврат

Перед отправкой изделия в подразделение Medtronic Xomed обратитесь в отдел обслуживания клиентов подразделения Medtronic Xomed по телефону +1 800 874 5797 или к своему местному представителю дистрибьютору, чтобы получить номер разрешения на возврат (RMA#). Чтобы облегчить проверку гарантийной информации, будьте готовы предоставить номер накладной или заказа на покупку. Номер разрешения на возврат должен быть

than normal use, and (iii) the prescribed periodic maintenance and services have been performed on the Product.

C. This LIMITED WARRANTY is limited to its express terms. THIS LIMITED WARRANTY IS IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED WHETHER STATUTORY OR OTHERWISE, INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. In no event shall Medtronic Xomed be liable for any consequential, incidental, prospective or other similar damage resulting from a defect, failure, or malfunction of the Product, whether a claim for such damage is based upon the warranty, contract, negligence or otherwise.

D. The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. Users may benefit from statutory warranty rights under legislation governing the sale of consumer goods. If any part or term of this LIMITED WARRANTY is held by any court of competent jurisdiction to be illegal, unenforceable, or in conflict with applicable law, the validity of the remaining portion of the LIMITED WARRANTY shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this LIMITED WARRANTY did not contain the particular part or term held to be invalid.

Medtronic

Medtronic Xomed, Inc.
6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, Florida 32216 USA

	правильно указан на упаковке и во всех прилагаемых к возвращаемому изделию документах. Все изделия, возвращаемые в подразделение Medtronic Xomed, должны быть надежно запакованы в защитную упаковку. Покупатель должен сообщить номер заказа на покупку, правильный адрес доставки и выставления счета, а также либо изложить суть проблемы, либо указать причину возврата изделия.	
25. Служба работы с клиентами Customer Service	По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации: ООО «Медтроник» 123317, Российская Федерация, Москва, Пресненская набережная, 10 Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru	Contact for all questions, including complaints, repair and service of medical devices the Authorized Representative in Russia: Medtronic, LLC, 123317, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya., 10 Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей, подписей, печатей и штампов на документе «Консоль XPS Nexus с принадлежностями. Приложение к руководствам пользователя.», представленном на русском и английском языках.]

[На бланке компании «Медтроник Ксомед, Инк.»]

«Медтроник Ксомед, Инк.»
(Medtronic Xomed, Inc.)
6743 Саутпойнт Драйв Норт
Джексонвилл, Флорида, 32216
США
(6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, Florida 32216
USA)

/подпись/

Александра Оливер, Помощник специалиста по нормативно-правовому регулированию

14 марта 2018 г.

/подпись/

[Штамп:

Инес Р. Андерсон

Нотариус штата Флорида

Моя лицензия действительна до 23 октября 2021 г.

Лицензия № GG 118493

Застраховано в Национальной ассоциации нотариусов]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепнёвым Виктором Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Девятого апреля две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 28-3722

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 24 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Девятого апреля две тысячи восемнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.



Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 28-3723

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 250 руб

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1250 руб

Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 24 лист(а) (ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов