

[별지 제41호 서식]
서울 서초구 동작대로 36
(방배동, 대광빌딩 3층)

공증인가 **대한법무법인**

TEL : (02) 590-0900(代)
FAX : (02) 3477-0957

Registered No. 2021 - 9460

NOTARIAL CERTIFICATE

Daehan Law Firm & Notary Office Inc.

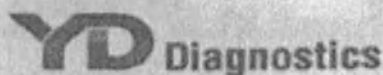
DaeGwang B/D 3F, 36 Dongjak-daero,

Seocho-gu, Seoul, Korea

TEL : (02) 590-0900(代)

FAX : (02) 3477-0957





YD Diagnostics CORP.
76, Seon-ro, Idong-eup, Cheoin-gu, Yongin-si,
Gyeonggi-do, 17127, Republic of Korea.
http://yd-diagnostics.com
Tel: +82-31-329-2000 / Fax: +82-31-329-2002



DECLARATION

I, YD Diagnostics CORP.

Do hereby solemnly and sincerely declare:

1. That the attached document(s):

Operational manual
EASYPREP System

2.



is(are) true and correct.



is(are) true translation for the text(s) originally written in
the Korean language conscientiously believing the same
to true and correct.

Signature

YD Diagnostics CORP

President/CEO H.Y. LEE



Руководство по эксплуатации

**Система пробоподготовки автоматизированная для
жидкостной цитологии EASYPREP®**



Ред. 2. 2021

Оглавление

1. УКАЗАНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ	4
2. ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ ДО НАЧАЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ	7
2.1. Меры предосторожности до начала эксплуатации	7
2.2. Получение биологического материала для проведения исследования.	8
3. КРАТКИЙ ОБЗОР ИЗДЕЛИЯ	9
3.1. Технические характеристики	12
4. СПЕЦИФИКАЦИЯ	13
4.1. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ	13
4.2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ЦЕНТРИФУГИ	13
5. КОМПЛЕКТАЦИЯ СИСТЕМЫ	14
5.1. Основные компоненты	14
5.2. Условия хранения	14
6. ОПИСАНИЕ РЕАГЕНТОВ И РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ, ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С СИСТЕМОЙ EASYPREP®	15
6.1. Реагенты	15
6.2. Расходные материалы	16
6.3. Расходные материалы	18
7. ВНЕШНИЙ ВИД И КОНСТРУКЦИЯ	19
7.1. Внешний вид системы EASYPREP®	19
7.2. Наименование каждого компонента	20
8. ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ	24
8.1. Обзор программного обеспечения EASYPREP®	24
8.2. Системные требования для программного обеспечения EASYPREP®	24
8.3. Интерфейс пользователя	25

9. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УСТАНОВКЕ СИСТЕМЫ	40
10. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ СИСТЕМЫ.....	41
11. ПОРЯДОК ЭКСПЛУАТАЦИИ	42
11.1. Краткий обзор (последовательность действий при обработке).....	42
11.2. Порядок действий до начала эксплуатации системы EASYPREP®	43
11.3. Порядок эксплуатации системы	44
11.4. Режим одноступенчатой работы	49
12. ПОРЯДОК ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ	54
12.1. Меры предосторожности	54
12.2. Порядок технического обслуживания, проводимого пользователем.....	55
13. ПОРЯДОК ВЫЯВЛЕНИЯ И УСТРАНЕНИЯ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	60
14. КОДЫ ОШИБОК И СООБЩЕНИЯ	62
15. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	67
16. УТИЛИЗАЦИЯ.....	67
17. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ.....	68
18. МАРКИРОВКА.....	69
19. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ.....	74
20. СВЕДЕНИЯ О ДАТЕ ИЗДАНИЯ ИЛИ ПОСЛЕДНЕГО ПЕРЕСМОТРА РУКОВОДСТВА ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.	75
ПРИЛОЖЕНИЕ 1.	76
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МОДУЛЯ ОКРАШИВАНИЯ.....	76
ПРИЛОЖЕНИЕ 2.	89
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МОДУЛЯ СЧИТЫВАНИЯ ШТРИХ-КОДА.....	89

1. УКАЗАНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Пользователь должен строго соблюдать все указания по технике безопасности, представленные в настоящем разделе, при использовании данного устройства и расходных материалов/принадлежностей к нему. На устройстве предусмотрена следующая маркировка с предупреждениями или информацией, требующей внимания, при этом пользователь должен ознакомиться со значением предупредительных знаков для обеспечения безопасности эксплуатации данного устройства и предупреждения возникновения неисправностей.

Предупредительные знаки и их значение

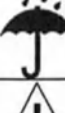
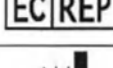
 Данный знак означает опасно / предупреждение / внимание. Необходимо тщательно следовать всем указаниям, представленным в руководстве по эксплуатации или на маркировке данного изделия.	 Данный знак означает предупреждение в отношении опасности затягивания или защемления компонентами изделия.
 Данный знак предусмотрен для предупреждения о потенциальном риске удара электрическим током.	 Данный знак означает предупреждение в отношении опасности защемления подвижными компонентами.

Пользователь данного устройства должен **тщательно ознакомиться с представленными ниже указаниями для обеспечения безопасной и надлежащей эксплуатации данного устройства.**

УКАЗАНИЯ	
	- До начала эксплуатации данного устройства необходимо ознакомиться с содержанием настоящего руководства по эксплуатации. - Не допускайте необученный персонал к работе с данным устройством. - До начала работы проверьте исправность предохранительных устройств. - В данное устройство и / или схемы такового запрещается вносить любого рода изменения без разрешения производителя.
	Запрещается открывать дверцы и крышку данного устройства. Осуществление данной операции разрешается только уполномоченному персоналу.
	Запрещается касаться данного устройства во время его эксплуатации.

	Вилку питания необходимо плотно подсоединить к розетке питания. Неплотное соединение вилки питания может привести к перегреву устройства и перегибанию соединительной части. Данный знак используется для предупреждения пользователя об опасности удара электрическим током.
	Во время эксплуатации данного устройства существует опасность затягивания или защемления компонентами изделия. Запрещается касаться данного устройства во время его эксплуатации.
	Запрещается эксплуатировать данное устройство, если разблокированы предохранительные устройства/ открыта крышка. До начала осуществления любого рода работ необходимо отключить подачу питания и затянуть блокирующее устройство.
	До начала эксплуатации данного устройства надевайте средства индивидуальной защиты во избежание любого возможного риска биологического загрязнения.

Символы

Символ	Описание
	Включено (на кнопке включения питания)
	Выключено (на кнопке выключения питания)
	Знак соответствия требованиям ЕС
	МЕДИЦИНСКОЕ УСТРОЙСТВО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO
	ДО НАЧАЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ ОБРАТИТЕСЬ К РУКОВОДСТВУ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
	ОГРАНИЧЕНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ
	СЕРИЙНЫЙ НОМЕР
	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ
	БЕРЕЧЬ ОТ СОЛНЕЧНЫХ ЛУЧЕЙ
	ХРУПКОЕ. ОСТОРОЖНО
	ВЕРХ
	БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ
	ВНИМАНИЕ, СМ. СОПРОВОДИТЕЛЬНУЮ ДОКУМЕНТАЦИЮ
	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ ЕВРОПЕЙСКОГО СОЮЗА
	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Символ	Описание
	ДАТА ПРОИЗВОДСТВА
	Знак, указывающий на то, что данное устройство необходимо утилизировать как отходы электронного и электрического оборудования (WEEE)
	Биологический риск

ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ПО ЭМС

ПРИМЕЧАНИЕ: Данная система имеет маркировку CE. Он соответствует требованиям Европейской директивы 93/42/ЕЕС по медицинским устройствам. Она также соответствует требованиям по ограничению излучения для медицинского оборудования группы 1, класса В, указанным в стандартах IEC 61326-1(2012), IEC 61326-2-6(2012).

ПРИМЕЧАНИЕ: Данное устройство соответствует части 15 требований Федеральной Комиссии Связи (FCC). Эксплуатация разрешается при соблюдении следующих условий: (1) данное устройство не создает недопустимых помех; (2) данное устройство принимает все входящие помехи, включая помехи, которые могут вызвать сбой в работе системы.

При эксплуатации электрического медицинского оборудования необходимо принимать особые меры предосторожности в отношении ЭМС. Его установка и запуск должны производиться в соответствии с данными ЭМС, приводимыми в настоящем руководстве.

Все типы электронного оборудования могут создавать электромагнитные помехи при одновременной работе с другим оборудованием. Эти помехи передаются как по воздуху, так и по соединительным кабелям.

Электромагнитная совместимость (ЭМС) — это способность оборудования работать без потери качества в реальной электромагнитной обстановке и не создавать помех, мешающих работе других приборов.

Излучаемые или кондуктивные электромагнитные сигналы могут стать причиной искажения ультразвукового изображения или ухудшения визуализации, а также возникновения артефактов, что, в свою очередь, может негативно сказаться на общем качестве работы системы.

Отсутствие помех в тех или иных условиях гарантировать невозможно. Если данное оборудование вызывает помехи или реагирует на помехи, попытайтесь решить эту проблему с помощью следующих мер:

- Измените положение или ориентацию оборудования, в котором возникли помехи;
- Увеличьте расстояние между устройством, вызывающим помехи, и чувствительным к ним оборудованием;
- Подключите вызывающее помехи устройство и подверженное помехам оборудование к разным источникам питания;
- Обратиться за рекомендациями к представителю сервисной службы.

Производитель не несет ответственности ни за какие помехи, обусловленные применением соединительных кабелей, отличных от рекомендуемых, или возникшие в результате внесения несанкционированных изменений в настоящее оборудование. Несанкционированное внесение изменений в систему может привести к лишению пользователя права на эксплуатацию оборудования.

В соответствии с требованиями к уровню электромагнитных помех все соединительные кабели периферийных устройств должны быть экранированы и заземлены в

установленном порядке. Использование плохо экранированных или плохо заземленных кабелей может быть причиной радиопомех, в нарушение Директивы ЕС по медицинским устройствам и требований Федеральной комиссии по связи США (FCC).

Не рекомендуется использовать вблизи системы приборы радиосвязи, такие как сотовые телефоны, приемопередатчики, рации, радиоуправляемые игрушки и т. д.

Электромагнитное поле может создаваться любым электрическим прибором. Однако применительно к такого рода излучению, уровень которого не оговаривается техническими условиями, минимальные разделяющие расстояния между приборами не могут быть вычислены. В случае эксплуатации системы в непосредственной близости от другого оборудования пользователь должен быть готов к неожиданным изменениям в работе оборудования, которые могут быть вызваны таким излучением.

2. ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ ДО НАЧАЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ

Благодарим вас за приобретение системы EASYPREP® производства компании УайДи Диагностикас КОРП. (YD Diagnostics CORP.).

Настоящее руководство по эксплуатации представляет описание функций, порядка эксплуатации и технического обслуживания системы EASYPREP® для обработки и подготовки тонкослойных цитологических препаратов. До начала эксплуатации данной системы пользователю необходимо тщательно ознакомиться с каждым разделом настоящего руководства.

После ознакомления храните настоящее руководство в непосредственной близости от системы для обеспечения простоты доступа к нему другому персоналу.

До начала установки проведите проверку внешнего вида системы на предмет любого рода повреждений.

2.1. Меры предосторожности до начала эксплуатации

- Эксплуатацию системы EASYPREP® разрешается осуществлять только уполномоченному компетентному персоналу. Анализ полученного препарата должны проводить только лица, имеющие специальную подготовку.
- EASYPREP® представляет собой закрытую систему, ввиду чего работать с ней допускается только при использовании реагентов и расходных материалов EASYPREP®. Использование других реагентов и расходных материалов может привести к серьезной неисправности системы.
- Запрещается повторное использование центрифужных пробирок, наконечников, предметных стекол. Утилизацию реагентов необходимо проводить в соответствии с законодательными требованиями.
- EASYPREP® реагенты не предназначены для употребления внутрь или инъекционного применения. Также данные реагенты включают в свой состав спирт и должны храниться вдали от источников огня, нагрева, искр и открытого пламени.
- Во время эксплуатации запрещается касаться устройства. При касании устройства существует риск травмирования оператора и повреждения системы.

- Необходимо проверять реагенты и вials с растворами до начала эксплуатации. В случае выявления любого повреждения вials или крышек, свяжитесь с поставщиком. Использование поврежденных изделий может привести к получению несоответствующих результатов и постановке неправильного диагноза.
- Запрещается использовать систему EASYPREP®, ее реагенты и расходные материалы для любых других целей, отличных от предусмотренных.
- Эксплуатация системы EASYPREP® должна осуществляться в отапливаемых помещениях, оборудованных приточно-вытяжной или вытяжной вентиляцией. Кратность воздухообмена должна составлять для притока: 5 м³/ч; для вытяжки 6 м³/ч.
- Уровень звукового давления системы EASYPREP® не превышает пороговых значений, специальные средства защиты (защитные наушники) при работе с системой не требуются.
- Система EASYPREP® должна быть установлена на ровную поверхность (пол), способную выдержать вес прибора, его компонентов и реагентов (т.е. нагрузку не менее 700 кг). Для обеспечения вентиляции расстояние от стенок прибора до ближайшего объекта должно быть не менее 10 см. Попадание прямого солнечного света на прибор не допустимо!

Требования к помещению:

1. Высота над уровнем моря не должна превышать 2000 м.
2. Температура в пределах от +15 до +35 °C.
3. Максимальная влажность 80 % при температуре до +35 °C.
4. Параметры электрической сети не должны колебаться более чем на ±10 %.
5. Необходимо обезопасить прибор от перепадов напряжения в сети.

2.2. Получение биологического материала для проведения исследования.

Получение материала для исследования методом жидкостной цитологии:

Получение материала для жидкостной цитологии не требует особых условий, как правило, материал получают теми же инструментами, которые традиционно используются в цитологической диагностике. Принципы цитологического исследования одинаковы независимо от метода:

- При гинекологическом исследовании используется гинекологическая цервикальная щетка, имеющая съемную головку (зонд урогенитальный тип F-1), которая вводится в цервикальный канал и поворачивается на 360°. После получения материала щетка отсоединяется от ручки, и помещается в контейнер с транспортной средой.
- Пунктаты образований любой локализации осторожно «выдувают» в транспортную среду, а затем среду аспирируют обратно в шприц, чтобы смыть весь, оставшийся на стенках клеточный материал и окончательно «выдувают» все в тот же контейнер со средой.
- Материал в виде жидкости (соскоб с шейки матки, аспират из полости матки, мокрота, моча, выпотные жидкости, спинномозговая жидкость, смыв с биоптата, смыв с иглы шприца) предварительно распределяют по центрифужным пробиркам (V = 10 мл) и центрифугируют на лабораторной центрифуге в режиме 3000 об/мин в

течение 5 мин. Надосадочную жидкость сливают, а осадок собирают в контейнер с транспортной средой.

Хранение и транспортирование образцов.

После взятия хранения и транспортирование образцов должно осуществляться в виалах с консервирующим раствором для хранения цитологических образцов (Набор виал EASYPREP®). Образец в виале с консервантом необходимо хранить и транспортировать при температуре от + 15 до + 30 °С, при этом образец необходимо использовать в течение 4 недель; при хранении от + 2 до + 10 °С использовать в течение 3 месяцев.

3. КРАТКИЙ ОБЗОР ИЗДЕЛИЯ

Система пробоподготовки автоматизированная для жидкостной цитологии EASYPREP® (далее по тексту система EASYPREP®, система) является полностью автоматизированным устройством обработки и приготовления однослойных препаратов цервикальной цитологии (гинекологические образцы) и негинекологической цитологии (образцы мокроты, мочи, выпотных жидкостей, спинномозговой жидкости, образцы аспирационной пункционной биопсии тонкой иглой (АПТИ, соскобы с патологических образований, в качестве вспомогательного средства в диагностике in vitro, для проведения этапа подготовки однослойного цитологического препарата на предметном стекле, который в дальнейшем используется для анализа врачом-цитологом.

Весь процесс обработки, осуществляемый системой, является полностью автоматически контролируемым. Все параметры можно выбрать, а также можно выбрать использование режимов с настройками для исследования различных типов образцов с целью максимального повышения точности получаемых пользователем результатов.

Наименование	Система пробоподготовки автоматизированная для жидкостной цитологии EASYPREP®, в составе: 1. Руководство по эксплуатации – 1 шт. 2. Держатель предметных стекол – не более 32 шт. 3. Держатель виал – не более 16 шт. 4. Держатель центрифужных пробирок – не более 4 шт. 5. Держатель наконечников – не более 8 шт. 6. Штатив для центрифуги – не более 16 шт. 7. Программное обеспечение EASYPREP (предустановленное) – 1 шт. 8. Модуль окрашивания (при необходимости) – 1 шт. 9. Модуль считывания штрих-кода (при необходимости) – 1 шт. 10. Ёмкость для сбора отработанной жидкости - 1 шт. 11. Сетевой кабель - 1 шт.
Назначение	Система пробоподготовки автоматизированная для жидкостной цитологии EASYPREP® предназначена для обработки и приготовления однослойных препаратов цервикальной цитологии (гинекологические образцы) и негинекологической цитологии (образцы мокроты, мочи, выпотных жидкостей, спинномозговой жидкости, образцы аспирационной пункционной биопсии тонкой

	иглой (АПТИ), соскобы с патологических образований), в качестве вспомогательного средства в диагностике in vitro, для проведения этапа подготовки однослойного цитологического препарата на предметном стекле, который в дальнейшем используется для анализа врачом-цитологом.
Область применения	Для применения в клинической лабораторной диагностике.
Потенциальный пользователь	Эксплуатацию системы EASYPREP® разрешается осуществлять только уполномоченному компетентному персоналу (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант)). Анализ полученного препарата должны проводить только лица, имеющие специальную подготовку (врач-цитолог).
Показания и противопоказания	<u>Показания:</u> для обработки и приготовления однослойных препаратов цервикальной цитологии и другой негинекологической цитологии. <u>Противопоказания:</u> при соблюдении техники безопасности и мер предосторожности при работе с системой EASYPREP® отсутствуют.
Описание целевого анализа	Система пробоподготовки автоматизированная для жидкостной цитологии EASYPREP® предназначена для обработки и приготовления однослойных препаратов цервикальной цитологии (гинекологические образцы) и негинекологической цитологии (образцы мокроты, мочи, выпотных жидкостей, спинномозговой жидкости, образцы аспирационной пункционной биопсии тонкой иглой (АПТИ), соскобы с патологических образований). Финалом обработки и приготовления однослойных препаратов является получение однослойного цитологического препарата на предметном стекле, который в дальнейшем используется для диагностики in vitro. Следовательно, Система пробоподготовки автоматизированная для жидкостной цитологии EASYPREP® не имеет целевого анализа, но служит для этапа обработки и приготовления однослойных цитологических препаратов.
Функциональное назначение	Вспомогательное средство в диагностике in vitro.
Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие	Система пробоподготовки автоматизированная для жидкостной цитологии EASYPREP® не предназначена для выявления конкретной специфической патологии, состояния или фактора риска, так как применяется для обработки и приготовления однослойного цитологического препарата на предметном стекле, который в дальнейшем используется для диагностики in vitro. Постановка диагноза осуществляется врачом-цитологом на основании анализа полученного однослойного цитологического препарата на предметном стекле и находится вне функциональных

для диагностики in vitro	возможностей Системы пробоподготовки автоматизированной для жидкостной цитологии EASYPREP®.
Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия	Для обработки и приготовления однослойных цитологических препаратов цервикальной цитологии (гинекологические образцы) могут применяться образцы пациенток женского пола, репродуктивного или пострепродуктивного возраста, в независимости от расовой принадлежности, полученные методом соскоба с шейки матки или аспирации из полости матки. Для обработки и приготовления однослойных цитологических препаратов негинекологической цитологии (негинекологические образцы) могут применяться образцы пациентов (образцы мокроты, мочи, выпотных жидкостей, спинномозговой жидкости, образцы аспирационной пункционной биопсии тонкой иглой (АПТИ), соскобы с патологических образований), в независимости от возраста, половой и расовой принадлежности.
Типы анализируемых образцов	Система EASYPREP® применяется для приготовления однослойных препаратов цервикальной цитологии (гинекологические образцы) и негинекологической цитологии (образцы мокроты, мочи, выпотных жидкостей, спинномозговой жидкости, образцы аспирационной пункционной биопсии тонкой иглой (АПТИ), соскобы с патологических образований). Для приготовления однослойных препаратов могут быть использованы следующие образцы: • Соскоб с шейки матки, полученный с помощью специальных инструментов (цитощетка); • Аспират из полости матки; • Мокрота; • Моча; • Выпотные жидкости; • Спинномозговая жидкость; • Смыв с биоптата, полученного при аспирационной пункционной биопсии тонкой иглой (АПТИ) патологических образований в различных органах и тканях; • Смыв с иглы шприца, которым выполнена АПТИ; • Соскобы патологических образований щитовидной железы, молочных желез, слюнных желез, поджелудочной железы, лимфатических узлов, полученные в ходе хирургической операции или с удаленных опухолевых тканей.
Стерилизация	Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средств	Не содержит.
--	--------------

3.1. Технические характеристики

- Система полностью автоматизирована – все этапы пробоподготовки выполняются автоматически, без участия оператора.
- Оптимизация поля зрения препарата для диагностики за счет удаления излишка крови, слизи и воспалительных клеток.
- Равномерное распределение клеток в один слой и сохранение слоя во время фиксации и окрашивания препарата.
- Высокая эффективность подготовки препаратов микроорганизмов-возбудителей венерических заболеваний, включая *трихомонаду*, *кандиду* и т.д.
- Удобный в использовании графический интерфейс пользователя.
- Высокая воспроизводимость.
- Возможность одновременного приготовления как гинекологических, так и негинекологических тонкослойных препаратов.

АВТОМАТИЗАЦИЯ	• Стандартизация качества препарата. • Возможность одновременного приготовления 64 препаратов. • «Walk away» – во время работы устройства контроль оператора не требуется.
АВТОМАТИЧЕСКАЯ УКУПОРКА	Обеспечивает удобство использования пользователем.
ЦЕНТРИФУГИРОВАНИЕ	Полная автоматизация в процессе клеточного обогащения (с момента перемещения в центрифугу до центрифугирования и аспирации).
МЕТОД СЕДИМЕНТАЦИИ	Обеспечение оптимизированного фона с большим количеством клеток для диагностики посредством надлежащего устранения интерферирующих факторов.
КОНСЕРВИРУЮЩИЙ РАСТВОР	Сохранение цитологического материала в течение длительного времени.

4. СПЕЦИФИКАЦИЯ

4.1. Технические характеристики изделия.

Рабочий режим	Полностью автоматический
Метод переноса клеток	Естественное оседание
Размер лунки, предусмотренной на предметном стекле	15 мм
Класс ЭМС	группа 1/ класс В
Сертификация	В соответствии с требованиями Управления по контролю качества продуктов питания и лекарственных средств Южной Кореи (KFDA), надлежащей производственной практики Кореи (НППК), ЕС
Пропускная способность	64 теста/ч
Размеры	1300 мм (Ш) × 800 мм (Г) × 1450 мм (В)
Вес	500 кг
Номинальное подаваемое питание	220~250 В переменного тока (50/60 Гц) (определение соответствующего напряжения требуется до начала установки данного изделия)
Потребляемая мощность	2000 ВА
Корректированный уровень звуковой мощности	не более 60 дБ(А)
Условия хранения	0~40 °С
Плавкие предохранители	Отсутствуют
Среднее время установления рабочего режима	3 минуты

4.2. Технические характеристики центрифуги.

Количество роторов	1
Номинальная частота вращения ротора	2500 об/мин
Допустимое количество центрифужных пробирок	как минимум 4 шт., как максимум 64 шт.

5. КОМПЛЕКТАЦИЯ СИСТЕМЫ

5.1. Основные компоненты

Система пробоподготовки автоматизированная для жидкостной цитологии EASYPREP®

Состав:

1. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
2. Держатель предметных стекол – не более 32 шт.
3. Держатель виал – не более 16 шт.
4. Держатель центрифужных пробирок – не более 4 шт.
5. Держатель наконечников – не более 8 шт.
6. Штатив для центрифуги – не более 16 шт.
7. Программное обеспечение EASYPREP (предустановленное) – 1 шт.
8. Модуль окрашивания (при необходимости) – 1 шт.
9. Модуль считывания штрих-кода (при необходимости) – 1 шт.
10. Ёмкость для сбора отработанной жидкости - 1 шт.
11. Сетевой кабель - 1 шт.

5.2. Условия хранения

- Виалы с консервирующим раствором и растворы: 1~30 °C (запрещается использовать растворы по истечении срока годности).
- Образец в виале с консервирующим раствором необходимо хранить при температуре от +15 до +30 °C, при этом образец необходимо использовать в течение 4 недель; при хранении от + 2 до + 10 °C использовать в течение 3 месяцев.
- Систему необходимо хранить при температуре от 0 до +40 °C.

6. Описание реагентов и расходных материалов, предусмотренных для использования в комбинации с системой EASYPREP®

Ниже приведен перечень материалов и специальных материалов, которые требуются для проведения тестирования (анализа), но не содержатся в комплекте поставки медицинского изделия.

6.1. Реагенты

6.1.1. Набор виал EASYPREP® для хранения цитологических образцов гинекологических и негинекологических (виалы)

Виалы с консервирующим раствором предназначены для сохранения образцов для цитологического исследования. Консервирующий раствор разработан для предотвращения денатурации белков, высыхания, ухудшения качества образца (антисептические свойства), а также для сохранения морфологической структуры клеток и незначительного разбавления гемолиза и слизи.



GYN

Гинекологические образцы



NON-GYN

Негинекологические образцы

6.1.2. Раствор регулировки градиента плотности



Раствор регулировки градиента плотности предназначен для удаления посторонних компонентов образца посредством использования градиента плотности. По завершении первого этапа центрифугирования надосадочная жидкость будет содержать эритроциты, воспалительные клетки и слизь, которые мешают корректно провести исследование, в то время как осадок в пробирке будет содержать клетки эпителия, необходимые для проведения исследования.

6.1.3. Ресуспенсирующий раствор



Ресуспенсирующий раствор предназначен для разбавления слипшихся после центрифугирования клеток. Это упрощает процесс распределения клеток по лунке слайда.

6.1.4. Фиксирующий раствор

Фиксирующий раствор предназначен для обеспечения перегруппировки и удаления перекрывающихся распределенных клеток и фиксации клеточной морфологии до окрашивания. В качестве фиксирующего раствора рекомендуется использовать этиловый спирт 95 % (имеющийся в наличии в лаборатории любого производителя, зарегистрированный на территории РФ в установленном порядке).

6.1.5. Промывочный раствор



Промывочный раствор предназначен для промывки аспирационных наконечников системы EASYPREP® во избежание кросс-контаминации образцов в одном рабочем цикле и между запусками. Использование одноразовых наконечников для этих игл не предусмотрено, поэтому их необходимо промывать после каждой аспирации. Использование промывочного раствора является обязательным этапом при работе с Набором реагентов EASYPREP® для предотвращения кросс-контаминации образцов и получения ложноположительных результатов.

6.2. Расходные материалы

6.2.1. Предметные стекла



Компоненты, входящие в состав образца (преимущественно эпителиальные клетки) наносятся на предметное стекло посредством естественного оседания. Для усиления адгезивных свойств предметные стекла специальным образом обработаны.

6.2.2. Камеры для нанесения образца



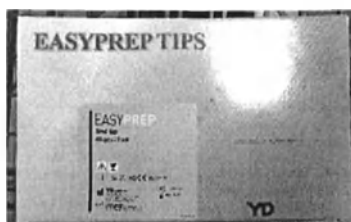
Камера для нанесения образца помогает распределить клетки в 15 мм лунках, предусмотренных на предметном стекле.

6.2.3 Центрифужные пробирки



Предназначены для центрифугирования после перемещения образца из виалы с консервирующим раствором.

6.2.4. 5 мл наконечники



Наконечники предназначены для забора образца из виалы с консервирующим раствором и дозирования аликвот на предметное стекло.

6.2.5. Пробки для виал



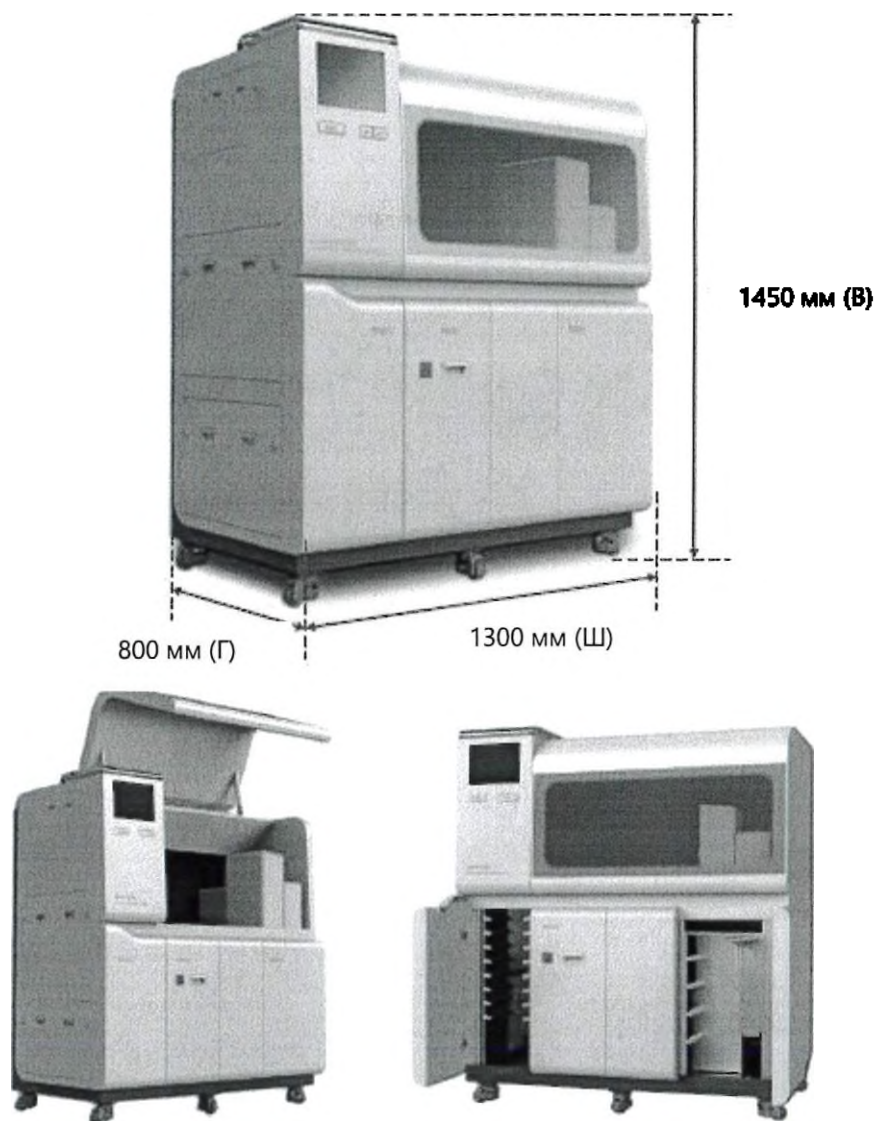
Предназначены для закрывания виал с консервирующим раствором после процесса подготовки препарата.

6.3. Расходные материалы

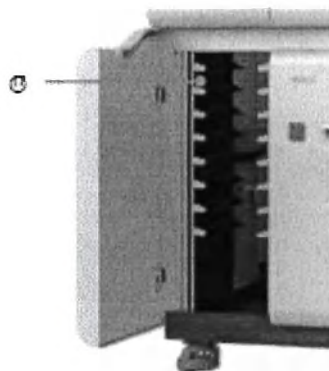
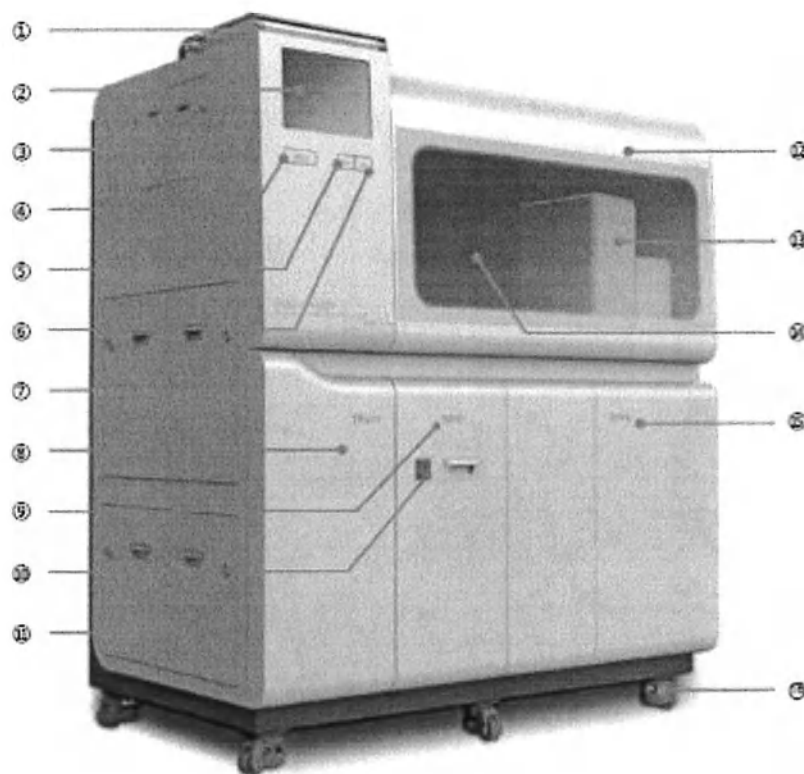
- | | |
|---|--------------------|
| • Предметные стекла EASYPREP® | - 64 шт./упаковка |
| • Камеры для нанесения образца | - 64 шт./упаковка |
| • 5 мл наконечники | - 400 шт./упаковка |
| • 12 мл центрифужные пробирки | - 200 шт./коробка |
| • Вials с консервирующим раствором | - 16 ед./упаковка |
| • 3 раствора различных типов: | |
| - раствор регулировки градиента плотности | - 1000 мл |
| - ресуспендирующий буфер | - 1000 мл |
| - промывочный раствор | - 1000 мл |
| • Пробки для виал | - 64 шт./упаковка |

7. ВНЕШНИЙ ВИД И КОНСТРУКЦИЯ

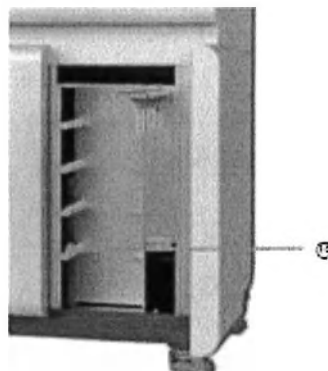
7.1. Внешний вид системы EASYPREP®



7.2. Наименование каждого компонента



Отсек 1



Отсек 3

№ п/п	Описание	Функция
1	Индикаторная лампа	Рабочее состояние
2	Сенсорный экран	Основная панель управления работой системы
3	Дверца для обслуживания	Техническое обслуживание ПК
4	Кнопка аварийного отключения питания	Аварийное отключение питания
5	Кнопка включения	Включение питания
6	Кнопка выключения	Выключение питания
7	Дверца для обслуживания	Техническое обслуживание модуля аспирации
8	Отсек 1	Установка держателя предметных стекол
9	Отсек 2	Поддон для отходов
10	Смотровое окошко для проверки поддона для отходов	Проверка уровня отходов
11	Дверца для обслуживания	Техническое обслуживание устройства загрузки препаратов
12	Основные дверцы	Передняя предохранительная дверца
13	Модуль управления перемещением по осям	Рабочий модуль (отбор проб, укупорка пробирок, аспирация и т.д.)
14	Переднее смотровое окошко	Прозрачное окошко
15	Отсек 3	Установка флагов
16	Колеса	Перемещение устройства
17	Слот установки предметного стекла	Слот для установки предметного стекла
18	Слот для образца	Установка образца в каждый слот

Ёмкость для сбора отработанной жидкости.**Внешний вид:****Характеристики ёмкости для сбора отработанной жидкости:**

Параметр	Характеристика
Габаритные размеры (ВхШхГ), мм	410x220x320
Объем, мл	29000
Вес, г	600

Сетевой кабель.**Внешний вид:****Характеристики сетевого кабеля:**

Параметр	Характеристика
Тип кабеля	Кабель питания
Макс. ток, А	10
Длина, мм	1900
Вес, г	200

8. ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

8.1. Обзор программного обеспечения EASYPREP®

Программное обеспечение EASYPREP® можно в широком смысле классифицировать в соответствии с 3 функциями: контроль осевого перемещения, управление насосом и регулировка пневматического давления. Контроль осевого перемещения обеспечивает точность перемещения и переноса материала. Посредством насоса осуществляется аспирация, подача растворов и регулировка пневматического давления. Посредством пневматического давления осуществляется управление процессом аспирации растворов и дозирования, а также АКТИВАЦИЯ/ДЕАКТИВАЦИЯ управления дверцами и перемещением вверх/вниз.

Все рабочие процедуры компьютеризированы и оснащены простым в применении графическим интерфейсом для облегчения процесса эксплуатации системы.

8.2. Системные требования для программного обеспечения EASYPREP®

Программное обеспечение EASYPREP® является предустановленным в рамках данной системы. При необходимости переустановки программного обеспечения EASYPREP® свяжитесь с поставщиком систем EASYPREP® в вашей стране.

Система EASYPREP® требует наличия установленного браузера Microsoft Internet Explorer версии 6.0 или выше. Для работы системы достаточно наличия процессора Core2Duo 1,6 ГГц или выше. Память должна быть 1 Гб или больше. ОС должна быть как минимум Microsoft Windows XP (SP3).

Операционная среда

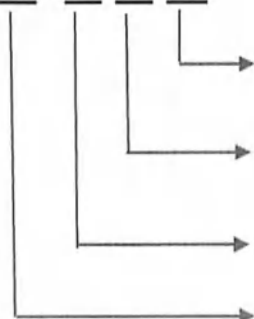
ОС	
Windows 98	В зависимости от операционной среды пользователя
Windows 2000	Как минимум SP4
Windows XP (32-битная)	Как минимум SP3
Windows 7 (32-битная)	Как минимум Professional

Класс безопасности программного обеспечения: класс А.

Версия программного обеспечения: v. 1.255 от 16.10.2019 и выше (поставляется предустановленным).

Кодировка версии программного обеспечения:

A. B C D



Исправление только ошибки без добавления функций программного обеспечения

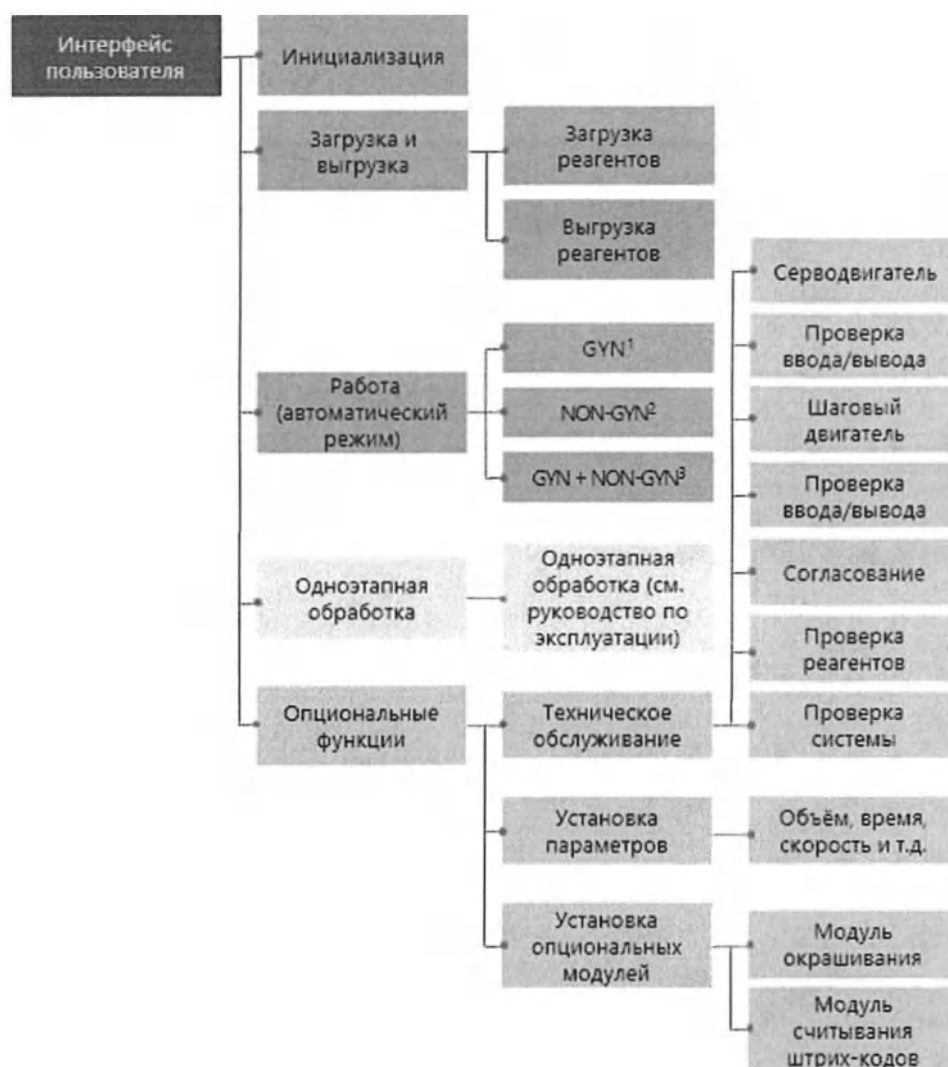
Добавление функции программного обеспечения (изменить только исполняемый файл)

Добавление функции программного обеспечения (внешний файл/база данных)

При смене оборудования

8.3. Интерфейс пользователя

8.3.1. Структура интерфейса

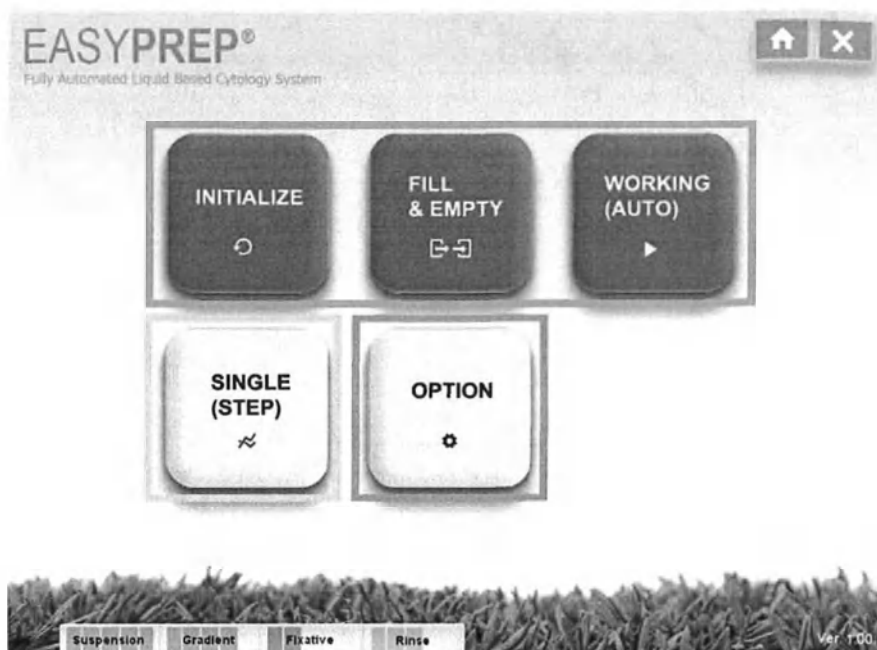


Зелёный	Доступ пользователя
Жёлтый	Ограниченный доступ
Серый	Доступ сервисного технику

¹ Гинекологические образцы

² Негинекологические образцы

³ Гинекологические и негинекологические образцы одновременно



INITIALIZE	Инициализация
FILL & EMPTY	Загрузка и выгрузка
WORKING (AUTO)	Работа (автоматический режим)
SINGLE (STEP)	Одноэтапная обработка
OPTION	Опции
Suspension	Ресуспенсирующий раствор
Gradient	Раствор регулировки градиента плотности
Fixative	Фиксирующий раствор
Rinse	Промывочный раствор

В интерфейсе пользователя предусмотрено 3 различных режима доступа в систему.

ЗЕЛЕНЫМ ЦВЕТОМ указаны операции, доступ к выполнению которых разрешен всем пользователям, ЖЕЛТЫМ ЦВЕТОМ указаны операции ограниченного доступа, а СЕРЫМ ЦВЕТОМ указаны операции, доступ к выполнению которых разрешен только производителю или сервисному инженеру.

ДОСТУП ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Инициализация

До начала проверки функционирования системы EASYPREP® необходимо провести инициализацию двигающихся частей.

Загрузка и выгрузка

В системе EASYPREP® используются растворы четырех разновидностей. Данные 4 раствора необходимо загружать в соответствии с порядком действий до начала эксплуатации. Недостаточный объем раствора может привести к неисправности системы во время эксплуатации, а качество препарата может быть снижено. По завершении работы необходимо осуществить выгрузку трубок из растворов для предупреждения сохранности и чистоты каждого раствора.

Работа (автоматический режим)

В системе EASYPREP® предусмотрено 3 различных режима подготовки препаратов: ГИНЕКОЛОГИЧЕСКИЙ (GYN), НЕГИНЕКОЛОГИЧЕСКИЙ (NON-GYN), КОМБИНИРОВАННЫЙ (ГИНЕКОЛОГИЧЕСКИЙ + НЕГИНЕКОЛОГИЧЕСКИЙ). Каждый режим может быть выбран

пользователем системы. Также на «рабочей странице» меню можно выбрать различные настройки эксплуатации, включая установку количества образцов, выбор получения 2 препаратов из одного образца, режим непрерывной работы системы.

ОГРАНИЧЕННЫЙ ДОСТУП

Одноэтапный режим

Система EASYPREP® предусматривает наличие особого параметра обработки для удобства применения пользователем. Например, при перебоях питания, случайном нажатии кнопки аварийной остановки или при возникновении других аварийных условий работы системы, посредством РЕЖИМА ОДНОЭТАПНОЙ РАБОТЫ можно осуществить весь процесс подготовки препарата без отбраковки уже обработанных образцов. Данную функцию может использовать только специально обученный персонал.

ДОСТУП ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ИЛИ СЕРВИСНОГО ТЕХНИКА

Опциональные функции

В системе EASYPREP® предусмотрены различные опциональные функции для применения пользователями. Настройку параметров и прочие дополнительные функции можно осуществлять посредством меню ОПЦИЙ. Меню опций может использоваться только персоналом, обученным для эксплуатации системы, включая сервисного инженера и специалистов EASYPREP®.

Техническое обслуживание

В системе EASYPREP® предусмотрена специальная программа технического обслуживания в силу необходимости контроля системой нескольких двигателей и пневматических модулей. Управление данными компонентами осуществляется посредством программы, предусмотренной в ОСНОВНОМ интерфейсе пользователя. Для получения подробной информации см. «Функции интерфейса пользователя».

Установка параметров

Представленные ниже параметры можно отрегулировать для обеспечения качества получаемых препаратов:

- Объем раствора
- Отбираемый объем образца
- Скорость (об/мин) и длительность центрифугирования
- Аспирируемый объем
- Время нанесения
- Прочее

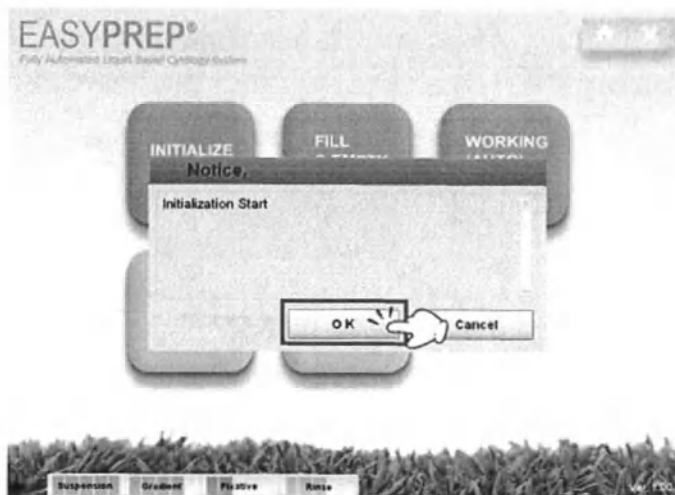
Установка опциональных модулей

Представленные ниже опциональные модули могут быть выбраны пользователями для применения в системе EASYPREP®:

- МОДУЛЬ СЧИТЫВАНИЯ ШТРИХ-КОДА
- МОДУЛЬ ОКРАШИВАНИЯ

8.3.2. Функции интерфейса пользователя

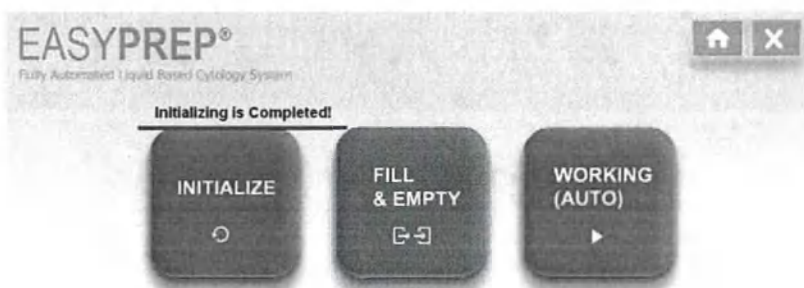
- **Инициализация**



Notice	Предупреждение
Initialization Start	Запуск инициализации

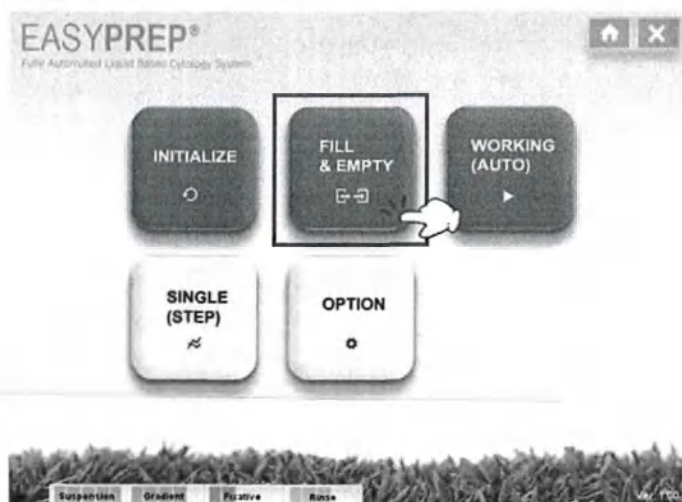
После включения питания системы EASYPREP® на экране отобразится вышеуказанное окно. Сразу после отображения окна «Запуск инициализации» нажмите кнопку подтверждения «OK» для начала инициализации системы. Система не будет работать в случае ненадлежащей инициализации.

По завершении инициализации на экране будет отображаться сообщение «Инициализация завершена!», как указано на рисунке ниже.



Initializing is Completed!	Инициализация завершена!
INITIALIZE	Инициализация
FILL & EMPTY	Загрузка и выгрузка
WORKING (AUTO)	Работа (автоматический режим)

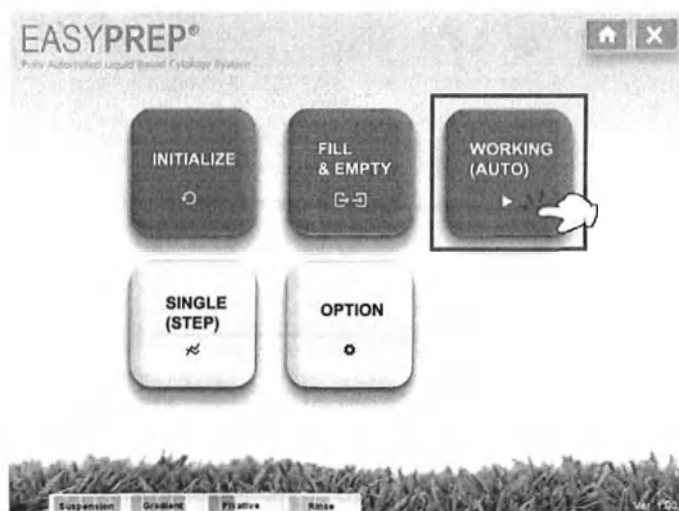
- Загрузка и выгрузка (реагентов)



INITIALIZE	Инициализация
FILL & EMPTY	Загрузка и выгрузка
WORKING (AUTO)	Работа (автоматический режим)
SINGLE (STEP)	Одноэтапная обработка
OPTION	Опции
Suspension	Ресуспенсирующий раствор
Gradient	Раствор регулировки градиента плотности
Fixative	Фиксирующий раствор
Rinse	Промывочный раствор

В системе EASYPREP® используются растворы четырех разновидностей. Данные 4 раствора необходимо загружать в соответствии с порядком действий до начала эксплуатации. Недостаточный объем раствора может привести к неисправности системы во время эксплуатации, а также качество препарата может быть снижено. По завершении работы необходимо осуществить выгрузку трубок из растворов для предупреждения сохранности и чистоты каждого раствора.

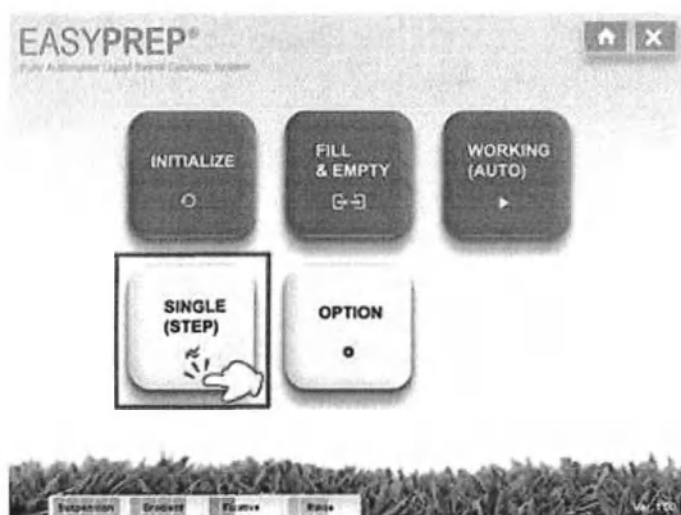
- Работа (автоматический режим)



INITIALIZE	Инициализация
FILL & EMPTY	Загрузка и выгрузка
WORKING (AUTO)	Работа (автоматический режим)
SINGLE (STEP)	Одноэтапная обработка
OPTION	Опции
Suspension	Ресуспенсирующий раствор
Gradient	Раствор регулировки градиента плотности
Fixative	Фиксирующий раствор
Rinse	Промывочный раствор

В системе EASYPREP® предусмотрено 3 различных режима подготовки препаратов: ГИНЕКОЛОГИЧЕСКИЙ (GYN), НЕГИНЕКОЛОГИЧЕСКИЙ (NonGYN), КОМБИНИРОВАННЫЙ (ГИНЕКОЛОГИЧЕСКИЙ + НЕГИНЕКОЛОГИЧЕСКИЙ). Каждый режим может быть выбран пользователем системы. Также на «рабочей странице» меню можно выбрать различные настройки эксплуатации, включая установку количества образцов, приготовление 2 препаратов из одного образца, режим непрерывной работы системы.

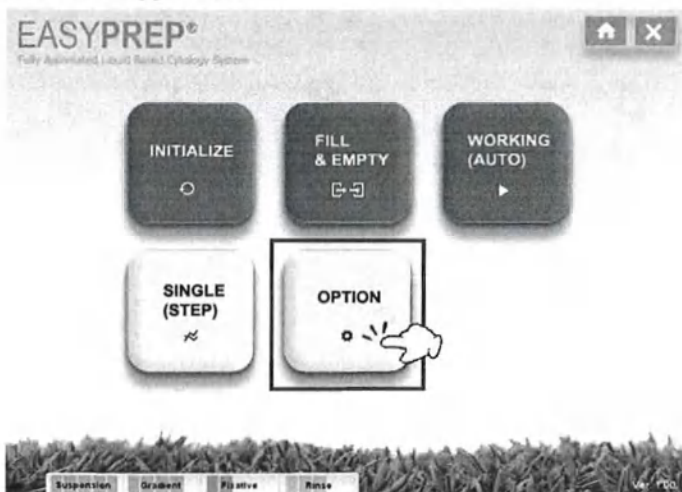
- **Одноэтапная обработка (порядок работы указан в руководстве по эксплуатации)**



INITIALIZE	Инициализация
FILL & EMPTY	Загрузка и выгрузка
WORKING (AUTO)	Работа (автоматический режим)
SINGLE (STEP)	Одноэтапная обработка
OPTION	Опции
Suspension	Ресуспенсирующий раствор
Gradient	Раствор регулировки градиента плотности
Fixative	Фиксирующий раствор
Rinse	Промывочный раствор

Система EASYPREP® предусматривает наличие особого параметра обработки для удобства применения пользователем. Например, при перебоях питания, случайном нажатии кнопки аварийной остановки или при возникновении других аварийных условий работы системы, посредством РЕЖИМА ОДНОЭТАПНОЙ РАБОТЫ можно завершить процесс подготовки препарата без отбраковки уже обработанных образцов. Данную функцию может использовать только специально обученный персонал.

- Опциональные функции

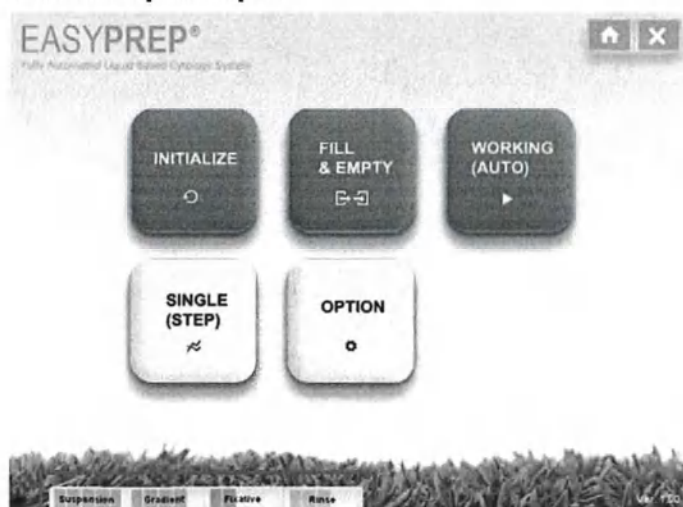


INITIALIZE	Инициализация
FILL & EMPTY	Загрузка и выгрузка
WORKING (AUTO)	Работа (автоматический режим)
SINGLE (STEP)	Одноэтапная обработка
OPTION	Опции
Suspension	Ресуспенсирующий раствор
Gradient	Раствор регулировки градиента плотности
Fixative	Фиксирующий раствор
Rinse	Промывочный раствор

В системе EASYPREP® предусмотрены различные опциональные функции для применения пользователями. Настройка параметров и прочие дополнительные функции можно использовать посредством меню ОПЦИЙ.

Данное меню может использоваться только персоналом, обученным для эксплуатации системы.

- Проверка объёма растворов



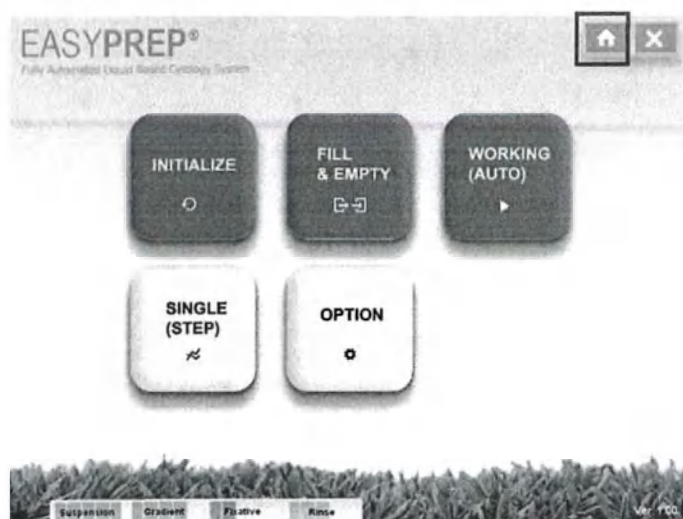
INITIALIZE	Инициализация
FILL & EMPTY	Загрузка и выгрузка
WORKING (AUTO)	Работа (автоматический режим)
SINGLE (STEP)	Одноэтапная обработка
OPTION	Опции
Suspension	Ресуспендирующий раствор
Gradient	Раствор регулировки градиента плотности
Fixative	Фиксирующий раствор
Rinse	Промывочный раствор

В системе EASYPREP® используются растворы 4 разновидностей (за исключением консервирующего раствора).

Данные растворы хранятся в 3-литровых емкостях, встроенных в систему. Уровни растворов обозначаются горением «КРАСНОГО» (емкость пуста), «ЖЕЛТОГО» (средний уровень раствора) и «ЗЕЛЕНОГО» (полная емкость) светодиодов.

Пользователь может добавить растворы даже в процессе работы системы. Уровень загрузки раствора может автоматически отображаться на экране.

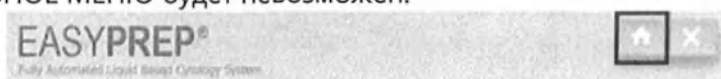
- Переход в главное меню



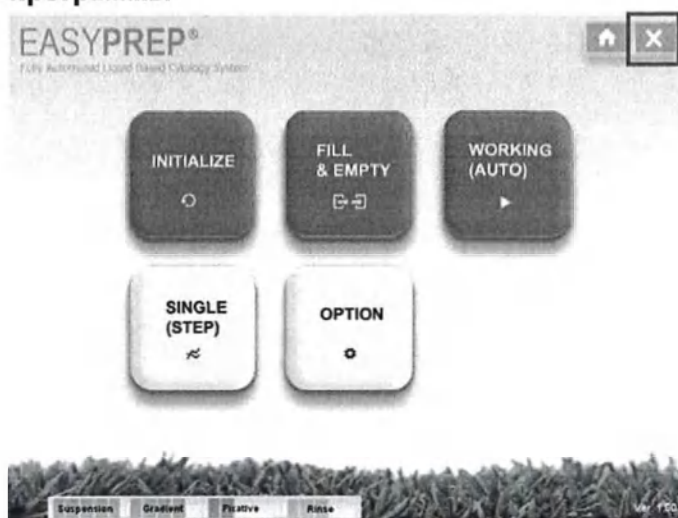
INITIALIZE	Инициализация
FILL & EMPTY	Загрузка и выгрузка
WORKING (AUTO)	Работа (автоматический режим)
SINGLE (STEP)	Одноэтапная обработка
OPTION	Опции
Suspension	Ресуспенсирующий раствор
Gradient	Раствор регулировки градиента плотности
Fixative	Фиксирующий раствор
Rinse	Промывочный раствор

При нажатии кнопки «ВОЗВРАТА В ГЛАВНОЕ МЕНЮ» будет осуществляться переход в ГЛАВНОЕ МЕНЮ с незамедлительным его отображением на экране для удобства переключения пользователя с одной страницы на другую.

В случае блокировки кнопки «ВОЗВРАТА В ГЛАВНОЕ МЕНЮ», как указано на рисунке ниже, переход в ГЛАВНОЕ МЕНЮ будет невозможен.



- Выход из программы**



INITIALIZE	Инициализация
FILL & EMPTY	Загрузка и выгрузка
WORKING (AUTO)	Работа (автоматический режим)
SINGLE (STEP)	Одноэтапная обработка
OPTION	Опции
Suspension	Ресуспенсирующий раствор
Gradient	Раствор регулировки градиента плотности
Fixative	Фиксирующий раствор
Rinse	Промывочный раствор

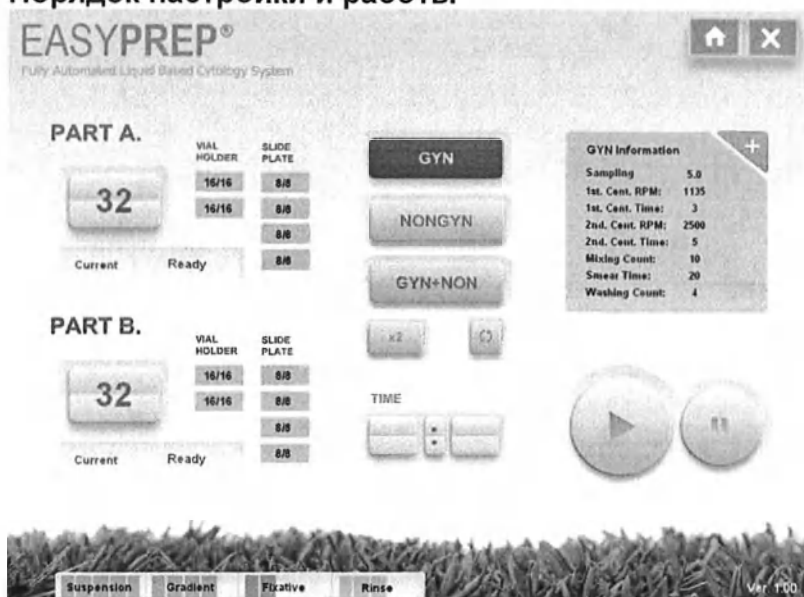
Нажатие кнопки «X» ведет к закрытию программы. При этом трубки подачи растворов могут либо остаться в текущем состоянии, либо опустошатся до выхода из системы пользователя.

В случае блокировки кнопки «ВЫХОД», как указано на рисунке ниже, выход из программы будет невозможен.

EASYPREP®

Fully Automated Liquid Based Cytology System

8.3.3. Порядок настройки и работы



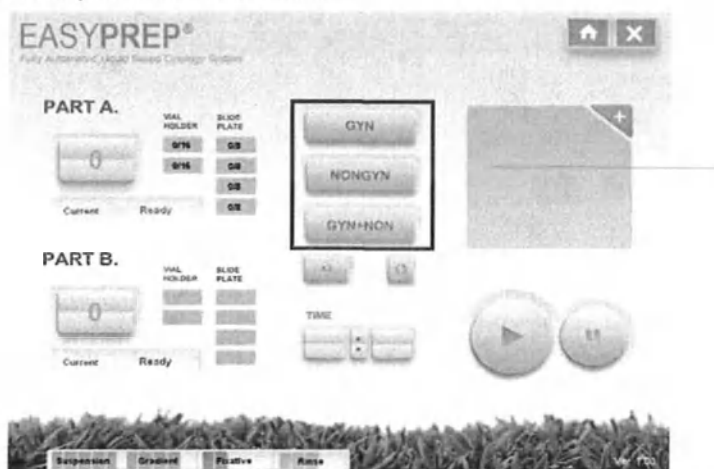
PART A.	Часть А.
PART B.	Часть Б.
VIAL HOLDER	Штатив для виал
SLIDE PLATE	Предметное стекло
CURRENT	Текущий
READY	Готовый
GYN	ГИНЕКОЛОГИЧЕСКИЕ протоколы
NONGYN	НЕГИНЕКОЛОГИЧЕСКИЕ протоколы
GYN+NON	ГИНЕКОЛОГИЧЕСКИЕ + НЕГИНЕКОЛОГИЧЕСКИЕ протоколы
GYN Information	Информация о протоколах
Sampling	Отбор проб
1st. Cent. RPM	Первое центрифугирование, Об/мин
1st. Cent. Time	Первое центрифугирование, время
2nd. Cent. RPM	Второе центрифугирование, Об/мин
2nd. Cent. Time	Второе центрифугирование, время
Mixing Count	Число перемешиваний
Smear Time	Время нанесения
Washing Count	Число промывок

При нажатии кнопки РАБОТЫ (АВТОМАТИЧЕСКИЙ РЕЖИМ) будет отображаться данное меню.

ИНТЕРФЕЙС ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ системы EASYPREP® разработан для обеспечения простой и удобной работы. Пользователь может выбрать режимы приготовления ГИНЕКОЛОГИЧЕСКИХ, НЕГИНЕКОЛОГИЧЕСКИХ образцов, а также режим одновременного приготовления ГИНЕКОЛОГИЧЕСКИХ и НЕГИНЕКОЛОГИЧЕСКИХ образцов. На экране будет отображаться время, оставшееся до завершения работы, а также текущее рабочее состояние системы. На «рабочей странице» меню можно выбрать вариант получения 2 препаратов из одного образца и режим непрерывной работы системы.

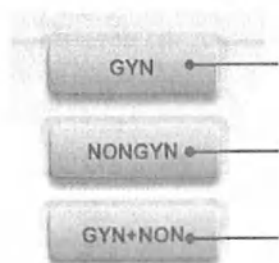
- **Технические характеристики меню РАБОТЫ (АВТОМАТИЧЕСКИЙ РЕЖИМ)**

- Установка протокола нанесения



PART A.	Часть А.
PART B.	Часть Б.
VIAL HOLDER	Штатив для виал
SLIDE PLATE	Предметное стекло
CURRENT	Текущий
READY	Готовый
GYN	ГИНЕКОЛОГИЧЕСКИЕ протоколы
NONGYN	НЕГИНЕКОЛОГИЧЕСКИЕ протоколы
GYN+NON	ГИНЕКОЛОГИЧЕСКИЕ + НЕГИНЕКОЛОГИЧЕСКИЕ протоколы
GYN Information	Информация о протоколах
Sampling	Отбор проб
1st. Cent. RPM	Первое центрифугирование, Об/мин
1st. Cent. Time	Первое центрифугирование, время
2nd. Cent. RPM	Второе центрифугирование, Об/мин
2nd. Cent. Time	Второе центрифугирование, время
Mixing Count	Число перемешиваний
Smear Time	Время нанесения
Washing Count	Число промывок

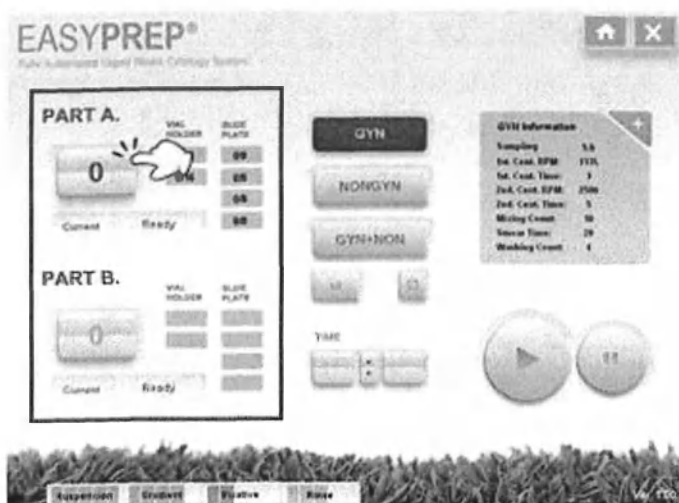
В системе EASYPREP® предусмотрено 3 последовательности нанесения образцов: ГИНЕКОЛОГИЧЕСКИЕ, НЕГИНЕКОЛОГИЧЕСКИЕ и ГИНЕКОЛОГИЧЕСКИЕ + НЕГИНЕКОЛОГИЧЕСКИЕ, которые могут быть установлены пользователем.



- ① Протокол нанесения ГИНЕКОЛОГИЧЕСКИХ образцов (раствор регулировки градиента плотности O)
- ② Протокол нанесения НЕГИНЕКОЛОГИЧЕСКИХ образцов (раствор регулировки градиента плотности X)
- ③ Протокол нанесения ГИНЕКОЛОГИЧЕСКИХ + НЕГИНЕКОЛОГИЧЕСКИХ образцов

GYN	ГИНЕКОЛОГИЧЕСКИЕ протоколы
NONGYN	НЕГИНЕКОЛОГИЧЕСКИЕ протоколы
GYN+NON	ГИНЕКОЛОГИЧЕСКИЕ + НЕГИНЕКОЛОГИЧЕСКИЕ протоколы

- Установка количества образцов для приготовления препарата



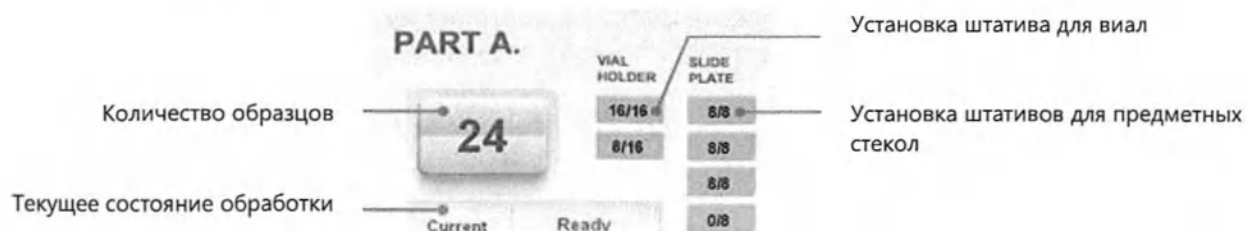
PART A.	Часть А.
PART B.	Часть Б.
VIAL HOLDER	Штатив для виал
SLIDE PLATE	Предметное стекло
CURRENT	Текущий
READY	Готовый
GYN	ГИНЕКОЛОГИЧЕСКИЕ протоколы
NONGYN	НЕГИНЕКОЛОГИЧЕСКИЕ протоколы
GYN+NON	ГИНЕКОЛОГИЧЕСКИЕ + НЕГИНЕКОЛОГИЧЕСКИЕ протоколы
GYN Information	Информация о протоколах
Sampling	Отбор проб
1st. Cent. RPM	Первое центрифугирование, Об/мин
1st. Cent. Time	Первое центрифугирование, время
2nd. Cent. RPM	Второе центрифугирование, Об/мин
2nd. Cent. Time	Второе центрифугирование, время
Mixing Count	Число перемешиваний
Smear Time	Время нанесения
Washing Count	Число промывок

При вводе количества образцов нажмите кнопку , после чего на экране отобразится следующее окно.



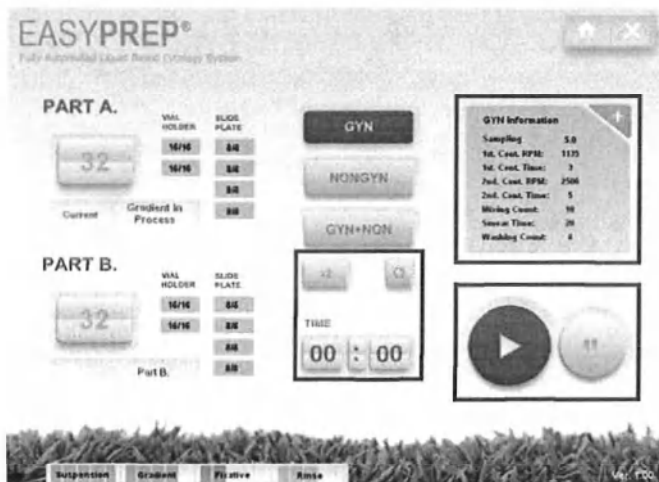
Установите количество образцов для нанесения, кратное 4. Системой будет осуществляться проверка того, соответствует ли установленное количество образцов количеству виал и предметных стекол. Каждый процесс отображается на экране.

Возможна независимая настройка для «ЧАСТИ А» или «ЧАСТИ В».



PART A.	Часть А.
VIAL HOLDER	Штатив для виал
SLIDE PLATE	Предметное стекло
CURRENT	Текущий
READY	Готовый

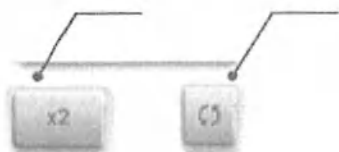
- Стандартные функции



PART A.	Часть А.
PART B.	Часть Б.
VIAL HOLDER	Штатив для виал
SLIDE PLATE	Предметное стекло
CURRENT	Текущий
READY	Готовый
GYN	ГИНЕКОЛОГИЧЕСКИЕ протоколы
NONGYN	НЕГИНЕКОЛОГИЧЕСКИЕ протоколы
GYN+NON	ГИНЕКОЛОГИЧЕСКИЕ + НЕГИНЕКОЛОГИЧЕСКИЕ протоколы
GYN Information	Информация о протоколах
Sampling	Отбор проб
1st. Cent. RPM	Первое центрифугирование, Об/мин
1st. Cent. Time	Первое центрифугирование, время
2nd. Cent. RPM	Второе центрифугирование, Об/мин
2nd. Cent. Time	Второе центрифугирование, время
Mixing Count	Число перемешиваний
Smear Time	Время нанесения
Washing Count	Число промывок

1

2

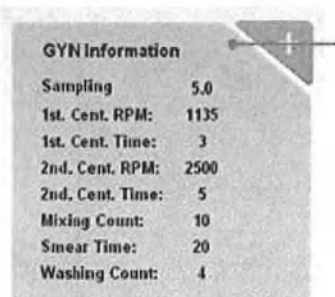


1. Двойной забор одного образца. Доступно только для НЕГИНЕКОЛОГИЧЕСКИХ протоколов
2. Непрерывный режим работы системы

TIME

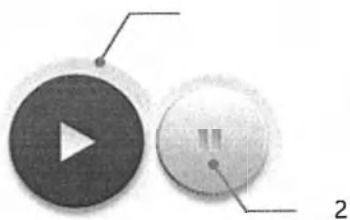


Отображение время работы



- В окне информации GYN INFO отображаются значения параметров ГИНЕКОЛОГИЧЕСКОГО, НЕГИНЕКОЛОГИЧЕСКОГО или ГИНЕКОЛОГИЧЕСКОГО + НЕГИНЕКОЛОГИЧЕСКОГО протоколов.
- Данные значения можно устанавливать и изменять в ГЛАВНОМ окне → вкладка ОПЦИОНАЛЬНЫЕ ФУНКЦИИ.
- Здесь представлены значения объема отбираемого образца, времени и скорости 1-го и 2-го центрифугирования (об/мин), число перемешиваний, время нанесения, число промывок.

GYN Information	Информация протоколов
Sampling	Отбор проб
1st. Cent. RPM	Первое центрифугирование, Об/мин
1st. Cent. Time	Первое центрифугирование, время
2nd. Cent. RPM	Второе центрифугирование, Об/мин
2nd. Cent. Time	Второе центрифугирование, время
Mixing Count	Число перемешиваний
Smear Time	Время нанесения
Washing Count	Число промывок



Для начала работы системы нажмите кнопку «Пуск» (1), а кнопку «Пауза» (2) – для временной остановки системы.

9. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УСТАНОВКЕ СИСТЕМЫ

- Устройство должно всегда и постоянно быть заземленным: для сведения к минимуму опасности поражения электрическим током и вероятности возникновения неисправности системы.
- Избегайте воздействия высоких/низких температур и повышенной влажности, так как это может привести к неисправности устройства.
- Устройство следует устанавливать в помещении, где оно не будет подвергаться воздействию чрезмерной вибрации, пыли, а также едких или взрывоопасных паров или газов.
- Устройство можно поместить к стене с обеспечением наличия зазора не менее 10 см.
- Устройство необходимо устанавливать на твердую и ровную поверхность пола, способную выдерживать нагрузку не менее 700 кг на квадратный метр.
- Обеспечьте заземление:
 - При использовании вывода заземления необходимость в отдельном заземлении устройства отсутствует.
 - При отсутствии вывода заземления необходимо подсоединить провод заземления к медной пластине и разместить ее под землей.
 - При невозможности обеспечения заземления: используйте прерыватель цепи и подсоединяйте его с согласия пользователя.

Предупреждение: не проводите заземление на газовые или водяные трубопроводы, молниеотводы.

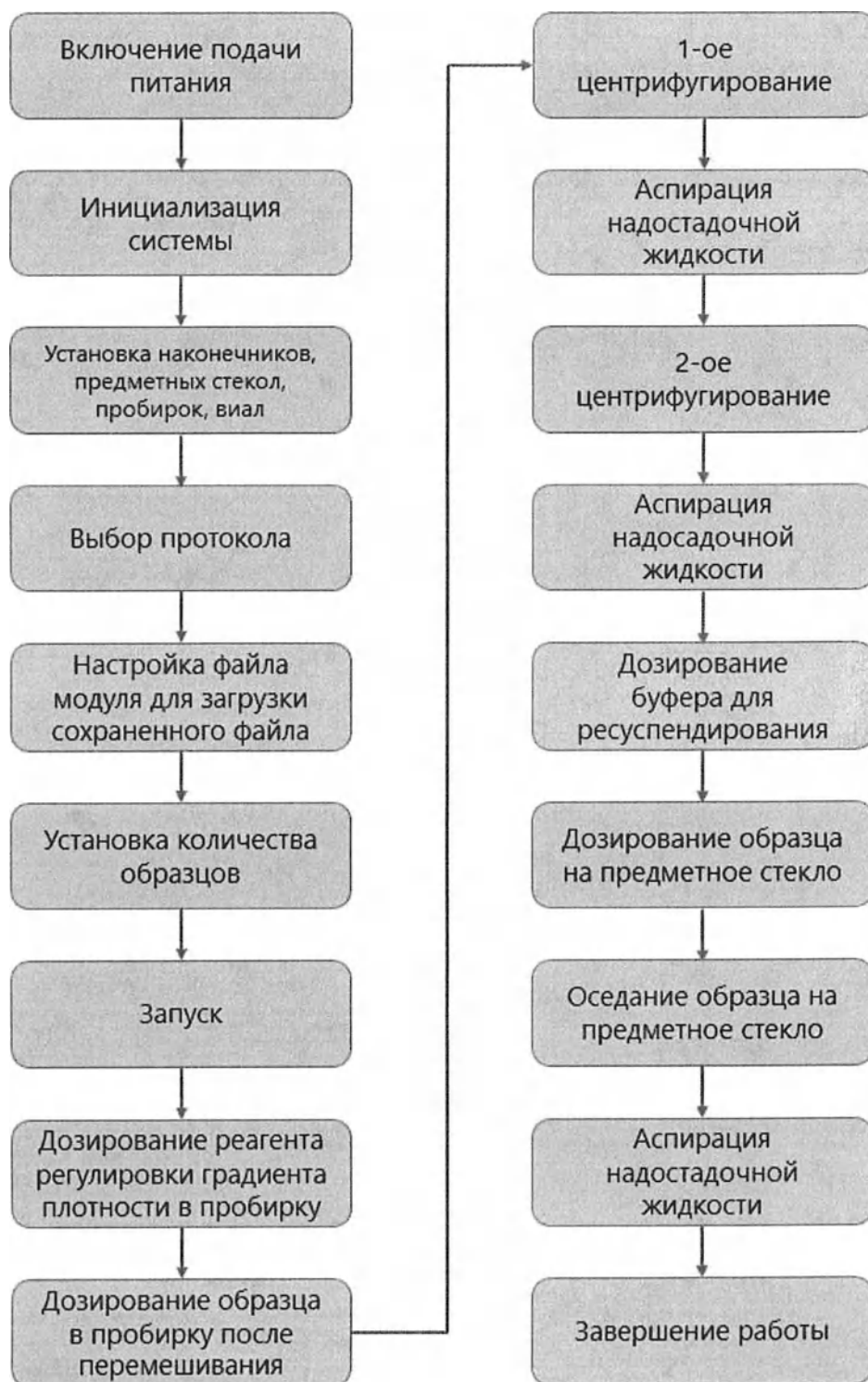
Инсталляция устройства должна осуществляться квалифицированным персоналом, прошедшим инструктаж производителя.

10. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ СИСТЕМЫ

- Запрещается использовать данное устройство в среде повышенной влажности, коррозионной и воспламеняющейся атмосфере, а также в непосредственной близости от мест хранения воспламеняющихся веществ – это может приводить к опасности поражения электрическим током или возгорания.
- Запрещается перемещать и размещать на данном устройстве тяжелые предметы, которые могут повредить его и привести к травмированию пользователей.
- Избегайте загрязнения посторонними материалами и жидкостями – это может стать причиной внутреннего загрязнения и неисправности схем устройства.
- Не допускайте существенных ударных воздействий на устройство. Существует опасность возникновения неисправностей устройства.
- Запрещается часто включать и выключать устройство. По включенному устройству проходит высокий ток, ввиду чего при частом включении/выключении происходит износ основных микросхем внутри сервоузла.
- Внесение существенных изменений в параметры основной установки может привести к риску эксплуатационной нестабильности устройства.
- В процессе эксплуатации закрывайте основные дверцы во избежание возникновения опасностей и травмирования оператора.

11. ПОРЯДОК ЭКСПЛУАТАЦИИ

11.1. Краткий обзор (последовательность действий при обработке)



11.2. Порядок действий до начала эксплуатации системы EASYPREP®

Порядок использования виал с образцами и предметных стекол.

- Виалы с образцами: установите виалы с образцами в соответствии с номером, указанным на штативе для виал.



В каждый штатив можно загружать до 16 виал с образцами, всего предусмотрено 4 штатива для виал.

Например: для обработки 4 образцов берут штатив

A	1
---	---

 и устанавливают виалы в последовательности, указанной на рисунке слева.

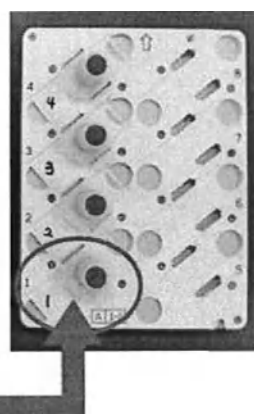
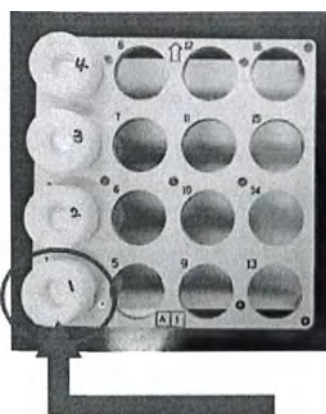
- Предметные стекла: установите предметные стекла с камерами для нанесения образца в соответствии с номерами, указанными на штативе. На каждый штатив для предметных стекол можно загружать до 16 предметных стекол, всего предусмотрено 8 штативов.



Например, для обработки 4 образцов берут штатив

A	1-1
---	-----

, затем устанавливают предметные стекла в соответствии с последовательностью лунок, указанной на рисунке слева.



Совпадают

Сверка: проверяют, совпадают ли номера виал и предметных стекол.

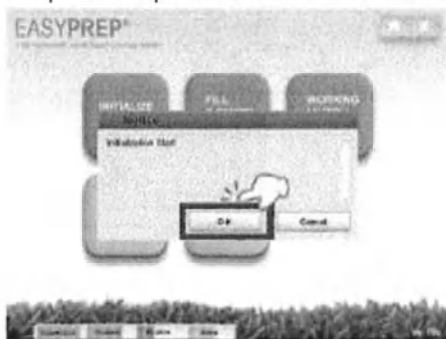
11.3. Порядок эксплуатации системы

Сетевая вилка должна быть подключена к розетке питания.

- Нажмите кнопку «ВКЛ. (подача питания)» для запуска системы.

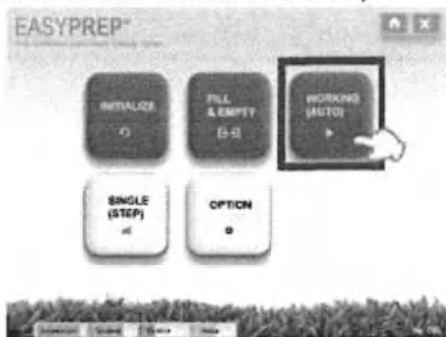


- Сразу же после отображения на экране окна «Запуска инициализации» нажмите кнопку подтверждения «OK» для начала инициализации системы EASYPREP®.

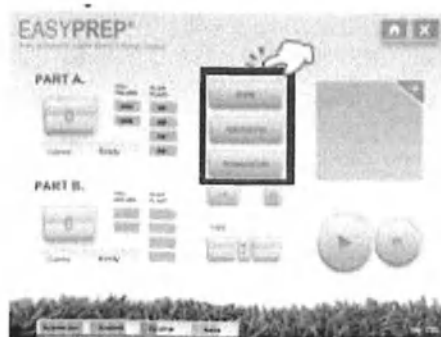


- Нажимайте кнопку «Инициализации» для проверки аппаратного обеспечения, программного обеспечения, устройств ввода/вывода и прочих рабочих компонентов.
- Заполнение пробирок реагентами осуществляется автоматически.

- Нажмите кнопку «РАБОТА (АВТОМАТИЧЕСКИЙ РЕЖИМ)»



INITIALIZE	Инициализация
FILL & EMPTY	Загрузка и выгрузка
WORKING	Работа (автоматический)



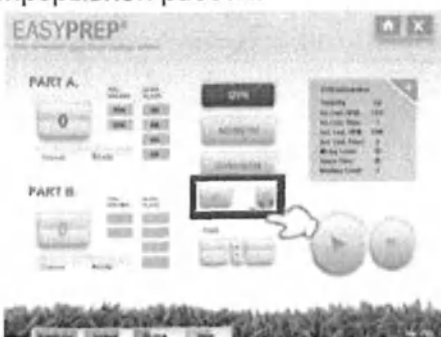
PART A.	Часть А.
PART B.	Часть Б.
VIAL HOLDER	Штатив для виал
SLIDE PLATE	Предметное стекло
CURRENT	Текущий
READY	Готовый
GYN	ГИНЕКОЛОГИЧЕСКИЕ протоколы
NONGYN	НЕГИНЕКОЛОГИЧЕСКИЕ протоколы
GYN+NON	ГИНЕКОЛОГИЧЕСКИЕ + НЕГИНЕКОЛОГИЧЕСКИЕ протоколы

① Протокол нанесения ГИНЕКОЛОГИЧЕСКИХ образцов (раствор регулировки градиента плотности O)

② Протокол нанесения НЕГИНЕКОЛОГИЧЕСКИХ образцов (раствор регулировки градиента плотности x)

③ Протокол нанесения ГИНЕКОЛОГИЧЕСКИХ + НЕГИНЕКОЛОГИЧЕСКИХ образцов одновременно

- Установите количество предметных стекол на каждый образец и выберите режим непрерывной работы.



PART A.	Часть А.
PART B.	Часть Б.
VIAL HOLDER	Штатив для виал

(AUTO)	режим)
SINGLE (STEP)	Одноэтапная обработка
OPTION	Опции
Suspension	Ресуспендирующий раствор
Gradient	Раствор регулировки градиента плотности
Fixative	Фиксирующий раствор
Rinse	Промывочный раствор

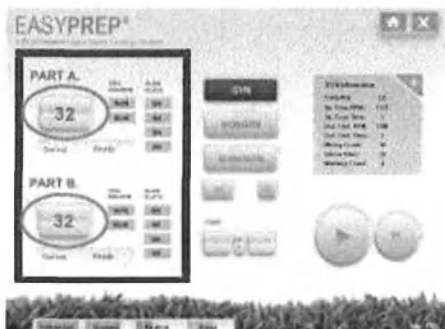
- Выберите один из трех различных протоколов нанесения на экране «Работа».

SLIDE PLATE	Предметное стекло
CURRENT	Текущий
READY	Готовый
GYN	ГИНЕКОЛОГИЧЕСКИЕ протоколы
NONGYN	НЕГИНЕКОЛОГИЧЕСКИЕ протоколы
GYN+NON	ГИНЕКОЛОГИЧЕСКИЕ + НЕГИНЕКОЛОГИЧЕСКИЕ протоколы
GYN Information	Информация о протоколах
Sampling	Отбор проб
1st. Cent. RPM	Первое центрифугирование, Об/мин
1st. Cent. Time	Первое центрифугирование, время
2nd. Cent. RPM	Второе центрифугирование, Об/мин
2nd. Cent. Time	Второе центрифугирование, время
Mixing Count	Число перемешиваний
Smear Time	Время нанесения
Washing Count	Число промывок

 двойной забор из одного образца (для применения только при использовании протокола нанесения НЕГИНЕКОЛОГИЧЕСКИХ образцов)

 непрерывный режим работы системы

- Установите количество образцов для части А и части В.



PART A.	Часть А.
PART B.	Часть Б.
VIAL HOLDER	Штатив для виал
SLIDE PLATE	Предметное стекло
CURRENT	Текущий
READY	Готовый
GYN	ГИНЕКОЛОГИЧЕСКИЕ протоколы
NONGYN	НЕГИНЕКОЛОГИЧЕСКИЕ протоколы
GYN+NON	ГИНЕКОЛОГИЧЕСКИЕ + НЕГИНЕКОЛОГИЧЕСКИЕ протоколы
GYN Information	Информация о протоколах
Sampling	Отбор проб
1st. Cent. RPM	Первое центрифугирование, Об/мин
1st. Cent. Time	Первое центрифугирование, время
2nd. Cent. RPM	Второе центрифугирование, Об/мин
2nd. Cent. Time	Второе центрифугирование, время
Mixing Count	Число перемешиваний
Smear Time	Время нанесения
Washing Count	Число промывок

Как максимум – 32 образца на каждую часть. В общем можно проводить одновременную обработку до 64 образцов.

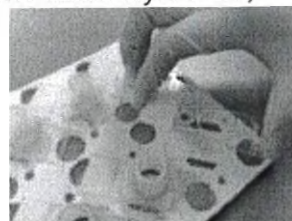
- Установите виалы с образцами в штатив для виал (как минимум 4 шт., как максимум – 64 шт.)



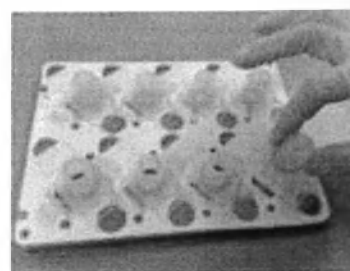
- Подготовьте предметные стекла.



- Установите предметные стекла в штатив для предметных стекол (в один штатив можно установить максимум 8 шт.).



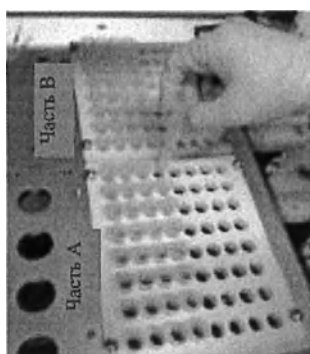
- Отрегулируйте и сопоставьте камеры для нанесения образца с предметными стеклами.



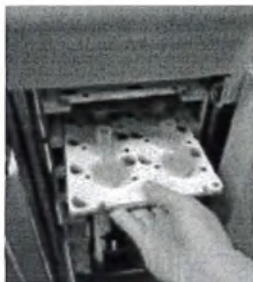
- Установите центрифужную пробирку (как минимум 4 шт., как максимум 64 шт.)



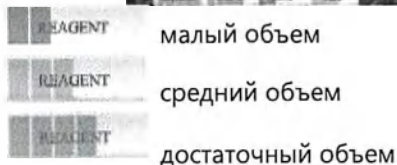
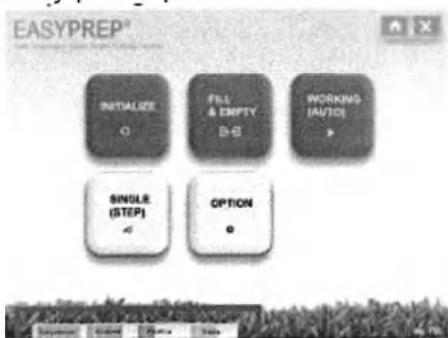
- Установите 5 мл наконечники для ЧАСТИ А и ЧАСТИ В (для каждой части как минимум 4 шт., как максимум – 64 шт.)



- Вставьте и продвигайте штатив с предметными стеклами, пока он не совпадет с формовочной рамкой.



- Проверьте уровень объема растворов, отображаемый в левом нижнем углу ЖК-экрана. При необходимости проведите дозаливку растворов.



INITIALIZE	Инициализация
FILL & EMPTY	Загрузка и выгрузка
WORKING (AUTO)	Работа (автоматический режим)
SINGLE (STEP)	Одноэтапная обработка
OPTION	Опции
Suspension	Ресуспенсирующий раствор
Gradient	Раствор регулировки градиента плотности
Fixative	Фиксирующий раствор
Rinse	Промывочный раствор

- В случае недостаточного количества любого из растворов в емкости проведите дозаливку (датчик уровня растворов активируется при открытии крышки).

- Нажмите кнопку  для запуска системы.

- По завершении процесса нанесения образца на экране будет отображаться сообщение «Процесс нанесения завершен».
- Нажмите кнопку подтверждения «ОК».

По завершении работы

- Извлеките штатив с предметными стеклами.



- По завершении процесса нанесения наклоните штатив с предметными стеклами для слива растворов.

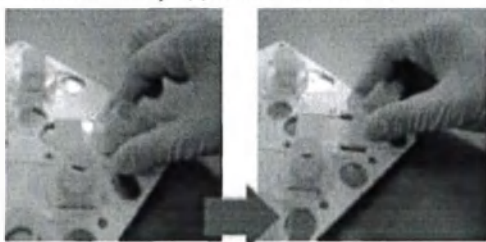


- Переверните и встряхните штатив с предметными стеклами и подождите несколько минут.





- Извлеките предметные стекла.



- Промойте предметное стекло в EtOH (этиловом спирте), проведите его фиксацию в 95 % этиловом спирте, имеющимся в наличии в лаборатории любого производителя, зарегистрированный на территории РФ в установленном порядке.



- Процесс подготовки предметных стекол завершен.

11.4. Режим одноэтапной работы

11.4.1. Меры предосторожности при работе с функцией одноэтапной работы

До начала применения функции одноэтапной работы проверьте следующее:

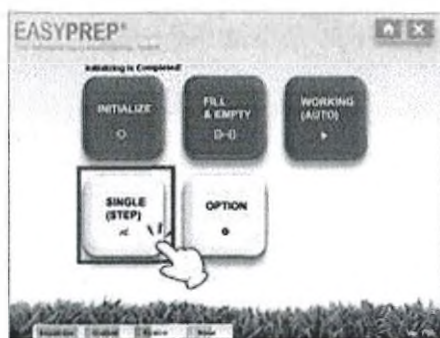
- проверьте установку центрифужных пробирок в штатив для пробирок или держатель
- проверьте, установлены ли наконечники должным образом
- проверьте положение штатива для виал / предметных стекол
- убедитесь в наличии центрифужных пробирок внутри центрифуги
- проверьте положение рабочего модуля

Установите наконечники, пробирки, виалы и предметные стекла в соответствии с протоколом нанесения.

11.4.2. Информация о протоколе режима одноступенчатой работы

Протокол обработки ГИНЕКОЛОГИЧЕСКИХ образцов	Протокол обработки НЕГИНЕКОЛОГИЧЕСКИХ образцов
 □ Забор образцов □ Дозирование раствора регулировки градиента плотности □ Забор образца из виалы □ Перемещение пробирки в центрифугу	 □ Забор образцов □ Забор образца из виалы □ Перемещение пробирки в центрифугу
 □ Центрифугирование □ 1-ое центрифугирование □ 1-ая аспирация □ 2-ое центрифугирование □ Извлечение пробирки из центрифуги	 □ Центрифугирование □ 2-ое центрифугирование □ Извлечение пробирки из центрифуги
 □ 2-ая аспирация и забор образцов □ 2-ая аспирация □ Загрузка ресуспендирующего раствора □ 2-ой забор образцов для предметного стекла	 □ 2-ая аспирация и забор образцов □ 2-ая аспирация □ Загрузка ресуспендирующего раствора □ 2-ой забор образцов для предметного стекла
 □ Нанесение и промывка □ Нанесение (ожидание) □ Промывка предметного стекла	 □ Нанесение и промывка □ Нанесение (ожидание) □ Промывка предметного стекла

11.4.3. Порядок осуществления режима одноэтапной работы



1) Нажмите кнопку «Один (этап)» на главном экране.

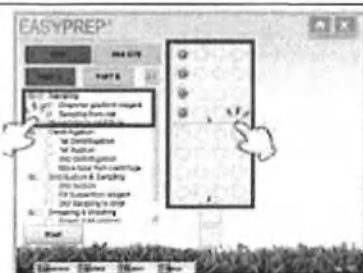


2) Установите протокол нанесения

① Протокол нанесения

- GYN: с использованием раствора регулировки градиента плотности
- NonGYN: без использования раствора регулировки градиента плотности

② Выберите часть A или часть B



3) При запуске системы, начиная с режима «Забор образцов»

При аспирации образцов из виалы на экране отображается ошибка. Необходимо проводить аспирацию только из той части, по которой она еще не проводилась ранее.

① Поставьте галочку ☐ напротив варианта «Забор образцов», после чего на экране отобразится следующее ниспадающее меню:

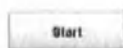
- ☒ Забор образцов
- ☒ Дозирование раствора регулирования градиента плотности
- ☒ Забор образцов из виалы



①-1. Для выполнения остальных процедур после забора образцов поставьте галочку ☐ напротив всех необходимых этапов.

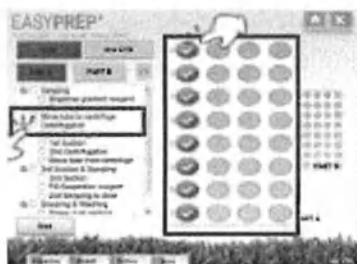
② Проверьте положение образца в штативе для образцов, как указано на рисунке и нажмите кнопкой мыши на поле.

③ Затем нажмите кнопку запуска



4) При запуске системы, начиная с режима «Центрифужная пробирка»

После дозирования образцов в центрифужные пробирки.



① Установите центрифужную пробирку в штатив в соответствии с порядком установки предметных стекол.

② Поставьте галочку ☐ напротив «Переместить пробирки в центрифугу».

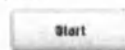
☒ Переместить пробирки в центрифугу

☐ Центрифугирование



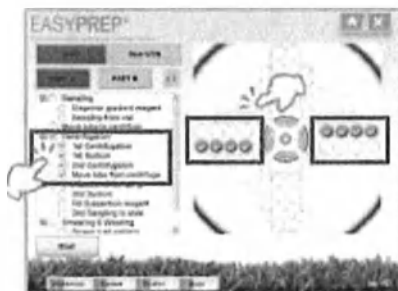
③ Проверьте положение и нажмите кнопкой мыши на пробирки на экране в соответствии с положением пробирок в штативе для центрифужных пробирок.

④ Затем нажмите кнопку запуска



5) При запуске системы, начиная с режима «Центрифугирование»

При начале работы с этапа центрифугирования движение ротора центрифуги будет затруднено. По возможности начинайте работу с этапа 2, описанного выше.



① Поставьте галочку ☐ напротив «Центрифугирование», после чего на экране отобразится следующее ниспадающее меню:

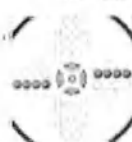
☒ Центрифугирование

☒ 1-ое центрифугирование

☒ 1-ая аспирация

☒ 2-ое центрифугирование

☒ Извлечение пробирки из центрифуги



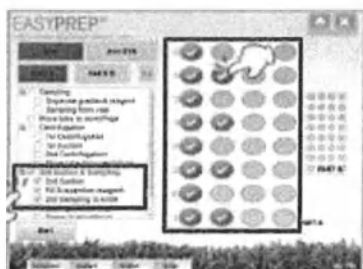
② Проверьте положение и нажмите кнопкой мыши на пробирки на экране в соответствии с положением пробирок в штативе для центрифужных пробирок.

③ Затем нажмите кнопку запуска



- 6) При запуске системы, начиная с режима «2-ая аспирация и забор образцов»

Используется после центрифугирования и 2-ого извлечения надосадочной жидкости.



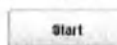
- ① Установите пробирки в штатив в соответствии с порядком установки предметных стекол.
- ② Поставьте галочку ☐ напротив варианта «2-ая аспирация и забор образцов», после чего на экране отобразится следующее ниспадающее меню:

- ☒ 2-ая аспирация и забор образцов
- ☒ 2-ая аспирация
- ☒ Загрузка суспензионного раствора
- ☒ 2-ой забор образцов для предметного стекла



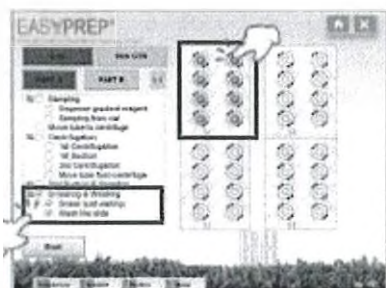
- ③ Проверьте соответствие положение пробирок с положением пробирок в штативе для пробирок.

- ④ Затем нажмите кнопку запуска



- 7) При запуске системы, начиная с режима «Нанесение»

По завершении процесса обогащения клеток и запуска процесса нанесения.



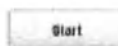
- ① Установите пробирки в штатив для пробирок.
- ② Поставьте галочку ☐ напротив «Нанесение и промывка», после чего на экране отобразится следующее ниспадающее меню:

- ☒ Нанесение и промывка
- ☒ Нанесение (ожидание)
- ☒ Промывка предметного стекла



- ③ Установите и нажмите кнопкой мыши на положение нанесения после проверки положения соответствия предметных стекол с положением предметных стекол в штативе.

- ④ Затем нажмите кнопку запуска



12. ПОРЯДОК ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

- Проведите отсоединение сетевого кабеля в случае длительного простоя устройства.
- Несанкционированный демонтаж или изменения могут привести к повреждению конструкции устройства. Производитель не несет ответственности в отношении любых аварийных ситуаций, проблем качества или дефектов устройства, связанных с ненадлежащей его эксплуатацией пользователем. Демонтаж и техническое обслуживание устройства должны будут проводить сервисные инженеры, утвержденные или уполномоченные производителем.
- При очистке устройства отсоедините сетевой кабель. Запрещается использовать органические растворители, кислотные чистящие средства, а также грубую ткань в целях очистки, рекомендуется использовать мягкую ткань, мыло, нейтральное чистящее средство и 70% этиловый спирт. Запрещается использовать растворители на основе хлоридов (могут привести к повреждению поверхности из нержавеющей стали).

12.1. Меры предосторожности

- 1) Запрещается использовать данное устройство в среде повышенной влажности, коррозионной и воспламеняющейся атмосфере, а также в непосредственной близости от мест хранения воспламеняющихся веществ – это может приводить к опасности поражения электрическим током или возгорания.
- 2) Запрещается перемещать и размещать на данном устройстве тяжелые предметы, которые могут повредить его и привести к травмированию пользователей.
- 3) Избегайте загрязнения посторонними материалами и жидкостями – это может стать причиной внутреннего загрязнения и неисправности схем устройства.
- 4) Не допускайте существенных ударных воздействий на устройство. Существует опасность возникновения неисправностей устройства.
- 5) Запрещается часто включать и выключать устройство. По включенному устройству проходит высокий ток, ввиду чего при частом включении/выключении происходит износ основных микросхем внутри сервоузла.
- 6) Внесение существенных изменений в параметры основной установки может привести к риску эксплуатационной нестабильности устройства.
- 7) В процессе эксплуатации закрывайте основные дверцы во избежание возникновения опасностей и травмирования оператора.
- 8) Запрещается открывать крышки устройства до ознакомления и полного понимания всех указаний, представленных в руководстве по техническому обслуживанию.
- 9) Наденьте резиновые перчатки при работе с устройством, так как посредством устройства проводится обработка образцов пациентов с различными заболеваниями, включая онкологические заболевания.
- 10) Запрещается использовать любые другие устройства в целях технического обслуживания. Неисправность устройства может иметь место при его эксплуатации неуполномоченными лицами.
- 11) Не касайтесь приводного вала во время очистки ШАРИКО-ВИНТОВОЙ ПЕРЕДАЧИ или НАПРАВЛЯЮЩЕЙ ПРЯМОЛИНЕЙНОГО ДВИЖЕНИЯ и т.д.
- 12) Не касайтесь электронных компонентов данного устройства в процессе очистки.

- 13) Порядок технического обслуживания должен осуществлять только уполномоченный компетентный сервисный инженер.
- 14) Порядок технического обслуживания должен осуществляться после отключения прерывателя цепи электрической платы и отсоединения сетевого кабеля.
- 15) Пользователем должно проводиться периодическое техническое обслуживание данного устройства
- 16) Перемещение оборудования на ремонт или утилизацию должно осуществляться сертифицированным представителем дистрибьютора компании УайДи или непосредственно компании «УайДи Диагностикас КОРП.» (YD Diagnostics CORP.). В случае возникновения неисправностей, выключите устройство обработки и подготовки препаратов EASYPREP® и свяжитесь со службой технической поддержки.

12.2. Порядок технического обслуживания, проводимого пользователем

12.2.1. Порядок действий до начала эксплуатации

- 1) Для опустошения поддона для отходов
 - Проверьте количество отходов в поддоне и проведите его опустошение.
- ① Извлеките поддон для отходов.



- ② Проводите утилизацию отходов в соответствии с указаниями в отношении опасных отходов.
 - ③ Очистите поддон для отходов
 - Не касайтесь содержимого поддона с отходами в процессе очистки ввиду того, что на поддоне могут быть опасные отходы.
- Поддон для отходов изготовлен из нержавеющей стали, поэтому не используйте чистящие средства на основе концентрированных кислот во избежание опасности коррозионного повреждения.
- ④ Установите поддон для отходов – После этого система готова к эксплуатации.



ВНИМАНИЕ

Датчик, посредством которого осуществляется проверка установки, может быть поврежден во время установки поддона для отходов, ввиду чего система может быть неисправна. Не прикладывайте чрезмерных усилий во время установки поддона для отходов.

12.2.2. Порядок ежедневного технического обслуживания

- 1) Проведите опустошение емкости для сбора отработанной жидкости

- ② Извлеките ТРУБКУ из емкости для сбора отработанной жидкости.

Проведите утилизацию отработанной жидкости в соответствии с указаниями по качеству вод и гидроэкологической системе.

- ③ Очистите емкость для сбора отработанной жидкости – Не касайтесь содержимого емкости для сбора отработанной жидкости в процессе очистки ввиду того, что в емкости могут быть опасные отходы.
 - ④ Установите ТРУБКУ в емкость для сбора отработанной жидкости – После этого система готова к эксплуатации.



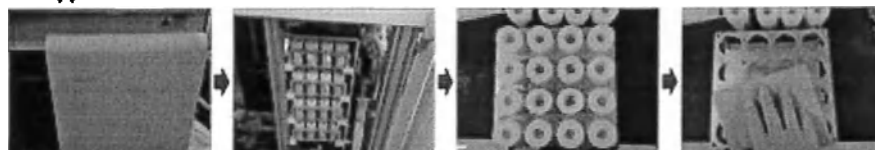
- 2) Проведите очистку ОСНОВНОГО ШТАТИВА

- ① Откройте дверцы
 - ② Очистите поверхность салфеткой, смоченной в спирте, после чего протрите насухо мягкой тканью.



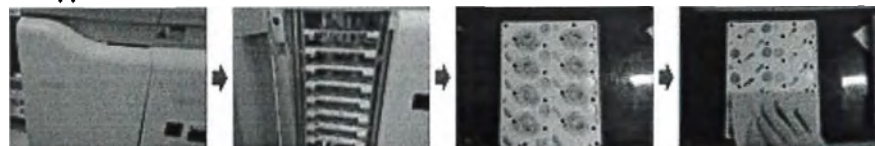
- 3) Проведите очистку ШТАТИВА ДЛЯ ВИАЛ

- ① Протрите поверхность салфеткой, смоченной в спирте, после чего промойте его дистиллированной водой.



- 4) Проведите очистку ШТАТИВА ДЛЯ ПРЕДМЕТНЫХ СТЕКОЛ

- ① Откройте дверцы
 - ② Протрите поверхность салфеткой, смоченной в спирте, после чего промойте его дистиллированной водой.



12.2.3. Порядок еженедельного технического обслуживания

Для очистки водяной форсунки:

- Включите систему
- Перейдите на экран НАСТРОЙКИ.
- Нажмите кнопку «Промывочная форсунка» во вкладке ПОРЯДОК ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ.

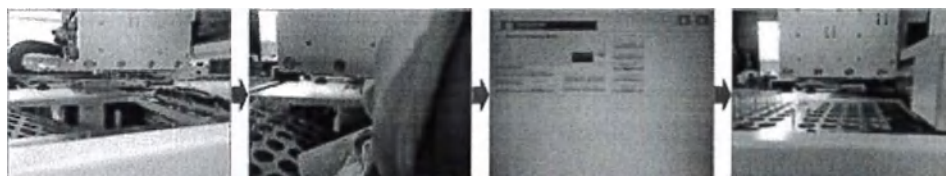
- Отключите сетевой кабель после перемещения водяной форсунки в положение извлечения и отключите систему.
- Извлеките водяную форсунку в основании главного вала и отсоедините ее от направляющей.
- Проведите очистку водяной форсунки - не касайтесь внутренней части водяной форсунки в процессе очистки ввиду того, что в ней могут быть опасные отходы. Водяная форсунка изготовлена из пластика, ввиду чего запрещается использовать любые чистящие средства для исключения ее повреждения.
- Высушите водяную форсунку.
- Установите водяную форсунку обратно в направляющую.

12.2.4. Порядок ежемесячного технического обслуживания

1) Проведите очистку ОСНОВНЫХ ДВЕРЕЙ / ДВЕРЕЙ ОТСЕКА ДЛЯ ВИАЛ / ДЛЯ ПРЕДМЕТНЫХ СТЕКОЛ

① Откройте дверцы

② Очистите поверхность салфеткой, смоченной в спирте, после чего протрите насухо мягкой тканью.



2) Проведите очистку основного АСПИРАЦИОННОГО НАКОНЕЧНИКА

1. Включите подачу питания на устройство.
2. Перейдите на экран НАСТРОЙКИ.
3. Нажмите кнопку «Промывка аспирационного наконечника» во вкладке ПОРЯДОК ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ.
4. Отключите сетевой кабель после отключения устройства и перемещения основного аспирационного наконечника в положение очистки.
5. Очистите основной аспирационный наконечник с помощью салфетки, смоченной в спирте, а затем протрите его мягкой тканью.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Будьте осторожны, так как ОСНОВНОЙ АСПИРАЦИОННЫЙ НАКОНЕЧНИК легко погнуть.

3) Общий порядок очистки

До начала очистки убедитесь в том, что система отключена от сети питания. Никогда не проводите очистку ЖК-дисплея. Для очистки устройства используйте дистиллированную воду. Направляющие перемещения внутреннего вала могут легко загрязняться. Очистку таковых необходимо проводить раз в месяц.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Используйте только необходимый объем дистиллированной воды во избежание повреждения электрических компонентов устройства.

12.2.5. Порядок полугодового технического обслуживания

1) Проведите очистку ФИКСАТОРА

- ① Включите подачу питания на устройство.
- ② Перейдите на экран НАСТРОЙКИ.
- ③ Нажмите кнопку «Промывка фиксатора» во вкладке ПОРЯДОК ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ.
- ④ Отключите сетевой кабель после отключения устройства и перемещения ФИКСАТОРА в положение очистки.
- ⑤ Очистите ФИКСАТОР с помощью салфетки, смоченной в спирте, а затем протрите его мягкой тканью.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ФИКСАТОР покрыт силиконом, ввиду чего запрещается использовать концентрированные чистящие средства, которые могут привести к повреждению силиконового покрытия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Запрещается проводить промывку электрических компонентов ФИКСАТОРА.

2) Проведите очистку наконечника дозирования ресуспендирующего буфера

- ① Включите подачу питания на устройство.
- ② Перейдите на экран НАСТРОЙКИ.
- ③ Нажмите кнопку «Промывка наконечника дозирования буферной суспензии» во вкладке ПОРЯДОК ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ.
- ④ Отключите сетевой кабель после отключения устройства и перемещения наконечника дозирования буферной суспензии в положение очистки.
- ⑤ Очистите наконечник дозирования буферной суспензии с помощью салфетки, смоченной в спирте, а затем протрите его мягкой тканью.

3) Проведите очистку наконечника дозирования раствора регулировки градиента плотности

- ① Включите подачу питания на устройство.
- ② Перейдите на экран НАСТРОЙКИ.
- ③ Нажмите кнопку «Промывка наконечника дозирования реагента регулировки градиента плотности» во вкладке ПОРЯДОК ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ.
- ④ Отключите сетевой кабель после отключения устройства и перемещения наконечника дозирования раствора регулировки градиента плотности в положение очистки.
- ⑤ Очистите наконечник дозирования раствора регулировки градиента плотности с помощью салфетки, смоченной в спирте, а затем протрите его мягкой тканью.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Будьте осторожны, так как наконечник дозирования раствора регулировки градиента плотности легко погнуть.

4) Проведите очистку НАКОНЕЧНИКА ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ АСПИРАЦИИ

- ① Очистите наконечник дополнительной аспирации с помощью салфетки, смоченной в спирте, а затем протрите его мягкой тканью.



12.3. Меры предосторожности при использовании центрифуги.

Процедуры оценки средств крепления, обследования защитного кожуха, оценки состояния и замены ротора должны производиться сертифицированным представителем дистрибьютора компании УайДи или непосредственно компании «УайДи Диагностикс КОРП.» (YD Diagnostics CORP.). В случае возникновения неисправностей, выключите устройство обработки и подготовки препаратов EASYPREP® и свяжитесь со службой технической поддержки.

Порядок выявления и устранения неисправностей при использовании центрифуги приведен в пунктах 6-9 раздела 13 настоящего документа.

Присутствие оператора при выполнении фаз процедуры центрифугирования не требуется - система EASYPREP® обеспечивает полную автоматизацию в процессе клеточного обогащения (с момента перемещения в центрифугу до центрифугирования и аспирации).

В процессе эксплуатации закрывайте основные дверцы во избежание возникновения опасностей и травмирования оператора.

Для проведения процесса клеточного обогащения (центрифугирования) должны использоваться только биологические образцы, реагенты и расходные материалы, рекомендованные производителем. Запрещено использование воспламеняющихся или взрывоопасных веществ, вступающих в химическую реакцию, с выделением большой энергии, которая может стать причиной опасности.

Пользователь системы EASYPREP® несет ответственность за выполнение процедуры дезинфекции, если брызги опасного материала попадут на поверхность или внутрь оборудования. Очистите загрязненную поверхность салфеткой, смоченной в спирте, после чего протрите насухо мягкой тканью.

13. ПОРЯДОК ВЫЯВЛЕНИЯ И УСТРАНЕНИЯ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Неисправность	Мера устранения
1. Процесс инициализации не начинается после нажатия кнопки «Инициализация»	1. Проверьте, подсоединен ли сетевой кабель 2. Проверьте, закрыта ли крышка устройства EASYPREP®
2. Ошибка забора образцов	1. Проверьте, не отображается ли сообщение об ошибке 2. Проверьте вials с образцом на предмет чрезмерного количества слизи. - Проведите тест после устранения излишка слизи 3. Проверьте 5 мл наконечники в держателе. 4. Проверьте, установлено ли черное уплотнительное кольцо
3. Не осуществляется активация наконечника	1. Убедитесь в том, что система не находится в режиме паузы 2. Переместите наконечник в основной модуль перемещения по оси Z и нажмите кнопку подтверждения «ОК» на экране монитора.
4. Наконечник не фиксируется и падает	1. Убедитесь в том, что система не находится в режиме паузы 2. Переместите наконечник в основной модуль перемещения по оси Z и нажмите кнопку подтверждения «ОК» на экране монитора.
5. Не осуществляется сброс отработанных наконечников в поддон для отходов.	1. Убедитесь в том, что система не находится в режиме паузы. 2. Вручную снимите наконечники и нажмите кнопку подтверждения «ОК» на экране монитора. 3. Возможно внутреннее повреждение ввиду наличия оставшихся в системе отработанных наконечников, свяжитесь со службой технической поддержки.
6. Невозможность установки центрифужной пробирки (12 мл)	1. Убедитесь в том, что система не находится в режиме паузы 2. Проверьте, не отображается ли код ошибки 3. Свяжитесь со службой технической поддержки
7. Падение центрифуги в процессе проведения теста.	1. Убедитесь в том, что система не находится в режиме паузы 2. Проверьте, не отображается ли код ошибки 3. Извлеките центрифугу из устройства обработки и подготовки препаратов EASYPREP® 4. Свяжитесь со службой технической поддержки
8. Невозможность автоматического сброса центрифужных пробирок в поддон для отходов.	1. Убедитесь в том, что система не находится в режиме паузы 2. Нажмите кнопку подтверждения «ОК» на экране монитора. 3. Извлеките заблокированные центрифужные пробирки. 4. Проведите опустошение поддона для отходов 5. Закройте крышку устройства обработки и подготовки препаратов EASYPREP® и запустите тест в соответствии с сообщениями, отображаемыми на экране.
9. Неисправность в работе центрифуги	1. Выключите устройство обработки и подготовки препаратов EASYPREP® и свяжитесь со службой технической поддержки
10. Невозможность дозирования образцов на предметные стекла.	1. Проверьте держатель наконечника 2. Проверьте положение предметных стекол
11. Протечка предметных стекол	1. Проверьте красную резиновую прокладку камеры для нанесения образца. 2. Убедитесь в том, что все камеры для нанесения образца соответствующим образом расположены на предметных стеклах.
12. Ошибка во время дозирования растворов (раствора регулирования плотности,	1. Проверьте отсеки с растворами. 2. Проверьте каждый шприц с реагентом устройства EASYPREP® 3. Нажмите кнопку «Наполнить» во время выполнения этапа

ресуспендирующего раствора и т.д.)	«Очистки» и снова запустите тест.
13. Протечка в основании устройства EASYPREP®	1. Проведите опустошение поддона для отходов

Информационные сообщения о внезапных неисправностях и ошибках отображаются во время работы системы на экране панели управления посредством соединения с определенным предохранительным устройством, предусмотренным в системе. Данного рода неисправности можно устранить в соответствии с порядком в отношении определенного кода ошибки.

Свяжитесь с дистрибьютором компании УайДи и непосредственно с компанией «УайДи Диагностикас КОРП.» (YD Diagnostics CORP.) для устранения сохраняющихся неисправностей в работе системы EASYPREP®.

14. КОДЫ ОШИБОК И СООБЩЕНИЯ

Сообщение об ошибке	Причина	Связанное устройство	Порядок выявления и устранения неисправностей
#(5,6,7,8,9,10,11,12) Двигатель не переходит в исходное положение	Ошибка перехода в исходное положение. (не осуществляется контроль датчиком)	TMCL-111, шаговый двигатель, датчик	Проверьте связанное аппаратное обеспечение
(AxmMoveStartMultiPos) задержка перемещения серводвигателя	Задержка перемещения серводвигателя по осям x, y (одновременно в течение 15 секунд)	Серводвигатель перемещения по осям X, Y	Проверьте датчик, сервоузел, двигатель
(Go_Axis_Comp) задержка перемещения серводвигателя.	Задержка перемещения серводвигателя (в течение 15 секунд)	Серводвигатель	Проверьте датчик, сервоузел, двигатель
Нажатие кнопки подтверждения [OK] означает повторное проведение теста, а нажатие кнопки [Отмена] означает повторный выбор количества	При постоянной загрузке	Кнопка подтверждения OK / отмена	
Ошибка соединения аналогово-цифрового ввода Ошибка соединения ввода	Ошибка при выполнении функций считывания ReadAD, ReadAll	Между USB-портом и портом последовательного соединения ПЛАТА Ввод/ вывод на плате	Проверьте связанное аппаратное обеспечение
Ошибка двух ограничительных датчиков по TMCL двигателю	При невозможности распознавания этапа инициализации двигателя на другой стороне.	TMCL-111, шаговый двигатель, датчик	Проверьте связанное аппаратное обеспечение
Задержка перемещения центрифуги	Центрифуга не запускается в течение 15 секунд	Серводвигатель Центрифуга	Сервоузел, проверка двигателя
Сначала проверьте задачу Проверьте положение для теста Ненадлежащее исходное положение. Проведите повторную проверку по следующему или предыдущему положению	Для одноэтапного режима работы	Кнопка подтверждения OK Кнопка подтверждения OK Кнопка подтверждения OK	
Проверьте текущее положение по (SMPS-2, TMCL, SERVO X, SERVO Y, SERVO Z, SERVO Centrifuge)	Ошибка текущего положения по вводу/ выводу в процессе инициализации	CP	Проверьте связанное аппаратное обеспечение, подачу питания
Проверьте держатель предметного стекла. Предметные стекла могут остаться в держателе ввиду нажатия кнопки «Пропустить» до начала инициализации.	В процессе инициализации выбрали вариант «Пропустить»	Кнопка подтверждения OK	
Проверьте держатель для виал. Виалы могут остаться в держателе ввиду нажатия кнопки «Пропустить» до начала инициализации.	В процессе инициализации выбрали вариант «Пропустить»	Кнопка подтверждения OK	
Проверьте значение ([GYN], [Non-GYN]) Сохранить изменения? Изменения сохранены!	При изменении опционального варианта	Кнопка подтверждения OK Кнопка подтверждения OK / отмена Кнопка подтверждения OK	
Очистите внутреннюю поверхность центрифуги. Извлеките все центрифужные пробирки	В процессе инициализации извлеките все центрифужные пробирки при необходимости	Кнопка подтверждения OK	Извлеките все центрифужные пробирки
Ошибка соединения	Задержка по команде T_SGP	TMCL-111, шаговый двигатель, датчик	Проверьте связанное аппаратное обеспечение
Версия отладки	Исходный код _Отладка = Истина		Установите обновленное программное обеспечение
Нажата кнопка ЕМО Если хотите перезагрузить систему, опять нажмите кнопку [ЕМО], нажмите кнопку [ВКЛ.] и затем нажмите кнопку [Перезагрузить] на экране.	Если нажата кнопка ЕМО.	Перезагрузка	Разблокируйте кнопку ЕМО и нажмите кнопку ВКЛ., а затем кнопку ПЕРЕЗАГРУЗИТЬ.
Нажата кнопка ЕМО! Если вы желаете продолжить, нажмите кнопку ЕМО и затем нажмите кнопку «ВКЛ.».	Если нажата кнопка ЕМО.	Кнопка подтверждения OK	
Опустошение завершено!		Кнопка подтверждения OK	
Ошибка по модулю цилиндров (сброс) Ошибка контрольного цилиндра двери центрифуги Ошибка управления размещением пробирок	Ошибка в процессе работы модуля цилиндров	Каждый модуль цилиндров	Проверьте связанное аппаратное обеспечение

Сообщение об ошибке	Причина	Связанное устройство	Порядок выявления и устранения неисправностей
Ошибка управления процессом извлечения пробирок Ошибка управления двигателем цилиндра загрузки Ошибка управления цилиндром градиента плотности Ошибка управления цилиндром фиксатора			
Заливка завершена!		Кнопка подтверждения ОК	
Заливка (ресуспандирующего буфера, раствора регулировки градиента плотности, фиксирующего раствора, промывочного раствора)	Недостаточное количество растворов	Кнопка подтверждения ОК	Откройте основные дверцы и залейте растворы.
Ошибка 388 с задержкой по перемещению в исходное положение по двигателю #5,6,7,8,9,10,11,12 Ошибка с задержкой по перемещению по двигателю #5,6,7,8,9,10,11,12	Задержка по перемещению TMCL	TMCL-111, шаговый двигатель, датчик	Проверьте связанное аппаратное обеспечение
В случае наличия неиспользованных пробирок в штативе для пробирок извлеките их. Если таковых нет, будет проводиться опустошение штатива с центрифужными пробирками.	В процессе инициализации	Кнопка подтверждения ОК	Извлеките пробирки из штатива для пробирок.
Инициализация завершена! Перезагрузка завершена! Ошибка инициализации! Ошибка перезагрузки!	Инициализация, перезагрузка завершены	Кнопка подтверждения ОК Кнопка подтверждения ОК Кнопка подтверждения ОК Кнопка подтверждения ОК	
Установите пробирки в части В в соответствии с установленными наконечниками, виалами и предметными стеклами (ЧАСТЬ А, ЧАСТЬ В)	В процессе выполнения «Непрерывной загрузки» установите пробирку, наконечник, виалу, предметное стекло.	Кнопка подтверждения ОК	
Ошибка блокировки	Блокировка не активируется в течение 5 секунд.	Повторное осуществление, перезагрузка	Перезагрузите систему
Несоответствующее значение положения {101,102.....1205}	Несоответствие значений Set_Value.ini и TMCL.	Кнопка подтверждения ОК	Проверьте каждую ось в меню технического обслуживания
ОШИБКА соединения I/O(Out) Board #COM5 / Cmd = OE / Comm. ERROR.	Ошибка соединения между платами выхода ввода/ вывода	Между USB-портом и портом последовательного соединения ПЛАТА Выход ввода/ вывода	Проверьте связанное аппаратное обеспечение
Недостаточное количество центрифужных пробирок. Проверьте штатив для центрифужных пробирок (#1, #2, #3, #4)	Нет 4 пробирок в процессе фиксации	Кнопка подтверждения ОК	
Отсутствие наконечника. Проверьте держатель наконечников (#1, #2, #3, #4)	Нет 4 наконечников до начала снятия наконечников.	Кнопка подтверждения ОК	
Ошибка ограничительного датчика по TMCL двигателю #5,6,7,8,9,10,11,12	В процессе инициализации не проводится проверка датчиком после перемещения шагового двигателя в исходное положение	TMCL-111, шаговый двигатель, датчик	Проверьте связанное аппаратное обеспечение
Отсутствие пробирки или ошибка датчика фиксатора.	В процессе перемещения пробирок к центрифужным пробиркам	Сброс / пропустить	
Модуль перемещения не найден.	Модуль перемещения не найден.	PCI-N404	Проверьте плату перемещения, переустановите при необходимости
Ошибка MoveVel: [AxmMoveVel Return value]	Ошибка по центрифужным пробиркам	Проверьте модуль центрифужных пробирок	
Нет образцов в части В. Установите количество	Во время запуска проводится проверка GYN+NONGYN. Нет образцов в части В.	Кнопка подтверждения ОК	
Нет образцов в части В. Отключите режим непрерывной работы	В меню непрерывной загрузки не выбрана часть В.	Кнопка подтверждения ОК / отмена	
Нет предметного стекла по #1,2,3,4,5,6,7,8, проверьте штатив для предметных стекол #1,2,3,4,5,6,7,8	Нет предметного стекла в процессе перемещения	Кнопка подтверждения ОК	

Сообщение об ошибке	Причина	Связанное устройство	Порядок выявления и устранения неисправностей
Нет виалы по #{1,2,3,4}, проверьте штатив для виал #{1,2,3,4}	Нет виалы	Кнопка подтверждения ОК	Необходима проверка штатива для виал. Необходимо проверка датчика.
Нет предметного стекла для виалы в штативе {#1,#2,#3,#4} Нет предметного стекла в штативе {#1,#2,#3,#4,#5,#6,#7,#8}	Количество образцов в меню и число фактически подготовленных виал не совпадает. Запустите систему	Кнопка подтверждения ОК / отмена	
Ошибка выходного порта COM5 Ошибка входного порта COM7 Ошибка соединительного порта: COM6 Проверьте соединительную линию привода шагового двигателя	Ошибка открытия последовательного порта соединения	Между USB-портом и портом последовательного соединения ПЛАТА	Проверьте связанное аппаратное обеспечение
Пауза, хотите продолжить работу системы?	При нажатии кнопки паузы	Кнопка подтверждения ОК	
Проверьте основные положения до начала использования.	Порядок действий до начала работы с системой	Кнопка подтверждения ОК / отмена	
Проверьте пробирку в центрифуге {#1, #2, #3, #4}	При проведении одноэтапной работы	Кнопка подтверждения ОК	
Проверьте пробирку(-и) по центрифужным пробиркам.	Несоответствующее количество пробирок, перемещаемых к центрифужным пробиркам	Кнопка подтверждения ОК	
Закройте основные дверцы Закройте дверцы отсека с реагентами Закройте дверцы отсека с виалами Закройте дверцы отсека с предметными стеклами Закройте дверцы отсека с поддоном для отходов	Открыты основные дверцы и дверцы отсеков		Закройте дверцы
Опустошите поддон для отходов	По завершении 64 тестов проведите опустошение поддона для отходов (поддон №2)	Кнопка подтверждения ОК	Опустошите поддон для отходов
Установите виалу в положение {#1,#2,#3,#4} Установите предметное стекло в положение {#1,#2,#3,#4,#5,#6,#7,#8}	При одноэтапной работе	Кнопка подтверждения ОК	
Извлеките виалу и предметное стекло с (ЧАСТИ А, ЧАСТИ В)	В режиме непрерывной загрузки	Кнопка подтверждения ОК	
Ошибка включения S#{0,1,2,3}	Ошибка включения серводвигателя	Сервоузел	Отключите, перезагрузите систему
Обнаружено срабатывание сигнала серводвигателя #{0,1,2,3}.	Обнаружено срабатывание сигнала серводвигателя	Сервоузел	Проверьте все сигнальные сообщения, отключите, перезагрузите систему
Задержка при переходе в исходное положение серводвигателя по оси X	Задержка при переходе в исходное положение серводвигателя по оси X (в течение 60 секунд)	Серводвигатель перемещения по оси X	Проверьте датчик, сервоузел, двигатель
Задержка при переходе в исходное положение серводвигателя по оси Y	Задержка при переходе в исходное положение серводвигателя по оси Y (в течение 30 секунд)	Серводвигатель перемещения по оси Y	Проверьте датчик, сервоузел, двигатель
Задержка при переходе в исходное положение серводвигателя по оси Z	Задержка при переходе в исходное положение серводвигателя по оси Z (в течение 30 секунд)	Серводвигатель перемещения по оси Z	Проверьте датчик, сервоузел, двигатель
Ошибка с задержкой на срабатывании SGP 388 по двигателю #{1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12} (программное обеспечение) cmd={101,102.....1205} Ошибка с задержкой на срабатывании SGP по двигателю #{1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12} (программное обеспечение) cmd={101,102.....1205}	Ошибка команды перемещения TMCL -388 получения -200	TMCL-111, шаговый двигатель, датчик	Проверьте связанное аппаратное обеспечение
Задержка перемещения серводвигателя {ху,0,1,2,3} при проверке остаточного импульса	В случае наличия остаточного импульса	Связанный серводвигатель	Проверка датчика, сервоузла, проверка двигателя, настройка серводвигателя
Задержка перемещения серводвигателя {ху,0,1,2,3} при проверке разноса	Контрольное положение и фактическое положение отличаются.	Связанный серводвигатель	Проверка датчика, сервоузла, проверка двигателя, настройка серводвигателя

Сообщение об ошибке	Причина	Связанное устройство	Порядок выявления и устранения неисправностей
Задержка перемещения серводвигателя {ху,0,1,2,3} при необходимости «Сохранения неподвижности» (проверка остановки)	При остановке двигатель продолжает вибрировать	Связанный серводвигатель	Проверка датчика, сервоузла, проверка двигателя, настройка серводвигателя
Предметное стекло найдено. Проверьте предметное стекло # {1,2,3,4,5,6,7,8}	Штатив для предметных стекол уже установлен.	Кнопка подтверждения ОК	
Ошибка датчика предметного стекла. Проверьте штатив для предметных стекол.	Несоответствующее значение датчика штатива для предметных стекол	Кнопка подтверждения ОК	
Начать инициализацию? (подтвердить, отменить)	В процессе инициализации	Кнопка подтверждения ОК / отмена	
Извлеките все пробирки из штатива для центрифужных пробирок	В процессе инициализации извлеките центрифужные пробирки	Кнопка подтверждения ОК	Извлеките центрифужные пробирки из штатива
Извлеките все предметные стекла из штатива для предметных стекол (подтвердить, пропустить)	В процессе инициализации	Кнопка подтверждения ОК / пропустить	Извлеките предметное стекло и нажмите ОК для подтверждения или выберите вариант «Пропустить»
Извлеките все виалы из штатива для виал (подтвердить, пропустить)	В процессе инициализации	Кнопка подтверждения ОК / пропустить	Извлеките виалу и нажмите ОК для подтверждения или выберите вариант «Пропустить»
Общее количество осей указано неверно.	Общее количество осей указано неверно.	PCI-N404	Замените плату перемещения.
Ошибка датчика наконечника {#1, #2, #3, #4}	В процессе инициализации проверьте датчик наконечника	Датчик наконечника	Отрегулируйте уровень датчика и проверьте траекторию перемещения
ОШИБКА соединения TMCL # {1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12} Cmd = {1,2,3,4,5,6,9,10,30,31}	Ошибка соединения TMCL	TMCL-111	Проверьте связанное аппаратное обеспечение
Датчик пробирок {#0, #1, #2, #3, #4} не работает	В процессе инициализации проверьте датчик центрифуги	Датчик пробирок, фиксатор	Проверка датчика пробирок, фиксатора
Пробирки могли остаться в части А	Для перемещения от штатива для пробирок к центрифуге количество пробирок указано неверно.	Кнопка подтверждения ОК	
Виала найдена в # {1,2,3,4}, проверьте держатель для виал # {1,2,3,4}	Штатив для виал уже установлен	Кнопка подтверждения ОК	
Штатив для виал заполнен! Проверьте. Штатив для предметных стекол заполнен! Проверьте.	В штативе для виал и предметных стекол нет свободного места.	Кнопка подтверждения ОК	
Ошибка датчика виал. Проверьте штатив для виал.	Несоответствующее значение датчика штатива для виал.	Кнопка подтверждения ОК	Проверьте датчик.
Штатив для виал в положении VialHolder_Fork. Продолжить? Предметное стекло в положении SlidePlate_Fork. Продолжить?	Штатив для виал или предметное стекло уже находятся в необходимых положениях.	Да / нет	
Операция завершена!		Кнопка подтверждения ОК	
Необходимо перезагрузить систему после одноэтапного режима! [Отмена]: возврат в режим одноэтапной работы	По завершении режима одноэтапной работы.	Сбросить / отмена	
Задержка перемещения серводвигателя {ху,0,1,2,3} при проверке остаточного импульса	В случае наличия остаточного импульса	Связанный серводвигатель	Проверка датчика, сервоузла, проверка двигателя, настройка серводвигателя
Задержка перемещения серводвигателя {ху,0,1,2,3} при проверке разнота	Контрольное положение и фактическое положение отличаются.	Связанный серводвигатель	Проверка датчика, сервоузла, проверка двигателя, настройка серводвигателя
Задержка перемещения серводвигателя {ху,0,1,2,3} при необходимости «Сохранения неподвижности» (проверка остановки)	При получении сигнала об остановке двигатель продолжает вибрировать	Связанный серводвигатель	Проверка датчика, сервоузла, проверка двигателя, настройка серводвигателя

Сообщение об ошибке	Причина	Связанное устройство	Порядок выявления и устранения неисправностей
Загрузить штрих-коды из устройства?	Загрузить штрих-коды из устройства	Устройство считывания штрих-кода виал	
Сохранить данные штрих-коды на устройство?	Сохранить штрих-код.	Устройство считывания штрих-кода виал	
Устройство считывания штрих-кода виал не подсоединено.	Устройство считывания штрих-кода флаконов не подсоединено.	Устройство считывания штрих-кода виал	Проверить соединение устройства считывания штрих-кода виал.
Невозможно открыть порт соединения устройства считывания штрих-кода виал.	Ошибка порта соединения.	Устройство считывания штрих-кода виал	Проверить соединение устройства считывания штрих-кода виал
Значение по устройству считывания штрих-кода виал отличается от значения по штативу с виал Вы также можете считать штрих-код до начала нанесения образцов на предметные стекла. Продолжить?	Значение по устройству считывания штрих-кода виал отличается от значения по штативу с виалами	Кнопка подтверждения ОК / пропустить	Подтверждение ОК: активировать устройство считывания штрих-кодов Пропустить: перейти к следующему этапу
Значение по устройству считывания штрих-кода виал отличается от значения по штативу с виалами Вы можете считать штрих-код до загрузки предметного стекла. Открыть окно ввода штрих-кода виалы?	Значение по устройству считывания штрих-кода виал отличается от значения по предметному стеклу.	Кнопка подтверждения ОК / пропустить	Подтверждение ОК: активировать устройство считывания штрих-кодов Пропустить: перейти к следующему этапу
Устройство считывания штрих-кода (камера) не включено.	Ошибка по устройству считывания штрих-кода предметных стекол.	Кнопка подтверждения ОК: остановить Пропустить: не использовать устройство считывания штрих-кода	Кнопка подтверждения ОК: остановить Пропустить: проверьте соединение устройства считывания штрих-кода предметных стекол
Функция считывания штрих-кода будет деактивирована. Вы можете изменить данный параметр в меню опциональных параметров	При выборе варианта «Пропустить» в случае ошибки	Кнопка подтверждения ОК	

15. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания «УайДи Диагностикас КОРП.» принимает на себя гарантийное обязательство перед конечным пользователем в отношении медицинского изделия, об отсутствии дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам.

Средняя наработка на отказ: 8766 часов.

Гарантированный срок службы - 5 лет.

Гарантийный срок – 1 год.

Техническая поддержка

По вопросам технической поддержки обращаться к уполномоченному представителю Общества с ограниченной ответственностью «ИнтерЛабСервис»: тел.: +7(495)664-28-84, факс: +7(495)664-28-89; e-mail: cs@ilslab.ru.

Рекламации

По всем возникающим вопросам, следует обращаться к уполномоченному представителю Общества с ограниченной ответственностью «ИнтерЛабСервис» по адресу: 115035, Россия, г. Москва, ул. Садовническая, д. 20/13, стр. 2. тел.: (495) 664-28-84, факс: +7(495)664-28-89; e-mail: info@interlabservice.ru.

16. УТИЛИЗАЦИЯ

По окончании срока службы необходимо обратиться к своему местному представителю «УайДи Диагностикас КОРП.» по вопросу утилизации.

Уполномоченный представитель (Дистрибьютор) компании «УайДи Диагностикас КОРП.» (YD Diagnostics CORP.) на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «ИнтерЛабСервис»

115035, г. Москва, ул. Садовническая, д. 20/13, стр. 2

Тел.: +7 (495) 664 2884; Факс: +7 (495) 664 2889

Эл. почта: info@interlabservice.ru

Веб-сайт: www.interlabservice.ru

Отходы электрического и электронного оборудования

Согласно Европейской Директиве 2002/96/EC WEEE по окончании исправной эксплуатации медицинского изделия требуется правильная утилизация электрического и электронного оборудования. Данный продукт не должен утилизироваться вместе с другими отходами; процесс утилизации должен быть утвержден лечебным учреждением и проводится в соответствии с местным законодательством. Раздельный сбор и переработка отходов электронного оборудования во время утилизации поможет сохранить природные ресурсы и гарантирует, что продукт перерабатывается таким образом, чтобы защитить здоровье человека и окружающую среду.

Безопасная утилизация образцов и образующихся отходов

Со всеми образцами и отходами необходимо обращаться как с потенциально инфекционными, применяя правила безопасности в лаборатории.

Материалы, из которых изготовлена система, не обладают способностью образовывать токсичные соединения в воздушной среде и сточных водах в присутствии других веществ при температуре окружающей среды, а также не предусматривают возможность взрыва или возгорания.

При обращении на территории Российской Федерации:

Компоненты изделия, имеющие контакт с образцами, а также расходные материалы и образцы пациентов утилизируются как отходы класса Б (эпидемически опасные), в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий», раздел X.

Уничтожение должно осуществляться организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

17. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

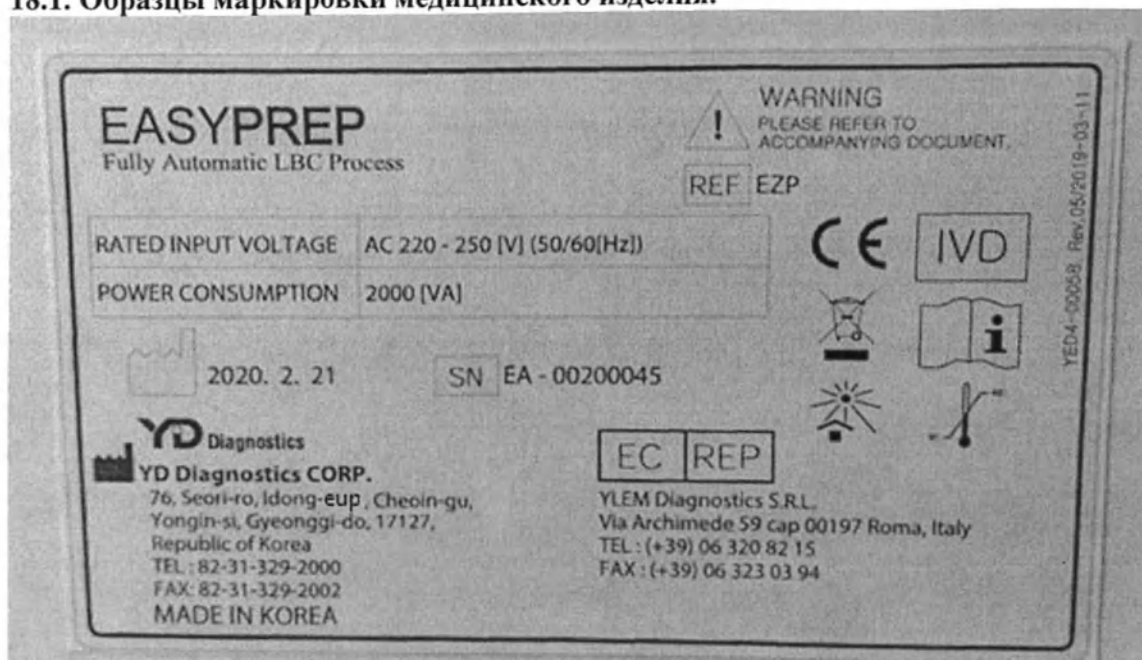
Система EASYPREP® предназначена для эксплуатации и хранения исключительно внутри помещения.

При транспортировании не кантовать, не наклонять, избегать ударов и сотрясений оборудования, бережная транспортировка с использованием пневматической подвески.

Параметры	Эксплуатация	Транспортирование	Хранение
Температура (°C)	+15 ... +35 °C	0 ... +40 °C	0 ... +40 °C
Относительная влажность	30-80 % (без конденсации, эксплуатировать только в помещении)	10-90 % (без конденсации)	10-90 % (без конденсации)

18. МАРКИРОВКА

18.1. Образцы маркировки медицинского изделия.



Маркировка системы пробоподготовки автоматизированной для жидкостной цитологии EASYPREP®, где:

Rated input voltage – Номинальное входное напряжение.

Power consumption – Потребляемая мощность.

EASYPREP Fully Automatic LBC Process			
Система пробоподготовки автоматизированная для жидкостной цитологии EASYPREP®			
	YD Diagnostics CORP. 76, Seori-ro, Idong-eup, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, 17127, Republic of Korea		
Регистрационное удостоверение № _____ дата выдачи _____			
SN _____	REF _____	 _____	
 0 ... +40 °C	IVD	CE	
			
масса нетто _____ кг		масса брутто _____ кг	

Макет маркировки транспортной упаковки системы EASYPREP®.

Регистрационное удостоверение № _____ дата выдачи _____

**Система пробоподготовки автоматизированная для жидкостной цитологии
EASYPREP®**



YD Diagnostics CORP.
76, Seori-ro, Idong-eup, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, 17127,
Republic of Korea

SN _____



IVD



Уполномоченный представитель на территории РФ:
ООО «ИЛС», 115035, г. Москва, ул. Садовническая, д. 20/13, стр. 2
Тел.: +7 (495) 664 2884; Факс: +7 (495) 664 2889
info@interlabservice.ru

Макет маркировки системы EASYPREP® для Российской Федерации.

EASYPREP

Fully Automatic LBC Process

Модуль окрашивания

Номинальное входное напряжение	220~250В (50/60Гц)
Потребляемая мощность	100 ВА



YD Diagnostics CORP.
76, Seori-ro, Idong-eup, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, 17127,
Republic of Korea

SN _____

REF _____



0 ... +40 °C

IVD

CE



Макет маркировки компонента Модуль окрашивания.

EASYPREP

Fully Automatic LBC Process

Модуль считывания штрих-кода



YD Diagnostics CORP.
76, Seori-ro, Idong-eup, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, 17127,
Republic of Korea

SN _____



-10 ... +50 °C

IVD

CE



Макет маркировки компонента Модуль считывания штрих-кода.

18.2. Сведения о маркировке медицинского изделия.

На этикетку транспортной упаковки нанесена следующая информация:

- логотип, наименование и адрес производителя;
- наименование изделия;
- серийный номер;
- номер по каталогу;
- дата производства;
- условия хранения;
- масса нетто;
- масса брутто;
- символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro»;
- CE маркировка;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Хрупкое. Осторожно»;
- символ «Верх»;
- символ «Беречь от солнечных лучей»;
- символ «Беречь от влаги».

На маркировку системы EASYPREP® нанесена следующая информация:

- логотип, наименование и адрес производителя;
- наименование изделия;
- серийный номер;
- номер по каталогу;
- дата производства;
- условия хранения;
- символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro»;
- CE маркировка;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- требования к электропитанию;
- предупреждающие символы;

На маркировку (стикер) системы EASYPREP® для РФ нанесена следующая информация:

- наименование и адрес производителя;
- наименование изделия;
- серийный номер;
- дата производства;
- символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- информация об уполномоченном представителе на территории РФ.

На маркировку Модуля окрашивания нанесена следующая информация:

- логотип, наименование и адрес производителя;
- наименование изделия;
- серийный номер;

- номер по каталогу;
- дата производства;
- условия хранения;
- символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro»;
- CE маркировка;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- требования к электропитанию;
- предупреждающие символы.

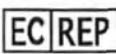
На маркировку Модуля считывания штрих-кода нанесена следующая информация:

- логотип, наименование и адрес производителя;
- наименование изделия;
- серийный номер;
- дата производства;
- условия хранения;
- символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro»;
- CE маркировка;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- предупреждающие символы.

18.3. Символы на маркировке медицинского изделия.

Маркировка изделия может содержать следующие символы:

Символ	Описание
	Знак соответствия требованиям ЕС
	МЕДИЦИНСКОЕ УСТРОЙСТВО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO
	ДО НАЧАЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ ОБРАТИТЕСЬ К РУКОВОДСТВУ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
	ОГРАНИЧЕНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ
	СЕРИЙНЫЙ НОМЕР
	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ
	Беречь от солнечных лучей
	Хрупкое. Осторожно
	Верх
	Беречь от влаги
	ВНИМАНИЕ, СМ. СОПРОВОДИТЕЛЬНУЮ ДОКУМЕНТАЦИЮ

Символ	Описание
	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ ЕВРОПЕЙСКОГО СОЮЗА
	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
	ДАТА ПРОИЗВОДСТВА
	Знак, указывающий на то, что данное устройство необходимо утилизировать как отходы электронного и электрического оборудования (WEEE)
	Биологический риск

А также, корпусе и деталях изделия могут размещаться предупредительные символы:

Символ	Описание
	Включено (на кнопке включения питания)
	Выключено (на кнопке выключения питания)
	- До начала эксплуатации данного устройства необходимо ознакомиться с содержанием настоящего руководства по эксплуатации. - Не допускайте необученный персонал к работе с данным устройством. - До начала работы проверьте исправность предохранительных устройств. В данное устройство и / или схемы такового запрещается вносить любого рода изменения без разрешения производителя.
	Запрещается открывать дверцы и крышку данного устройства. Осуществление данной операции разрешается только уполномоченному персоналу.
	Запрещается касаться данного устройства во время его эксплуатации.
	Вилку питания необходимо плотно подсоединить к розетке питания. Неплотное соединение вилки питания может привести к перегреву устройства и перегибанию соединительной части. Данный знак используется для предупреждения пользователя об опасности удара электрическим током.
	Во время эксплуатации данного устройства существует опасность затягивания или защемления компонентами изделия. Запрещается касаться данного устройства во время его эксплуатации.
	Запрещается эксплуатировать данное устройство, если разблокированы предохранительные устройства/ открыта крышка. До начала осуществления любого рода работ необходимо отключить подачу питания и затянуть блокирующее устройство.

19. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

Стандарт	Наименование
ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования.
ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
ISO 15223-1:2016	Символы, используемые при маркировке медицинских изделий, требования к маркировке и данным.
EN 13612:2002	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro.
ISO 18113-2:2009	Изделия медицинские для in vitro диагностики. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 2. Профессиональные реактивы для in vitro диагностики.
ISO 18113-3:2009	Изделия медицинские для in vitro диагностики. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 3. Профессиональные инструменты для in vitro диагностики.
IEC 61010-1(2010)	Требования к безопасности электрооборудования для проведения измерений, управления и лабораторного использования. Часть 1. Общие требования
IEC 61010-2-020(2016)	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-020. Частные требования к лабораторным центрифугам.
IEC 61010-2-101(2018)	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD).
IEC 61326-1(2012)	Электрооборудование для измерения, управления и лабораторного использования. Требования к электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
EN 61326-2-6:2006	Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6 Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях.
IEC 62366-1(2020)	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
EN 62304:2006	Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.

20. Сведения о дате издания или последнего пересмотра руководства по эксплуатации.

Версия	Описания	Подготовил:	Дата
01	Исходная версия	Ин-Бон Ку и Чхве Джи Ён	22/05/2020
02	Включение дополнительной информации	Сеунг-Хван Го	20/05/2021

Приложение 1.

Инструкция по эксплуатации модуля окрашивания

Цель

Модуль окрашивания EASYPREP® – это опциональный модуль системы (приобретается при необходимости автоматизации процесса окрашивания), предназначенный для окрашивания препаратов по завершении процесса их подготовки. Данные указания по эксплуатации помогут в использовании модуля окрашивания; ознакомление пользователя с ними обязательно.

Реагенты, рекомендуемые для использования совместно с модулем окрашивания:

Номер регистрационного удостоверения	Наименование медицинского изделия
РЗН 2013/775 от 23.03.2015	Реагенты для проведения пробоподготовки, окрашивания и заключения под покровное стекло гистологических и цитологических препаратов по ТУ 9398-001-89079081-2012
РЗН 2013/1170 от 28.04.2017	Красители и дополнительные реагенты для проведения пробоподготовки и in vitro диагностического окрашивания образцов биологических материалов в медицинских целях
РЗН 2018/7102 от 22.06.2020	Набор реагентов для окраски гинекологических мазков по Папаниколау "МЛТ-ПАП-ДИФФ" по ТУ 21.20.23-001-23475651-2017
ФСР 2012/14178 от 18.03.2020	Набор реагентов для окраски урогенитальных мазков по Папаниколау («ДИАХИМ-ПАП») по ТУ 9398-068-27428909-2012
РЗН 2020/9761 от 16.03.2020	Красители для гистологии и цитологии, в комплекте
ФСЗ 2010/06173 от 08.09.2016	Красители и дополнительные материалы для проведения пробоподготовки и in vitro диагностического окрашивания образцов биологических материалов в медицинских целях
РЗН 2018/7264 от 08.06.2018	Гематоксилин раствор ИВД по ТУ 21.20.23-201-27487504-2017
ФСР 2012/14181 от 11.01.2016	Краситель для цитологических исследований (Гематоксилин Майера) "ДИАХИМ-ЦИТОСТЕЙН-ГМ" по ТУ 9398-058-27428909-2012

Примечание: возможно использование аналогов.

Рекомендации:

После подготовки образцов рекомендуется хранить предметные стекла с подготовленным образцом в 95 % спирте, имеющемся в наличии в лаборатории любого производителя, зарегистрированный на территории РФ в установленном порядке, в течении 30 минут для фиксации перед ручным или автоматическим окрашиванием. Также возможно хранение подготовленных образцов в 95 % спирте до 3-х дней, хранение образцов более 3-х дней может повлиять на форму клеток. Хранение образцов без спирта может привести к разрушению клеток.

Общие сведения

Рекомендуется проводить создание протокола окрашивания пользователю, компетентному в области цитологии и системы EASYPREP®.

1. Варианты протокола

	GYN	NON_GYN	USER1	USER2
Vial Mixing Count	1	1	2	2
Tube Mixing Count	3	3	10	10
1st. Centrifuge RPM	1135	0	1135	1135
1st. Centrifuge Time	3	0	3	3
2nd. Centrifuge RPM	2500	2500	2500	2500
2nd. Centrifuge Time	3	3	5	5
Smear Time	10	10	20	20
Washing Count	3	3	2	2
Gradient Vol	5.0 ml	0 ml	1.0 ml	1.0 ml
Vial Sampling Vol	5.0 ml	5.0 ml	4.5 ml	4.5 ml
1st Suction(remain vol)	4.0 ml	4.0 ml	3.5 ml	3.5 ml
2nd Suction(remain vol)	0.25 ml	0.25 ml	0.25 ml	0.25 ml
Suspension Load	2.0 ml	1.0 ml	1.5 ml	1.5 ml
Tube Sampling Vol	2.0 ml	2.0 ml	1.0 ml	1.0 ml
Fixative Loading Vol	1.0 ml	1.0 ml	1.0 ml	1.0 ml
Washing FixativeVol	1.5 ml	1.0 ml	1.0 ml	1.0 ml
SubX Distance at Washing	0 mm	0 mm	0 mm	0 mm
2nd Suspension Load	None	None	None	None
Stain Protocol	None	None	None	None
Limit time after staining	10 min.		Warning Sound	Off
Barcode Function	On		Value SAVE	Maintenance Quit Window

1-1 Протокол окрашивания: нажмите кнопку выбора протокола окрашивания [Stain Protocol] и введите название (до 6 букв)

Stain Protocol : ER-G-1.cmd

Change Protocol

Edit Protocol

Reagent Time

Dispense 1 30 (Sec)

Dispense 2 50 (Sec)

Dispense 3 10 (Sec)

Apply

Cancel

1-2 После этого на экране отобразится новое окно для создания протокола окрашивания [Stain Protocol].

Stain Protocol : ER-G-1.cmd

Change Protocol

Edit Protocol

Reagent Time

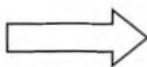
Dispense 1 30 (Sec)

Dispense 2 50 (Sec)

Dispense 3 10 (Sec)

Apply

Cancel



1-3 Функция изменения протокола [Change Protocol] предусмотрена для внесения изменений в сохраненный протокол

Stain Protocol : ER-G-1.cmd

Change Protocol

Edit Protocol

Reagent Time

Dispense 1 30 (Sec)

Dispense 2 50 (Sec)

Dispense 3 10 (Sec)

Apply

Cancel

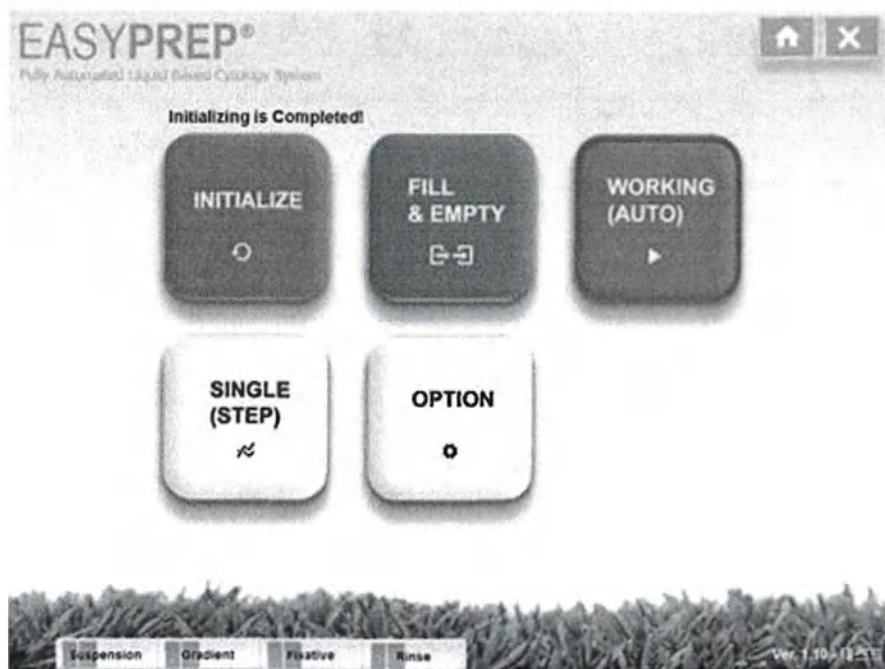


1-4 Функция редактирования протокола [Edit Protocol] предназначена для изменения настроек каждого отдельного протокола путем внесения изменений в значения параметров. (Пароль установлен для ограничения доступа и предоставления его только уполномоченному (техническому/ обученному) персоналу).

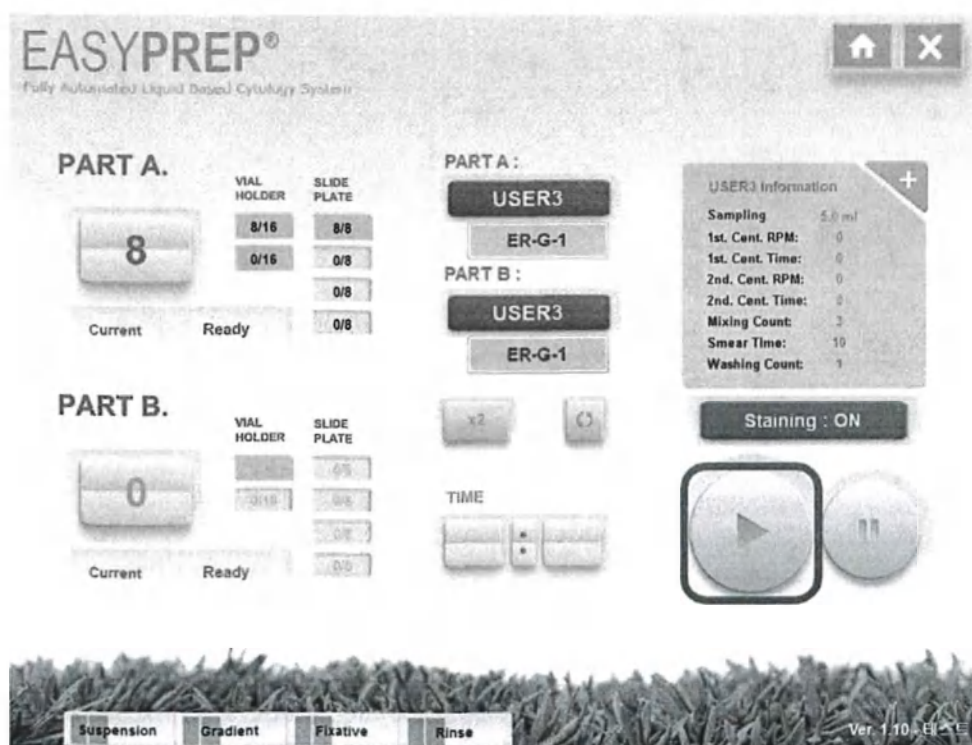
Ограничение времени после окрашивания: установите параметры оповещения по завершении процесса окрашивания.

2) Порядок работы

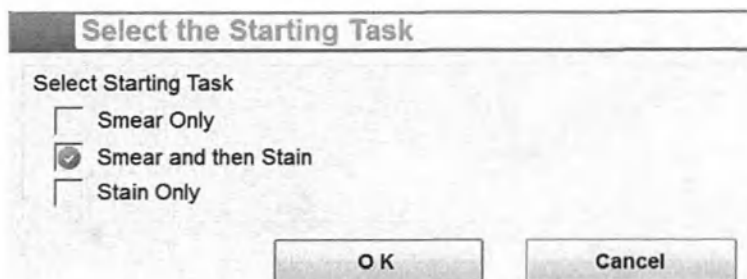
2-1 Нажмите кнопку «Работа» на главном экране.



2-2 После настройки параметров окрашивания нажмите кнопку запуска процесса обработки.



2-3 Установите протокол окрашивания в соответствии с типом нанесения образцов (ГИНЕКОЛОГИЧЕСКИХ, НЕГИНЕКОЛОГИЧЕСКИХ) и перейдите в «Рабочий» режим.



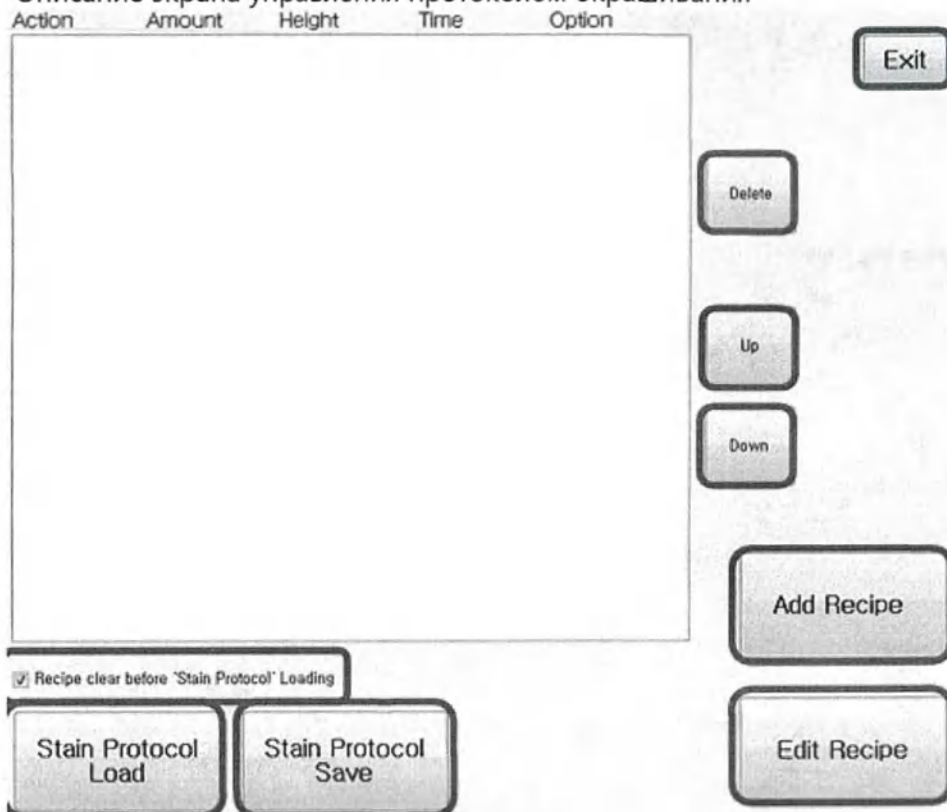
- «Smear Only»: будет осуществляться только процесс нанесения образцов
- «Smear and then Stain»: будет осуществляться процесс нанесения образцов и окрашивания
- «Stain Only»: будет осуществляться только процесс окрашивания.
- Кнопка ОК: запуск выполнения выбранной задачи
- Кнопка отмены: будет осуществляться переход на предыдущий экран в «Рабочий» режим

Если пользователем не был задан протокол окрашивания, системой EASYPREP® не будет отображаться вышеуказанное окно, и будет запускаться процесс нанесения образцов.

Пользователю не нужно создавать один и тот же протокол по завершении процесса настройки и сохранения.

Порядок создания нового протокола окрашивания

- 1) Внесение изменений в протокол (2. Основные сведения -> 1-3 Функция изменения протокола предусмотрена для внесения изменений в сохраненный протокол)
- 2) Описание экрана управления протоколом окрашивания



2-1) Кнопка «Recipe»: каждая последовательность относится к процессу окрашивания, -> протокол окрашивания включает все последовательности, представленные в перечне.

2-2) Кнопка «Stain Protocol»: задайте все последовательности

2-3) Кнопка «Add Recipe»: добавить новую последовательность

2-4) Кнопка «Edit Recipe»: редактировать выбранную последовательность в перечне.

2-5) Кнопка «Delete»: удалить выбранную последовательность из перечня.

2-6) Кнопка «Up»: выбрать последовательность, указанную выше.

2-7) Кнопка «Down»: выбрать последовательность, указанную ниже.

2-8) Вариант «Recipe clear before 'Stain Protocol' Loading»: до загрузки протокола окрашивания необходимо принять решение в отношении того, удалять или нет последовательность из перечня.

2-9) Кнопка «Stain Protocol Load»: загрузить сохраненный протокол окрашивания.

2-10) Кнопка «Stain Protocol Save»: сохранить новый протокол окрашивания (рекомендуется создавать файл с именем, включающим не более 6 букв)

2-11) Кнопка «Exit»: вернуться на экран главного меню

3) Описание порядка добавления/ редактирования последовательности

3-1) Выберите одну последовательность в левом окне

3-2) Установите дозируемый объем, высоту, время, опциональные параметры

	Объем	Высота	Время	Опциональный параметр
Дозировать_N	требуемый ввод	требуемый ввод	выбираемый ввод	выбираемый ввод
Аспирация	-	требуемый ввод	выбираемый ввод	выбираемый ввод
Задержка	-	-	требуемый ввод	выбираемый ввод
Промывка	-	-	-	выбираемый ввод
Di+Suc_N	требуемый ввод	требуемый ввод	выбираемый ввод	выбираемый ввод
D+S_UD_N	требуемый ввод	требуемый ввод	выбираемый ввод	выбираемый ввод

* - : не применяется (= вводимое значение не учитывается)

* требуемый ввод: пользователям необходимо ввести значение (важный параметр)

* выбираемый ввод: системой используется значение по умолчанию, если значение не было введено

3-3) Нажмите кнопку подтверждения «OK» для добавления нового протокола к протоколам окрашивания

3-4) Описание кнопки

А. Объем:

Ввод дозируемого объема

Единица измерения: микролитр (например, 1000 означает 1 мл)

Б. Высота:

Высота подъема датчика во время дозирования от 0 ~ 99

0: близко к поверхности предметного стекла.

99: наивысшее положение

В. Время:

Время ожидания

Единица измерения: секунды (например, 60 означает 1 минуту)

Д. Опциональные параметры (см. описание опциональных параметров)

1: процедура окрашивания, проводимая только по левой линии

2: процедура окрашивания, проводимая по двум линиям

S: непрерывная процедура окрашивания.

4) Процедура окрашивания

4-1) Дозировать_N (N=1~5) *N означать № емкости. Всего предусмотрено 5 емкостей с реагентами.

Запуск -> Переместить датчик на необходимую высоту -> Дозировать заданный объем реагента из емкости № N -> Поднять датчик -> Ждите окончания установленного времени

4-2) Аспирация: аспирация реагентов в лунки на предметных стеклах.

Запуск -> Переместить датчик на необходимую высоту -> Провести аспирацию заданного объема реагента из емкости № N -> Ждите окончания установленного времени -> Поднять датчик

4-3) Задержка: ждите окончания установленного времени

4-4) Промывка: промывка датчика

Запуск -> Переместить датчик в положение промывки -> Промывка -> Поднять датчик

4-5) Di+Suc_N (N=1~5): одновременное дозирование и аспирация.

Запуск -> Переместить датчик на необходимую высоту -> Дозировать и провести аспирацию заданного объема реагента из емкости № N -> Поднять датчик -> Ждите окончания установленного времени -> Поднять датчик

4-6) D+S_UD_N (N=1~5): одновременное дозирование, перемещение вверх/ вниз и аспирация.

Запуск -> Переместить датчик на необходимую высоту -> Дозировать, переместить вверх/ вниз и провести аспирацию заданного объема реагента из емкости № N -> Ждите окончания установленного времени -> Поднять датчик

5) Опциональные параметры

Перемещение основной последовательности: перемещение вверх/ вниз и влево/ вправо.

Пример последовательности:

Action	Amount	Height	Time	Option
Dispen_2	500	40	30	
Delay				
Suction		0		

Exit

Delete

Up

Down

Add Recipe

Edit Recipe

Stain Protocol Load

Stain Protocol Save

☒ Recipe clear before 'Stain Protocol' Loading

В отношении вышеуказанной последовательности:

Реагент #2 на высоте 40, дозировать 500 мкл и по истечении 30 секунд провести аспирацию (так как значение указано как «0»)

Для 4 образцов:

Дозировать_2 Влево
 Задержка 30 Влево
 Аспирация Влево

Для 8 образцов: предусматривается временная задержка ввиду наличия двух рядов (двух линий)

Дозировать_2 Влево,
 Дозировать_2 Вправо,
 Задержка 30 Влево
 Задержка 30 Вправо (незапланированная задержка)
 Аспирация Влево (дозировать_2, а затем аспирация по истечении 60 секунд)
 Аспирация Вправо (дозировать_2, а затем аспирация по истечении 60 секунд)

При использовании опционального параметра временную задержку можно регулировать для применения одного и того же временного интервала для двух рядов.

Когда число образцов равно 12, 20, 28 таким образом, чтобы количество по последней последовательности предметных стекол было равно 4 (только для левой линии)

Для 12 образцов = 8 + 4

Для 20 образцов = 8 + 8 + 4

Для 28 образцов = 8 + 8 + 8 + 4

4 образца



Только левый ряд

8 образцов

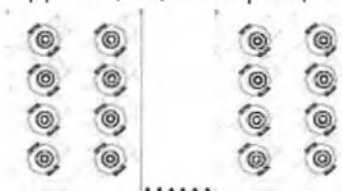


Оба ряда

Для 12, 20, 28 образцов



Для 16, 24, 32 образцов



6) Опциональный параметр 1.2

Action	Amount	Height	Time	Option
Dispen_2	500	40		
Delay			30	1
Delay			15	2
Stain Protocol		0		

Exit

Delete

Up

Down

Add Recipe

Edit Recipe

☒ Recipe clear before 'Stain Protocol' Loading

Stain Protocol Load

Stain Protocol Save

Под опциональным параметром 1 понимается левый ряд на предметном стекле
 Под опциональным параметром 2 понимаются оба ряда на предметном стекле.

Когда число образцов равно 4 (только левый ряд), используется опциональный параметр 1.

Когда число образцов равно 12, 20, 28, рассматриваются последние предметные стекла:

Дозировать_2 Влево,
 Задержка 30 Влево (опциональный параметр 1)
 Аспирация Влево

Когда число образцов равно 8 (оба ряда)

Дозировать_2 Влево,
 Дозировать_2 Вправо,
 Задержка 15 Влево (опциональный параметр 2)
 Задержка 15 Вправо (опциональный параметр 2)
 Аспирация Влево
 Аспирация Вправо

7) Опциональный параметр «S»

При необходимости проведения непрерывного процесса окрашивания по одному ряду.

Action	Amount	Height	Time	Option
Dispen_2	500	40		
Suction		0		
Dispen_1	100	30		
Delay			5	
Suction		0		
Dispen_5	300	50		
Suction		0		

☐ Recipe clear before 'Stain Protocol' Loading

Stain Protocol Load Stain Protocol Save

Exit

Delete

Up

Down

Add Recipe

Edit Recipe

В отношении вышеуказанной последовательности:

Дозировать_1 100 30
 Задержка 5
 Аспирация 0

Требуется реализация 3 различных последовательностей по одному ряду предметных стекол без перемещения вправо или влево, при этом требуется применение опционального параметра S.

Action	Amount	Height	Time	Option
Dispen_2	500	40		
Suction		0		
Dispen_1	100	30		S
Delay			5	S
Suction		0		
Dispen_5	300	50		
Suction		0		

☐ Recipe clear before 'Stain Protocol' Loading

Stain Protocol Load Stain Protocol Save

Exit

Delete

Up

Down

Add Recipe

Edit Recipe

Когда число образцов равно 4 (только левый ряд)

(Когда число образцов равно: 12, 20 или 28, последнее предметное стекло)

Дозировать_2 Влево,
 Аспирация Влево,
 Дозировать_1 Влево,
 Задержка 5 Влево,
 Аспирация Влево,
 Дозировать_5 Влево,
 Аспирация Влево

Когда число образцов равно 8 (оба ряда)

Дозировать_2 Влево,
 Дозировать_2 Вправо,
 Аспирация Влево
 Аспирация Вправо

Дозировать_1 Влево (Опциональный параметр S, перемещение вправо не осуществляется)

Задержка 5 Влево (Опциональный параметр S, перемещение вправо не осуществляется)

Аспирация Влево (Опциональный параметр S не применяется, перемещение вправо для обработки)

Дозировать_1 Вправо, (Опциональный параметр S, перемещение вправо не

		осуществляется)
Задержка 5	Вправо	(Опциональный параметр S, перемещение вправо не осуществляется)
Аспирация	Вправо	(Опциональный параметр S не применяется, перемещение вправо для обработки)
Дозировать_5	Влево	
Дозировать_5	Вправо	
Аспирация	Влево	
Аспирация	Вправо	

Применение протокола окрашивания

Применение по следующей последовательности:

- #1 Гематоксилин
- #2 OG-6
- #3 EA-50
- #4 Этиловый спирт
- #5 Водопроводная вода

Дозировать_5 -> выдержка в 30 секунд -> Аспирация
 Дозировать_1 -> выдержка в 60 секунд -> Аспирация
 Di+Suc_5 5000 микролитров -> Аспирация
 Дозировать_4 -> выдержка в 30 секунд -> Аспирация
 Дозировать_2 -> выдержка в 60 секунд -> Аспирация
 Дозировать_3 -> выдержка в 120 секунд -> Аспирация
 Дозировать_4 -> выдержка в 5 секунд

Action	Amount	Height	Time	Option
Dispen_5	100	40		
Delay			30	1
Delay			15	2
Suction				
Dispen_1	100	40		
Delay			60	1
Delay			30	2
Suction				
Di+Suc_5	5000	30		S
Suction				
Dispen_4	100	40		
Delay			30	1
Delay			15	2
Suction				
Dispen_2	100	40		
Delay			60	1
Delay			30	2
Suction				
Dispen_3	100	40		
Delay			120	1
Delay			60	2
Suction				
Dispen_4	100	40		S
Delay			5	

☒ Recipe clear before 'Stain Protocol' Loading

Stain Protocol Load Stain Protocol Save

Exit Delete Up Down Add Recipe Edit Recipe

Приложение 2.

Инструкция по эксплуатации модуля считывания штрих-кода



Цель

Модуль считывания штрих-кода EASYPREP® предназначен для установления соответствия виалы с образцом и образца, нанесенного на предметное стекло. Данная функция системы EASYPREP® помогает управлять процессом подготовки препаратов, а также исключает возможность ошибки и минимизируют человеческий фактор.

Общее применение

- Этап 1
Распечатайте две этикетки со штрих-кодом: одну для виалы EASYPREP®, а другую - для предметного стекла EASYPREP®.
- Этап 2
Прикрепите этикетку со штрих-кодом к боковой части виалы и отсканируйте ее с помощью сканера штрих-кода, прежде чем поместить виалу в держатель.

- Этап 3
Прикрепите еще одну этикетку со штрих-кодом к верхней белой части предметного стекла EASYPREP® и установите предметное стекло в соответствующее место в штативе.
- Этап 4
Нажмите кнопку «Working (Auto)» («Обработка (Авто)») и выберите рабочий протокол и номер образца, а затем нажмите кнопку «Play» («Пуск»).
- Этап 5
 - Перед нанесением мазка на предметное стекло сканер штрих-кода системы EASYPREP® считывает штрих-код, прикрепленный к предметному стеклу, и проверяет, совпадает ли он с зарегистрированной этикеткой со штрих-кодом на флаконе с консервирующим раствором.
 - Если штрих-код 8 (или 4) предметных стекол сопоставляется с зарегистрированным штрих-кодом флакона, то он продолжает переходить к следующему процессу EASYPREP®. Если нет, то, появляется сообщение «Mismatched» («Несоответствие»), ожидающее действий пользователя по его исправлению.
 - Продолжите процесс после исправления, а затем нажмите «Retry» («Повторить») или «Ignore» («Игнорировать»).

Операционные этапы для опции считывания штрих-кода

Следующие два этапа должны быть выполнены для управления опцией штрих-кода для системы EASYPREP®.

1. В меню опции, нажмите кнопку «On» («Вкл»).

	GYN	NON_GYN	USER1	NAMJON
Vial Mixing Count	3	1	1	1
Tube Mixing Count	10	1	1	1
1st. Centrifuge RPM	1135	0	0	0
1st. Centrifuge Time	3	0	0	0
2nd. Centrifuge RPM	2500	2000	0	2000
2nd. Centrifuge Time	5	3	3	3
Smear Time	20	10	10	10
Washing Count	7	1	1	2
Gradient Vol	0 ml	0 ml	3.0 ml	3.0 ml
Vial Sampling Vol	0 ml	4.5 ml	0 ml	0 ml
1st Suction(remain vol)	4.0 ml	4.0 ml	3.5 ml	3.5 ml
2nd Suction(remain vol)	0.25 ml	0.25 ml	0.50 ml	0.25 ml
Suspension Load	0.5 ml	0.5 ml	1.5 ml	1.5 ml
Tube Sampling Vol	1.5 ml	3.0 ml	1.0 ml	1.0 ml
Fixative Loading Vol	None	None	1.0 ml	1.0 ml
Washing FixativeVol	1.5 ml	2.0 ml	1.0 ml	1.0 ml
Chamber Size	15 mm	15 mm	15 mm	15 mm
Barcode Function	On			

Value SAVE | Maintenance | Quit Window

2. В главном меню, иконка штрих-кода должна быть изображена так, как показано ниже. Если иконка штрих-кода становится яркой, это значит, что она активна.

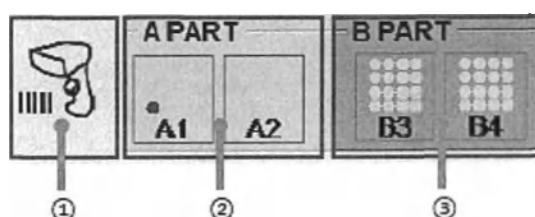


Если иконка штрих-кода становится бледной, это значит, что она неактивна.



3. Проверьте сканер штрих-кода на флаконе с консервирующим раствором.
- Если сканер включен, то издает звуковые сигналы. Если зажегся синий светодиод, сканер готов к работе.
 - Спящий режим
Если сканер не используется в течение длительного времени, то автоматически переходит в спящий режим (мигает синий светодиод). В этом случае нажмите кнопку один раз, чтобы активировать его.

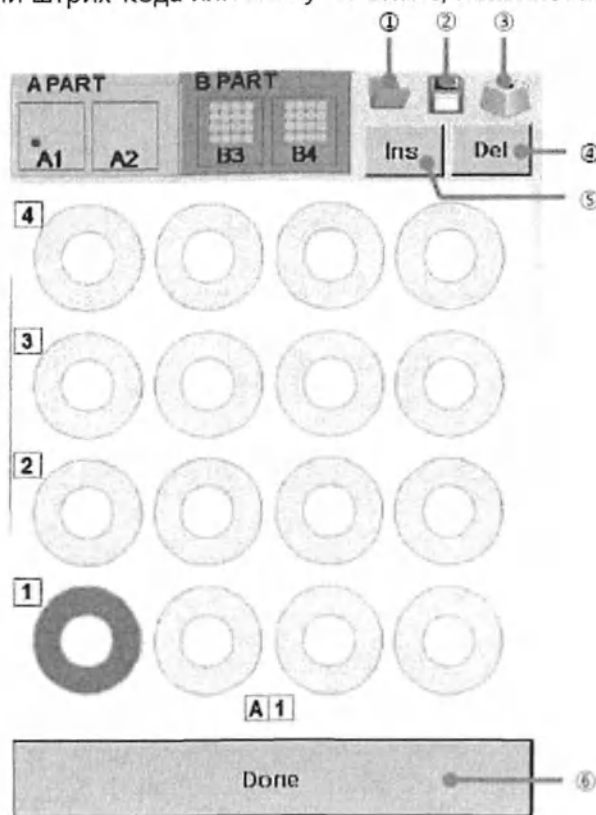
Главное меню



- ① Значок подключения/отключения для опции считывания штрих-кода
- Нажмите, чтобы подключить опции
- ② ~ ③ Окно ввода штрих-кода флакона для партии A и B
- Показать статус ввода штрих-кода с помощью сканирования штрих-кода виалы.
 - Красная точка: положение, в котором должен быть установлена виала при сканировании.
 - Черная точка: установленное положение штрих-кода

Меню изменения штрих-кода

При сканировании штрих-кода или клику по виале, появляется следующее меню:



① Откройте отсканированный штрих-код виалы

- Откройте штрих-код виалы, хранящийся в системе.
- После сохранения отсканированного штрих-кода, нажатие на эту кнопку восстановит зарегистрированный штрих-код.
- Обратитесь к следующему меню «Save» («Сохранить»).

② Сохраните данные штрих-кода

Сохраните отсканированный штрих-код виалы.
Сохраненные данные остаются даже после выключения питания.
Нажмите на вышеуказанную кнопку «Open» («Открыть») в меню.

③ Ручной ввод

Штрих-код вводится вручную с помощью экранной клавиатуры.
Если штрих-код виалы не работает.

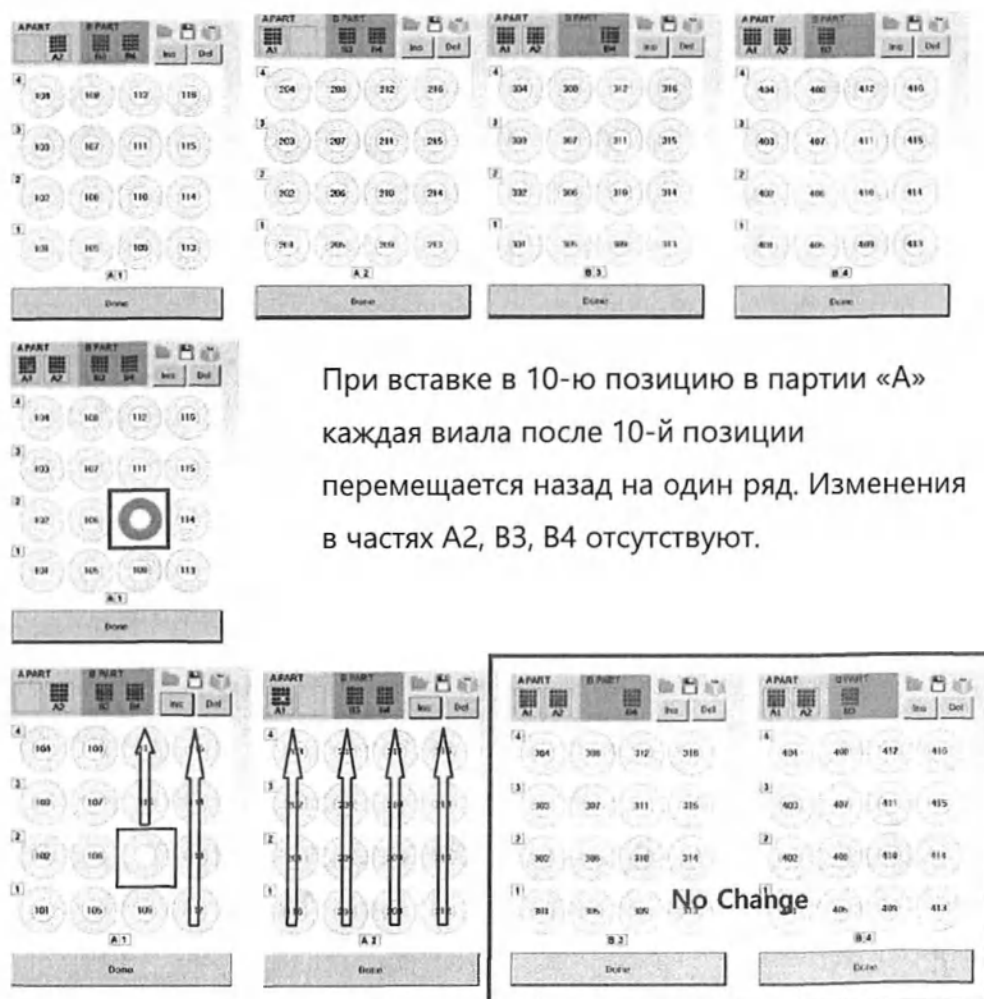
④ Удалите штрих-код

Удалите штрих-код, на который наведен курсор.

⑤ Вставьте туда, где указано курсором.

При вставке штрих-кода виалы в указанную часть курсором, остальные виалы перемещаются назад на одну строку.

Например:



⑥ Закройте меню ввода штрих-кода виалы.

- Данная кнопка закрывает меню введения штрих-кода виалы.
- Введенный штрих-код не исчезает. Повторное открытие можно сделать, щелкнув меню штрих-кода виалы.

При вводе штрих-кода флакона

Если иконка меню планшета флакона A1, A2, B1, B2 мигает



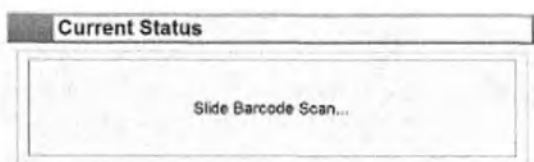
- 1) Если система не работает:
 - Можно вводить, когда мигает курсор на иконке планшета флакона.
 - Штрих-код регистрируется в виде красной точки на планшете.
- 2) Если система работает:
 - Можно вводить, когда мигает курсор на иконке планшета флакона.
 - Когда часть А обрабатывается, можно вводить партию В. Когда часть В находится в процессе, можно вводить часть А.
 - Время конвертирования для каждой части наступает тогда, когда система заканчивает 2-й отбор проб (при распределении образцов на предметном стекле EASYPREP®).
- 3) Если требуется корректировка положения:
 - Корректировка положения может быть выполнена нажатием курсора на иконку планшета флакона.
 - Можно выполнить следующие действия: «Open», «Save», «Delete», «Insert», «Manual Input» («Открыть», «Сохранить», «Удалить», «Вставить» и «Ручной ввод»).
 - См. страницу № 7 для получения подробных инструкций.

Сканирование штрих-кода предметного стекла EASYPREP®

1) Время сканирования

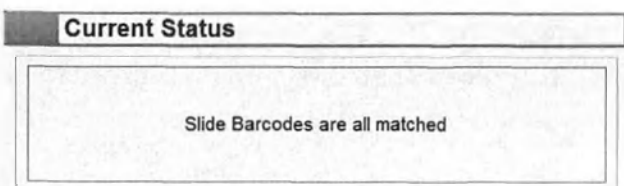
Непосредственно перед 2-м процессом отбора проб (распределение клеток на предметном стекле EASYPREP®) при загрузке назначенного планшета в положение для нанесения мазка, сканируется штрих-код предметного стекла.

2) Сообщение появляется во время сканирования

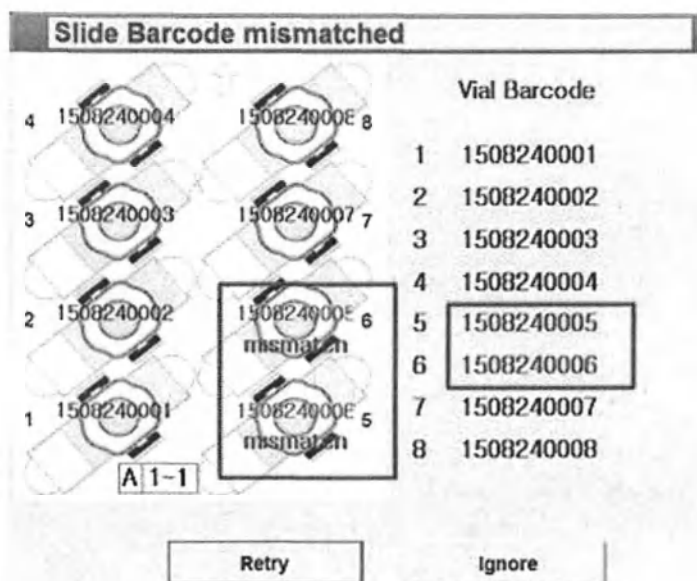


Это сообщение появляется, когда сканер в системе считывает штрих-код на предметном стекле EASYPREP®.

3) При совпадении штрих-кода предметного стекла со штрих-кодом виалы появляется следующее сообщение.



4) Если штрих-код предметного стекла EASYPREP® и штрих-код виалы не совпадают, появляется следующее сообщение:



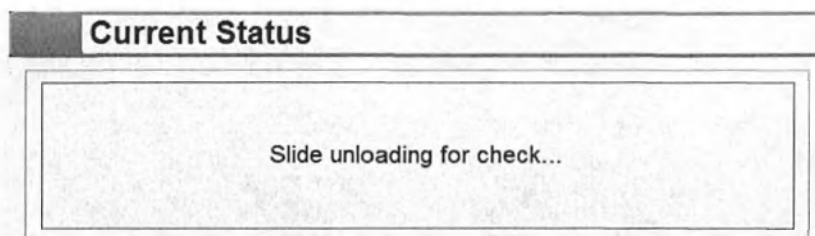
Оно показывает, что предметное стекло EASYPREP® с красным шрифтом не соответствует штрих-коду виалы..

(1) Игнорировать

Нажмите на кнопку «Ignore» («Игнорировать») и переходите к следующему этапу.

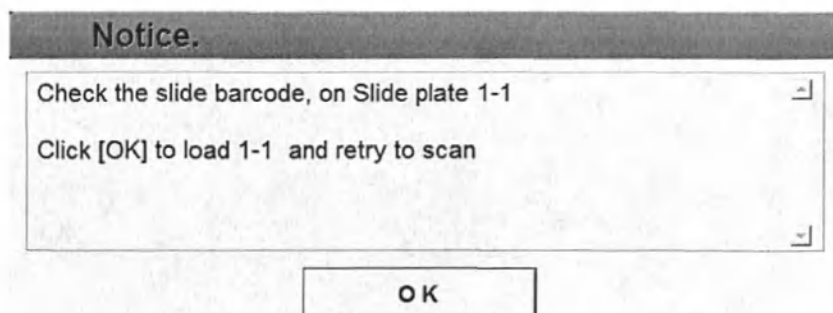
(2) Повторить

После проверки предметного стекла, нажмите кнопку «Retry» («Повторить»), чтобы прочитать штрих-код на предметном стекле EASYPREP®.



При нажатии на кнопку «Retry» («Повторить») появляется указанное выше сообщение, и предметное стекло EASYPREP® возвращается в исходное положение.

Следующее сообщение появляется после того, как штатив с предметными стеклами EASYPREP® переместится в исходное положение и начнет ожидание команды оператора.



Откройте дверцу камеры EASYPREP® для хранения предметных стекол и выньте штатив с предметными стеклами, чтобы визуально проверить штрих-код (исправьте, если необходимо), затем загрузите штатив в систему и нажмите кнопку «ОК».

Длина штрих-кода (появляется на экране)

- Ограничений на длину штрих-кода нет. Тем не менее, максимальное количество знаков штрих-кода, которое может появиться на экране – 16 (с правого конца).
- Если номер штрих-кода содержит больше 16 знаков, на экране может появиться только 16 знаков, как показано в следующем примере:
12345678901234567890 => 5678901234567890
- Оригинальный штрих-код остается неизменным при вводе и выводе данных.

Требуемая спецификация этикетки со штрих-кодом**11.4.1.1 Требуется спецификация штрих-кода.**

- Штрих-код 1D
 - Code11, Code39, Code93, Code128
 - GS1Code128, EAN8, EAN13, EAN14
 - SCC14, SSCC18, UPCA, UPCE, ISBN
 - Standard2of5, Interleaved2of5
 - IATA2of5, OPC, PZN, Pharmacode
 - PatchCode, ISSN, ISMN, Code16K
- QR (2D) код

11.4.1.2 Требуемый размер этикетки со штрих-кодом

- Штрих-код 1D
 - Качество печати: менее 203 точек на дюйм (менее 8 точек/мм)
 - более 10 мм x 7 мм
- QR код
 - Качество печати: ниже 203 точек на дюйм (менее 8 точек/мм)
 - Минимальный размер штрих-кода

Количество штрих-кодов меньше 8: больше 7 мм x 7 мм

Количество штрих-кодов больше 9: больше 7 + @ мм x 7 + @ мм

@ = (более 8 точек + 1) / 2

Например: 9 ~ 10 : 8 мм x 8 мм

11 ~ 12 : 9 мм x 9 мм

Производитель: «УайДи Диагностикас КОРП.» (YD Diagnostics CORP.)

76, Seori-ro, Idong-eup, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, 17127, Republic of Korea

Тел.: 82-31-329-2000 Факс: 82-31-329-2002

Эл. почта: admin@yd-diagnostics.com

Веб-сайт: www.yd-diagnostics.com

Уполномоченный представитель (Дистрибьютор) компании «УайДи Диагностикас КОРП.» (YD Diagnostics CORP.) в Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «ИнтерЛабСервис»

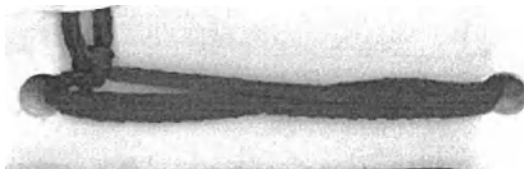
115035, г. Москва, ул. Садовническая, д. 20/13, стр. 2

Тел.: +7 (495) 664 2884 Факс: +7 (495) 664 2889

Эл. почта: info@interlabservice.ru

Веб-сайт: www.interlabservice.ru



[별지 제43호서식]

공증인가 대한법무법인

등부 2021 년 제 9460 호

Registered No. 2021 - 9460

인 증

Notarial Certificate

위 진술서-----에
기제된 영동제약 주식회사 대표이사 이하영의
대리인 장명수-----는(은)
본 공증인의 면전에서 위 본인이 기명날인
한 것임을 확인하였다.

JANG MYEONG SU attorney-in-fact of
YD Diagnostics CORP.
President / CEO Ha Young Lee

appeared before me and admitted said
principal's subscription to the attached

2021 년 7 월 5 일
이 사무소에서 위 인증한다.

DECLARATION.

This is hereby attested on this
5 day of Jul. 2021 at this office.

공증인가 대한법무법인

소속 서울중앙지방검찰청

서울 서초구 동작대로 36

대광빌딩 3층

Daehan Law Firm & Notary Office Inc.

Belong to Seoul Central District
Prosecutors' Office

DaeGwang B/D 3F, 36 Dongjak-daero,
Seocho-gu, Seoul, Korea

Attorney-at-law

공증인 공증담당변호사



김성국



HAHN BONG KYOO

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public since
January 6, 2010 under Law No. 11823

서울 서초구 동작대로 36 대광빌딩 3층
전화 : (02) 590-0900, 팩스 : (02) 3477-0957

210mm×297mm(보존용지(1종) 70g/m²)

[Приложение Форма № 41]
Корея, Сеул, Сочо-гу, Донгджак-дэро 36
(Бангбе-донг, Дегванг-билдинг, 3 этаж)

Нотариальная контора и юридическая
контора Дэхан

Тел.: (02) 590-0900
ФАКС: (02) 3477-0957

Штамп на корейском языке: /Юридическая контора и нотариальная контора Дэхан/

Зарегистрированный номер 2021 - 9460

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Юридическая контора и нотариальная контора Дэхан

Корея, Сеул, Сочо-гу, Донгджак-дэро 36
(Бангбе-донг, Дегванг-билдинг, 3 этаж)
ТЕЛ.: (02) 590-0900
ФАКС: (02) 3477-0957

Конгровка:
/Юридическая фирма и
нотариальная контора Дэхан/

210 мм x 297 мм
Специальная бумага (тип 1) 70 г/м²

УайДи Диагностикас КОРП.

76 Сеори-ро, Идонг-ёп, Чоин-гу, Йонгин-си, Кёнгидо,

17127, Республика Корея

<http://yd-diagnostics.com>

Тел. +82-31-329-2000 / Факс +82-31-329-2002

ДЕКЛАРАЦИЯ

Мы, УайДи Диагностикас КОРП.

Настоящим официально и искренне заявляем:

1. Прилагаемый документ (ы):

Руководство по эксплуатации

EASYPREP® Система

2.



является (являются) верным и правильным.



является (являются) верным переводом для текста (ов), первоначально составленного (-ых) на корейском языке, добросовестно полагая, что перевод является верным и точным.

Подпись

/Печать/

УайДи Диагностикас КОРП.

/Подписано/

Генеральный директор / президент Х.Я.ЛИ

Круглая печать на корейском языке: /неразборчиво/

Штамп на корейском языке: /Юридическая контора и нотариальная контора Дэхан/

**Круглая печать: /Корпорация УайДи Диагностикас КОРП., Регистрационный номер 135-81-03729/
/подписано/**

Зарегистрированный номер 2021 - 9460

Нотариальное свидетельство

Джанг Мейонг Су адвокат УайДи Диагностикас КОРП.
Ха Янг Ли / Генеральный директор, президент

предстал передо мной и подтвердил подпись представляемого лица на приложенной

ДЕКЛАРАЦИИ

Подтверждено настоящим
5 июля 2021 года в этом офисе.

Юридическая контора и нотариальная контора Дэхан
Принадлежит прокуратуре Сеульского центрального округа
Бангбе-донг, Дегванг-билдинг, 3 этаж, Донгджак-дэро 36
Сочо-гу, Сеул, Корея

Штамп на корейском языке: /Юридическая контора и нотариальная контора Дэхан/

Адвокат

/Подписано/

Квон Хюк Юнг

Данное лицо было уполномочено министром юстиции Республики Корея выполнять функции нотариуса с 6 января 2010 года в соответствии с Законом № 11823.

Штамп на корейском языке: /Юридическая контора и нотариальная контора Дэхан/

Корея, Сеул, Сочо-гу, Донгджак-дэро 36
(Бангбе-донг, Дегванг-билдинг, 3 этаж)
Тел.: (02) 590-0900
ФАКС: (02) 3477-0957

210 мм x 297 мм
Специальная бумага (тип 1) 70 г/м²

Переводчик

Кручинина Вера Алексеевна

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатое июля две тысячи двадцать первого года

Я, Поляков Михаил Геннадиевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кручинины Веры Алексеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/449-н/77-2021-5-2134.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 рублей 00 копеек.



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью

106 листов.

Нотариус

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
106 (сто шесть) лист(-а, -ов).

Нотариус

Российская Федерация
Город Москва
Двенадцатое июля две тысячи двадцать первого года
Я, Прокошенина Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копии с представленного
мне документа.
Зарегистрировано в реестре № 77/449-н/77-2021-35-1695
Уплачено за совершение нотариального действия: 6420 р.
Е.Е. Прокошенина

