

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Ülke/Country/Pays/Staat **TÜRKİYE - LA TURQUIE**

İşbu resmi belge/This public document/Le présent acte public/Dieses zeugnis wurde

2. Fatma NAMLI tarafından imzalanmıştır./Has been signed by/s été signé par/durch ...
Unterschrieben

3. İmzalayanın sıfışı Ticaret Sorumlusu'dur./Acting in the capacity of/Agissant en qualité de/Titel
des Unterzeichneten

4. GEBZE TİCARET ODASI'nin mühür/damgasını taşımaktadır-bears the seal/stamp of-/est
revêtu du sceau/timbre de-trägt Siegel/Stempel von

TASDİK / CERTIFIED / ATTESTE / BEGLAUBIGUNG:

5. Gebze Kaymakamlığı' da/a/à/in

6. 17.08.2021 günü/the/le/Am

7. Şef Bayram Ali ÖNSÜR tarafından/by/par/durch den/die

8. No : 31773 ile tasdik edilmiştir./No./sous No./unter Nr.

9. Mühür - Damga/Seal-stamp/Sceau-
timbre/Siegel-Stempel

10. İmza/Signature/Signature/Unterschrift:

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
на медицинское изделие
для диагностики in vitro

**«Центрифуга для карт гелевых Across для in vitro
иммуногематологических исследований
методом колоночной агглютинации»
производства
Dia Pro Tıbbi Ürünler San. Ve Tic. A.Ş.
(Диа Про Тибби Урюнлер Сан. Ве Тик. А.С.), Турция**

Утверждено:

Полное имя: Gizem ÇELİK

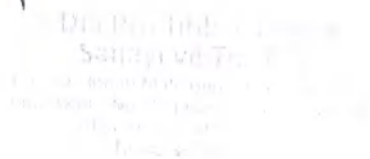
Должность: Quality Assurance Responsible (Ответственный за обеспечение качества)

Компания: Dia Pro Tıbbi Ürünler San. Ve Tic. A.Ş. (Диа Про Тибби Урюнлер Сан. Ве Тик. А.С.)

Подпись:

Дата: 12.08.2021

Печать:



Date : 17.08.2021

No : 15962

DIA PRO TIBBİ ÜRÜNLER SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ GEBZE ŞUBESİ is a registered member of our chamber since 19-08-2009, under reg. No: 18016

GEBZE CHAMBER OF COMMERCE

FATOŞ NAMLI
Ticaret Sorumlusu
Foreign Trade Specialist
GEBZE CHAMBER OF COMMERCE

system
across

«Центрифуга для карт гелевых Across для in vitro иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации»

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

 **Dia Pro A.Ş.**

Производитель: Dia Pro Tıbbi Ürünler Sanayi Ve Ticaret A.Ş., Barbaros Mah.
Tophanelioğlu Cad. Işık Apt. No: 70/1 Üsküdar – İstanbul – Türkiye (Турция)
www.diapro.com.tr



СОДЕРЖАНИЕ

1. ВВЕДЕНИЕ	6
1.1. Наименование	6
1.2. Назначение	6
1.3. Задачи, ограничения и обучение операторов	6
1.3.1. Задачи	6
1.3.2. Ограничения	6
1.3.3. Обучение	6
1.4. Описание или полный список различных конфигураций/исполнений медицинского изделия для диагностики in vitro	6
2. БЕЗОПАСНОСТЬ	7
2.1. Важные инструкции по безопасности	7
2.2. Этикетки на оборудовании	8
2.2.1. Основная этикетка	8
2.2.2. Этикетка ротора	9
2.2.3. Предупреждающие знаки	9
2.3. Прочтите перед использованием	10
3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	10
4.1. Общее описание центрифуги для карт гелевых Across	11
4.1.1. Камера центрифугирования	12
4.1.2. Ротор центрифуги для карт гелевых Across	13
4.1.3. Крышка центрифуги	13
4.1.4. Кнопки управления	13
4.1.5. Экран	14
4.1.6. Оставшееся время центрифугирования	14
4.1.7. Единицы измерения	14
4.1.8. Рычаг ручной разблокировки крышки	14
5. УСТАНОВКА	15
5.1. Действия после доставки	15
5.2. Требования к установке	15
5.3. Распаковка прибора	16
5.4. Порядок установки	16
6. ПОРЯДОК РАБОТЫ	17
6.1. Процедура центрифугирования	17
6.2. Прерывание центрифугирования	18
7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	19
7.1. План технического обслуживания	19
7.1.1. Очистка прибора	20
7.1.2. Дезинфекция прибора	21

8. АТТЕСТАЦИЯ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ	22
8.1. Аттестация системы контроля балансировки	22
9. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЯ	23
10. ДЕМОНТАЖ ПРИБОРА	23
11. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	23
12. ГАРАНТИЯ	25
13. ПРИЕМ РЕКЛАМАЦИЙ	25
14. ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ДРУГИХ УСТРОЙСТВ, ВКЛЮЧАЯ МЕДИЦИНСКИЕ УСТРОЙСТВА, КОТОРЫЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СОЧЕТАНИИ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ in vitro	25
15. ОПИСАНИЕ СУТИ АНАЛИТИЧЕСКОГО МЕТОДА ИЛИ ПРИНЦИПА РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ	27
16. ПРИНЦИП КАЛИБРОВКИ	28
17. ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА	28
18. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	28
19. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	28
20. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	28
21. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	28
22. ТРЕБОВАНИЯ К ОПЕРАТОРУ (ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ)	28
23. КОНКРЕТИЗАЦИЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО УРОВНЯ ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ	29
24. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	29
25. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ	29
26. ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ И ОБОЗНАЧЕНИЙ	30
27. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ	31
28. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	31
29. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	31
30. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	32
31. МЕТОД ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ	33
32. ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ	33
33. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВСТУПАЮЩИХ В КОНТАКТ С ТЕЛОМ ПАЦИЕНТА (ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА)	33
34. ИНФОРМАЦИЯ О ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ, ИСПОЛЗУЕМЫХ ДЛЯ КОНЕЧНОГО ПРОДУКТА, ВКЛЮЧАЯ ПРИНЦИПЫ И МЕТОДЫ ОЦЕНКИ	33
35. ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	33
36. СРОК СЛУЖБЫ	33
37. ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	33

38. РАЗРАБОТКА, ВЕРИФИКАЦИЯ И ВАЛИДАЦИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ	34
39. УКАЗАНИЕ СПЕЦИФИЧЕСКОЙ ПАТОЛОГИИ, СОСТОЯНИЯ, ФАКТОРА РИСКА ДЛЯ ОБНАРУЖЕНИЯ, ОПРЕДЕЛЕНИЯ ИЛИ ДИФФЕРЕНЦИРОВАНИЯ КОТОРОГО ПРЕДНАЗНАЧЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	34
40. ОЖИДАЕМЫЕ И ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, СВЯЗАННЫЕ С ПРИМЕНЕНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.....	34
41. ПОПУЛЯЦИОННЫЕ, ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	34
42. СВЕДЕНИЯ ОБ АНАЛИТИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ И ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ	34
43. СВЕДЕНИЯ О ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ И СПЕЦИФИЧНОСТИ.....	34
44. ИНФОРМАЦИЯ ПО СТАБИЛЬНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	34
45. ИНФОРМАЦИЯ О БИОЛОГИЧЕСКОМ РЕФЕРЕНТНОМ ИНТЕРВАЛЕ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	34
46. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИНТЕРФЕРИРУЮЩИХ ВЕЩЕСТВАХ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯХ, СВЯЗАННЫХ С ПРОБОЙ, КОТОРЫЕ МОГУТ ПОВЛИЯТЬ НА РЕЗУЛЬТАТ ИССЛЕДОВАНИЯ	34
47. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УТИЛИЗАЦИИ ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ.....	34
48. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO	36
49. ИНФОРМАЦИЯ О ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ	36

ПЕРЕД ПЕРВЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЦЕНТРИФУГИ ДЛЯ КАРТ ГЕЛЕВЫХ ВНИМАТЕЛЬНО ИЗУЧИТЕ РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

В данном руководстве использованы следующие условные обозначения:

ОПАСНО!

Несоблюдение инструкций и указаний может привести к серьезному травмированию людей.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Возможно причинение вреда людям. Предназначено для применения исключительно под контролем специально обученного лица.



ВНИМАНИЕ!

Возможно возникновение опасной ситуации для работы прибора и другого оборудования. Для снижения вероятности такой ситуации соблюдайте данное указание или иные меры защиты.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Используется для акцентирования внимания и дополнительной информации.



Определения:

Уполномоченный представитель производителя: лицо или группа лиц, ответственных за установку, техническое обслуживание и ремонт прибора, а также за инструктаж оператора.

Оператор (пользователь): квалифицированный, обученный (в области клинической лабораторной диагностики) специалист, эксплуатирующий прибор в соответствии с настоящим руководством пользователя. Перед началом работы оператор должен полностью прочитать настоящее руководство пользователя.

Специалист авторизованной сервисной службы: лицо, обученное и уполномоченное производителем прибора выполнять установку, техническое обслуживание и ремонт прибора, а также проводить инструктаж оператора по использованию прибора.

Все предупреждения, приведённые в данном руководстве применимы как для оператора, так и для специалистов авторизованной сервисной службы.

При возникновении каких-либо вопросов по эксплуатации прибора следует обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации.

1. ВВЕДЕНИЕ

Данное руководство пользователя содержит всю необходимую информацию для операторов центрифуги для карт гелевых Across для *in vitro* иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации.

Перед началом работы с оборудованием внимательно изучите данное руководство пользователя, в особенности раздел, посвященный техническому обслуживанию.

Данное руководство пользователя должно быть постоянно доступно для всех специалистов, работающих с прибором.

1.1. Наименование

«Центрифуга для карт гелевых Across для *in vitro* иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации»

(далее по тексту центрифуга, центрифуга для карт гелевых Across, прибор, оборудование).

1.2. Назначение

Центрифуга для карт гелевых Across предназначена для центрифугирования карт гелевых линейки Across Gel с целью проведения *in vitro* иммуногематологических исследований образцов эритроцитов, сыворотки и плазмы крови человека методом колоночной агглютинации.

1.3. Задачи, ограничения и обучение операторов

1.3.1. Задачи

Центрифуга для карт гелевых Across рассчитана на центрифугирование не более 24 гелевых карт одновременно. Режим центрифугирования (скорость вращения ротора и продолжительность цикла) установлен при производстве центрифуги и соответствует режиму необходимому для работы с гелевыми картами линейки Across Gel.

1.3.2. Ограничения

Центрифуга для карт гелевых Across предназначена и сконструирована только для работы с гелевыми картами линейки Across Gel производства Dia Pro Tibbi Ürünler San. Ve Tic. A.Ş. (Диа Про Тибби Урюнлер Сан. Ве Тик. А.С.), ее не следует использовать для других видов гелевых карт или каких-то еще целей.

1.3.3. Обучение

Центрифуга для карт гелевых Across должна использоваться только по прямому назначению, а пользователь должен быть обучен правилам ее использования и обслуживания.

1.4. Описание или полный список различных конфигураций/исполнений медицинского изделия для диагностики *in vitro*

«Центрифуга для карт гелевых Across для *in vitro* иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации» существует в единственном варианте исполнения.

2. БЕЗОПАСНОСТЬ

2.1. Важные инструкции по безопасности

Следующие предупреждения направлены непосредственно на обеспечение безопасности использования прибора.

ОПАСНО!

Данное оборудование используется в лабораториях, где могут присутствовать материалы представляющие химическую или биологическую угрозу. При работе в лабораториях, в которых установлено оборудование, необходимо использовать специальную одежду и средства индивидуальной защиты, такие как специальная одежда, защитные перчатки, очки.



ОПАСНО!

Ненадлежащее использование прибора оператором может стать причиной повреждения как самого прибора, так и другого оборудования.



ОПАСНО!

Для обеспечения безопасности оператора (пользователя):

- не прислоняться к работающей центрифуге;
- не находиться внутри зазора** рабочей зоны* дольше, чем необходимо по рабочим причинам;
- не хранить потенциально опасные материалы в пределах зазора рабочей зоны.



* Рабочая зона – место установки центрифуги

** Зазор рабочей зоны - пространство вокруг центрифуги **не менее 150 мм**, необходимое для обеспечения безопасности.

ВНИМАНИЕ!

Использование любых кабелей, кроме указанных, может привести к увеличению электромагнитных помех и/или снижению помехоустойчивости оборудования.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Во избежание поражения электрическим током прибор должен быть подключен только к розетке с заземлением.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

К работе с прибором допускаются только квалифицированные, обученные (в области клинической лабораторной диагностики) сотрудники и специалисты авторизованной сервисной службы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Запрещено использование в центрифуге следующих материалов:

- воспламеняющихся или взрывоопасных веществ;
- веществ, вступающих в химическую реакцию, с выделением большой энергии, которая может стать причиной ОПАСНОСТИ.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Если центрифуга издает необычные шумы при запуске, значит, ротор неправильно закреплен. Немедленно выключите устройство, нажав клавишу "Стоп". Проверьте правильность установки ротора.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не используйте центрифугу, если ее ротор имеет повреждения!



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не передвигайте центрифугу во время работы!



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не подносите руки или посторонние предметы к движущимся частям оборудования.



2.2. Эtiquettes на оборудовании

Центрифуга для карт гелевых Across имеет следующую маркировку:

- Основная этикетка;
- Этикетка ротора;
- Предупреждающие знаки.

2.2.1. Основная этикетка

Основная этикетка расположена на задней стенке центрифуги и содержит следующую информацию:

- Название и адрес фирмы-производителя
- Модель

- Каталожный номер
- Серийный номер
- Дата изготовления
- Параметры питающей сети (напряжение, частота)
- Значение потребляемой мощности
- Данные о предохранителе
- Специальные символы, указанные в таблице ниже.

	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Знак соответствия требованиям Европейского Союза
	Особая утилизация

2.2.2. Этикетка ротора

Этикетка на роторе центрифуги, служит для его идентификации и содержит следующую информацию:

- Модель
- Серийный номер
- Дата выпуска
- Вместимость (максимум 24 карты)
- Допустимые параметры центрифугирования (максимум 1500 об/мин, максимум 294,3 g)
- Модель совместимой центрифуги: «Центрифуга для карт гелевых Across для *in vitro* иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации»

2.2.3. Предупреждающие знаки

Предупреждающий знак о биологической опасности расположен под крышкой центрифуги на стенке камеры центрифугирования

	Биологическая опасность. Поверхности центрифуги могут быть загрязнены случайно выплеснувшимся биоматериалом из гелевых карт.
---	--

На задней стенке центрифуги расположен знак, указывающий на необходимость прочитать настоящую инструкцию по применению перед началом использования прибора.

	Обратиться к инструкции по применению.
---	--

На крышке центрифуги расположена следующая маркировка:

	Перед началом использования, пожалуйста, нажмите рычаг на дне прибора, откройте крышку и удалите диск из вспененного полиэтилена.
---	---

2.3. Прочтите перед использованием

- Использовать прибор следует исключительно в соответствии с указаниями в руководстве пользователя.
- Не выполнять действия, не указанные в руководстве пользователя.
- Не ронять и не ставить ничего на крышку прибора.
- Не использовать прибор в случае каких-либо повреждений или неисправности.
- Не использовать прибор в опасной лабораторной среде или с любыми материалами, непригодными для прибора.
- Не использовать прибор в помещении с горючими газами и летучими химическими соединениями.
- Не использовать комплектующие и медицинские изделия, которые не были поставлены или рекомендованы производителем.
- Не подвергать центрифугу воздействию любых огнеопасных или взрывчатых химических соединений.
- Не передвигать и не наклонять центрифугу во время ее работы.
- При открытии крышки центрифуги убедитесь в том, что она полностью откинута назад, так как в противном случае она может упасть и причинить травму.
- При высокой вероятности аварийного отключения электропитания рекомендуется подключать центрифугу к электросети через источник бесперебойного питания (ИБП), для возможности завершения начатого цикла центрифугирования.
- Только квалифицированный специалист может разбирать центрифугу для очистки/дезинфекции ее внутренних частей и/или ремонта. Перед этой операцией необходимо отсоединить центрифугу от электросети/
- Предохранители в изделии может заменять только специалист авторизованной сервисной службы

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Характеристика	Значение
Наименование	Центрифуга для карт гелевых Across
Максимальная вместимость	24 гелевые карты
Ротор центрифуги	Съемный и сменный
Программное обеспечение	Программа для гелевых карт линейки Across Gel установлена по умолчанию
Скорость вращения	990 об/мин $\pm$ 10 об/мин (128,1 g $\pm$ 1,0 %)
Единицы скорости	На выбор RPM (об/мин) или g (ед. гравитации)
Шум	$\leq$ 70 дБ
Вибрация	$\leq$ 0,1 мм
Продолжительность цикла центрифугирования	9 мин
Относительное отклонение времени	$\leq$ 1%
Увеличение\уменьшение времени	Время для увеличения скорости $\leq$ 1 мин Время для снижения скорости $\leq$ 1 мин

Звуковой сигнал	Имеется, означает завершение работы центрифуги или ошибку.	
Защитные системы	Внешний контроль балансировки Контроль состояния крышки Безопасное закрывание	
Интерфейс	Экран и кнопки управления	
Электропитание	Напряжение	100...240 В
	Номинальная частота сети	50...60 Гц
	Потребляемая мощность	не более 85 Вт
	Предохранитель	Номинальный ток 2 А
Размеры	Высота	180 мм $\pm 5\%$
	Ширина	410 мм $\pm 5\%$
	Длина	530 мм $\pm 5\%$
Масса	11,5 кг $\pm 5\%$	
Рабочие условия	Для эксплуатации в помещении	
	Температура	15 °C...30 °C
	Макс. высота над уровнем моря	3 000 м
	Макс. перепады напряжения в сети	$\pm 10\%$ от номинального уровня

4. ОПИСАНИЕ ЦЕНТРИФУГИ

4.1. Общее описание центрифуги для карт гелевых Across

Вид центрифуги спереди и сзади показан на рисунке 1 и рисунке 2 соответственно.

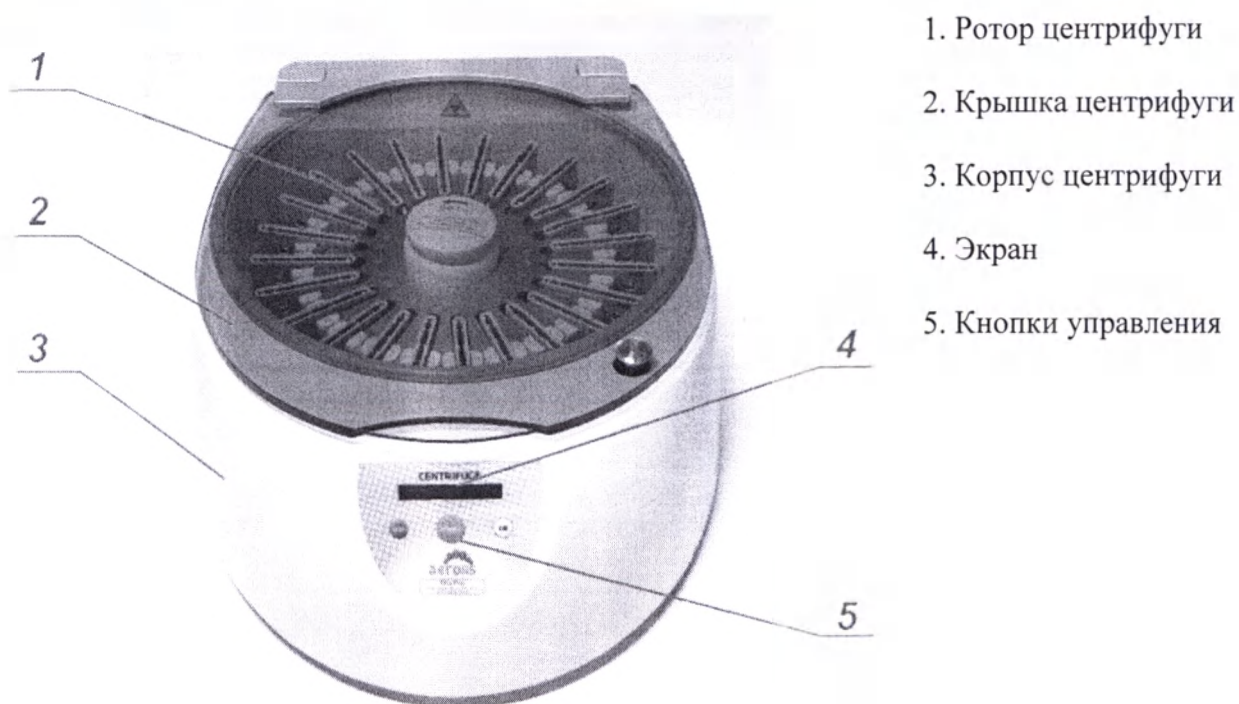


Рисунок 1: Общий вид центрифуги для карт гелевых Across

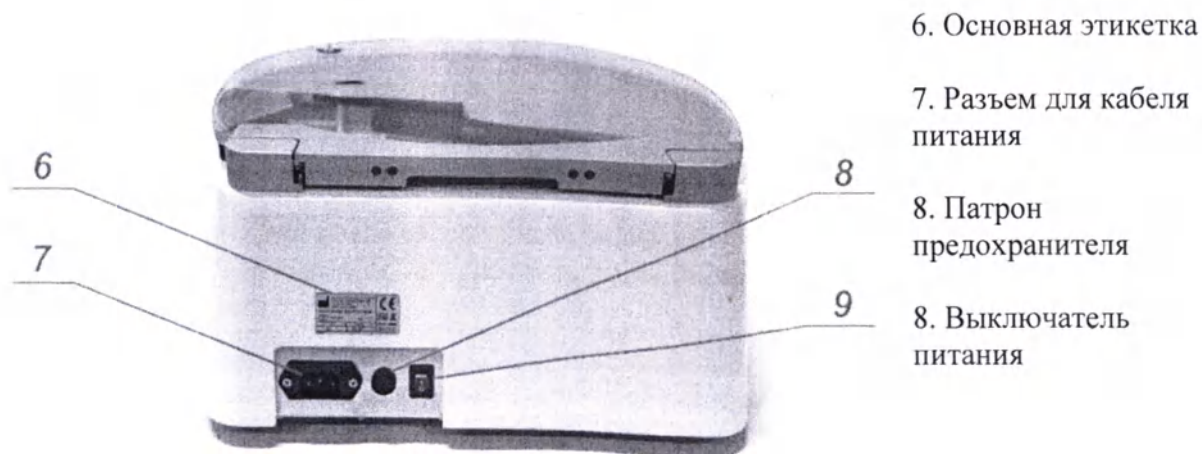
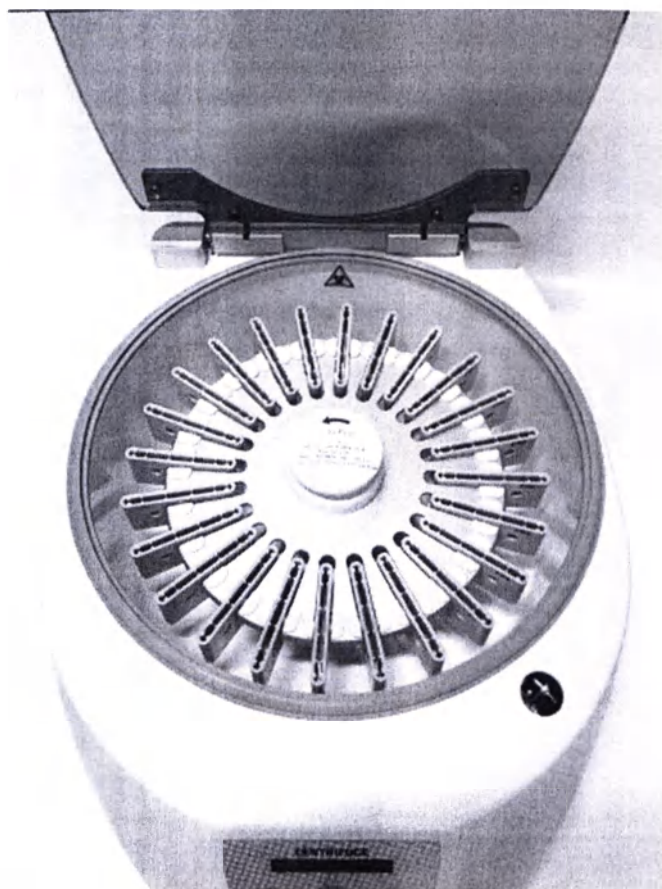


Рисунок 2: Вид сзади центрифуги для карт гелевых Across

Выключатель питания – маркировка положений:

	Питание (выкл.)
	Питание (вкл.)

4.1.1. Камера центрифугирования



Конструкция центрифуги позволяет легко удалять случайно выплеснувшийся биоматериал из гелевых карт и другие загрязнения со стенок и дна камеры центрифугирования, поверхностей ротора и корпуса центрифуги.

Рисунок 3: Камера центрифугирования с ротором

4.1.2. Ротор центрифуги для карт гелевых Across

Ротор центрифуги поддерживает расположенные по кругу слоты для карт (держатели карт), пронумерованные от 1 до 24.

Ротор центрифуги является съемным для удобства очистки камеры центрифугирования и самого ротора.

Для снятия поднимите ротор вверх, держа за рукоять.

Для установки удерживая ротор за рукоять расположите центр ротора над валом и опустите ротор вниз.

ОПАСНО!

Во избежание получения травмы, любые действия с ротором производить только при отключенном питании (отключить от электрической сети вынув вилку из розетки)



1. Направление вращения ротора

2. Рукоять

3. Слот для гелевой карты

Рисунок 4: Ротор центрифуги

4.1.3. Крышка центрифуги

Крышка выполнена из полупрозрачного пластика и запирается с помощью электромагнитного замка.

4.1.4. Кнопки управления

На центрифуге предусмотрены три кнопки управления.

START (Пуск) – кнопка пуска центрифуги

STOP (Стоп) – кнопка останова центрифуги

LID (Крышка) – кнопка открытия крышки

4.1.2. Ротор центрифуги для карт гелевых Across

Ротор центрифуги поддерживает расположенные по кругу слоты для карт (держатели карт), пронумерованные от 1 до 24.

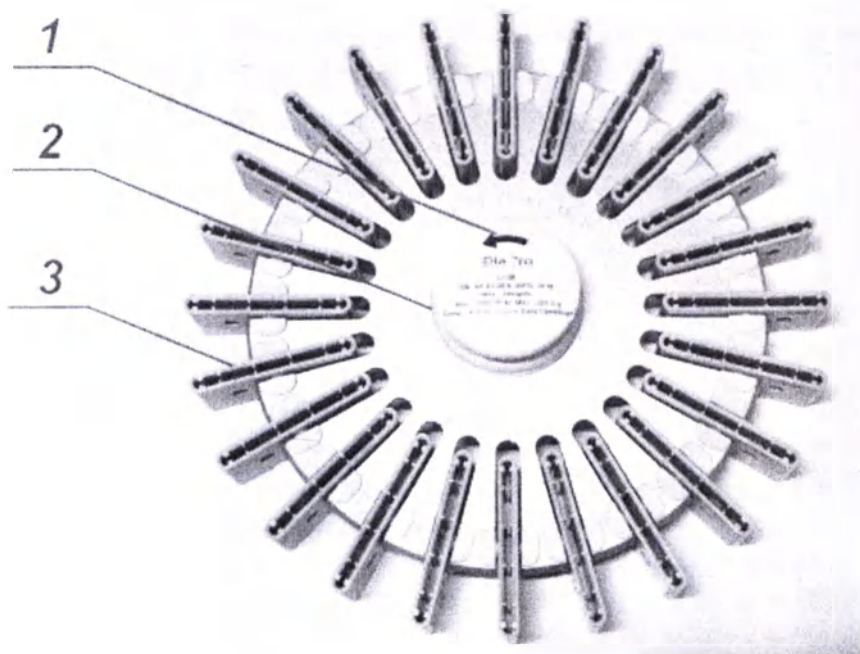
Ротор центрифуги является съемным для удобства очистки камеры центрифугирования и самого ротора.

Для снятия поднимите ротор вверх, держа за рукоять.

Для установки удерживая ротор за рукоять расположите центр ротора над валом и опустите ротор вниз.

ОПАСНО!

Во избежание получения травмы, любые действия с ротором производить только при отключенном питании (отключить от электрической сети вынув вилку из розетки)



1. Направление вращения ротора
2. Рукоять
3. Слот для гелевой карты

Рисунок 4: Ротор центрифуги

4.1.3. Крышка центрифуги

Крышка выполнена из полупрозрачного пластика и запирается с помощью электромагнитного замка.

4.1.4. Кнопки управления

На центрифуге предусмотрены три кнопки управления.

START (Пуск) – кнопка пуска центрифуги

STOP (Стоп) – кнопка останова центрифуги

LID (Крышка) – кнопка открытия крышки

Кнопка START

Нажатие кнопки START запускает цикл центрифугирования. Крышка должна быть закрыта.

Кнопка STOP

Нажатие кнопки STOP до окончания заданного времени позволяет прервать работу центрифуги.

Кнопка LID

Нажатие кнопки LID открывает крышку для загрузки карт. Крышка открывается только после полной остановки вращения ротора.

4.1.5. Экран

На экране для информирования пользователя отображается время и скорость центрифугирования. Также выводятся сообщения об ошибках.

4.1.6. Оставшееся время центрифугирования

Во время цикла центрифугирования в штатном режиме на дисплее отображается время, оставшееся до конца центрифугирования.

4.1.7. Единицы измерения

Информация о скорости вращения ротора может отображаться на выбор в количестве оборотов в минуту или в количестве единиц гравитации (количестве g).

4.1.8. Рычаг ручной разблокировки крышки

В штатном режиме отпирание крышки центрифуги для карт гелевых Across осуществляется нажатием кнопки LID. Если крышку нужно открыть при отключенном питании или неисправности центрифуги, то используется рычаг ручной разблокировки крышки, расположенный на дне в передней части прибора.

Для отпирания крышки вручную, просуньте руку между столом и дном центрифуги, при необходимости приподнимите центрифугу, и сдвиньте рычаг влево.

В нормальных условиях работы рычаг ручной разблокировки крышки оператором не используется.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Во время центрифугирования кнопка LID заблокирована. После окончания центрифугирования, ротор должен полностью остановиться, и должно прозвучать звуковое оповещение, после этого можно открывать крышку.



ОПАСНО!

Перед тем как разблокировать и открывать крышку, используя рычаг ручной разблокировки крышки, убедитесь, что ротор центрифуги полностью прекратил вращение. Не открывайте крышку при вращающемся роторе.



5. УСТАНОВКА

5.1. Действия после доставки

Данный прибор может быть установлен самостоятельно пользователем или специалистом авторизованной сервисной службы.

Если прибор транспортировался при температуре, отличающейся от нормальных условий эксплуатации, то перед включением прибор необходимо выдержать в таких условиях как минимум 1 час.

5.2. Требования к установке

1. Оставьте вокруг центрифуги свободное пространство не менее 150 мм. Во время центрифугирования в этой зоне не должно быть людей или опасных материалов.
2. Не перемещайте прибор за пределы рабочей зоны.
3. Не допускайте попадания любой жидкости внутрь прибора.
4. Не ставьте никакие горючие материалы на прибор и рядом с ним.
5. Не устанавливайте никакие другие приборы, препятствующие доступу к выключателю питания.
6. Не допускайте контакта прибора или кабеля питания с горячими поверхностями.
7. Не кладите никаких предметов на прибор.
8. Прибор должен подключаться к электрической сети через розетку с заземлением.
9. Поверхность, на которую устанавливается центрифуга, должна быть абсолютно плоской, горизонтальной и неподвижной.
10. Место установки должно быть защищено от попадания под естественное ультрафиолетовое облучение (прямой и рассеянный солнечный свет)
11. При определении места установки центрифуги (в случае установки рядом с другим медицинским оборудованием) необходимо учитывать факторы взаимного воздействия приборов, таких как влияние электромагнитных волн и помех, электростатических разрядов, излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное), вибрации, температуры.
12. В помещении должны быть обеспечены стабильные показатели температуры, влажности и атмосферного давления (без резких перепадов).
13. Недопустимо нахождение рядом с прибором емкостей (открытых или закрытых) с испаряющейся жидкостью, источников открытого огня, нагревательных приборов (включая приборы с закрытыми нагревательными элементами).

ПРИМЕЧАНИЕ:

Прибор спроектирован и изготовлен таким образом, что сведены к минимуму риски возникновения возникновения и пожара или взрыва при использовании в соответствии с руководством пользователя и в условиях единичного отказа.



5.3. Распаковка прибора

После выбора подходящего места для установки извлеките детали прибора из упаковки согласно следующим инструкциям:

1. Откройте коробку сверху.
2. Извлеките из коробки упаковочные защитные материалы и комплектующие.
3. Извлеките прибор из упаковки и поставьте его на выбранное место.
4. Осмотрите прибор на предмет повреждений при хранении или транспортировке. Если повреждения есть, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.

5.4. Порядок установки

Выполните следующие шаги для установки центрифуги для карт гелевых Across:

1. Подключите кабель питания к разъему на задней стенке центрифуги.
2. Убедитесь, что выключатель питания находится в положении выключено.
3. Убедитесь, что параметры электрической сети соответствуют параметрам электропитания прибора и розетка имеет заземление.
4. Вставьте кабель питания в электрическую розетку.
5. Включите питание выключателем.
6. Проверьте время центрифугирования на экране центрифуги.
7. Откройте крышку кнопкой LID.
8. Выключите питание выключателем. Отключите центрифугу от электрической розетки.
9. Извлеките из центрифуги упаковочные материалы для защиты ротора во время транспортировки
10. Извлеките ротор центрифуги из корпуса, осмотрите его на предмет повреждений, проверьте подвижность слотов для гелевых карт и установите ротор обратно в центрифугу.
11. Подключите центрифугу к электрической розетке. Включите питание выключателем.
12. Закройте крышку центрифуги, нажав на нее посередине передней части.
13. Убедившись, что крышка полностью закрыта, нажмите кнопку START.
14. Затем остановите центрифугирование, удерживая кнопку STOP несколько секунд. Прибор предупредит об остановке центрифугирования серией коротких звуковых сигналов.
15. Центрифуга готова к работе.

ВНИМАНИЕ!

В случае возникновения каких-либо вопросов по установке центрифуги для карт гелевых Across обратитесь к специалистам авторизованной сервисной службы

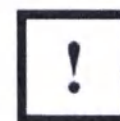


Скорость центрифуги (990 об/мин) установлена производителем с помощью калиброванных инструментов. В случае использования центрифуги для карт гелевых Across в нормальных рабочих условиях, она не требует перенастройки в течение срока службы.

6. ПОРЯДОК РАБОТЫ

ВНИМАНИЕ!

Не центрифугируйте гелевые карты, имеющие дефекты или повреждения.



ВНИМАНИЕ!

Гелевые карты всегда должны симметрично и в четном количестве располагаться в слотах ротора центрифуги, чтобы нагрузка при вращении была сбалансирована. Например, половина карт должна располагаться на роторе, начиная со слота 1, а вторая половина – начиная со слота 13, лежащего напротив слота 1.



6.1. Процедура центрифугирования

Для правильной эксплуатации центрифуги для карт гелевых Across выполняйте следующие инструкции:

1. Включите питание выключателем на корпусе, убедитесь в том, что на экране отображаются заданные параметры центрифугирования.
2. Откройте крышку, нажатием кнопки LID. Установите ротор (если ротор был снят), соблюдая меры предосторожности. Перед каждым использованием прибора, убедитесь, что ротор установлен надлежащим образом.
3. Поместите гелевые карты в слоты ротора, как показано на рисунке. Ротор всегда должен быть загружен симметрично.

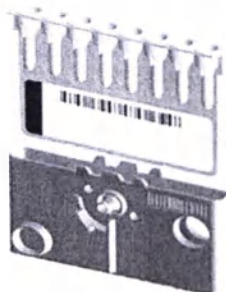


Рисунок 5. Способ установки гелевой карты в слот ротора.

4. Закройте крышку, нажав на ее центральную переднюю часть.

5. Для начала центрифугирования нажмите кнопку START, таймер активируется автоматически.
6. После завершения центрифугирования ротор остановится автоматически, и прозвучит сигнал.
7. Нажмите кнопку LID и откройте крышку.
8. Извлеките гелевые карты из их слотов и сразу считайте результаты исследования.
9. Если нужно запустить новый цикл центрифугирования, загрузите новые карты, закройте крышку и нажмите кнопку START.

ВНИМАНИЕ!

Во избежание перепутывания гелевых карт, исследуемых образцов и реагентов во время процедуры центрифугирования, гелевые карты должны быть заранее подписаны.

**ПРИМЕЧАНИЕ:**

Новый цикл центрифугирования может быть начат только после завершения предыдущей процедуры и закрывания крышки. После открывания крышки пользователь должен извлечь карты, чтобы не центрифугировать их повторно.

**6.2. Прерывание центрифугирования**

Если по какой-то причине прибор необходимо остановить центрифугирование, не дожидаясь завершения заданного времени, то нажмите и удерживайте кнопку STOP несколько секунд. Центрифуга для карт гелевых Across проинформирует оператора, что центрифугирование остановлено посредством серии коротких звуковых сигналов.

Для запуска новой процедуры центрифугирования необходимо открыть крышку, нажав кнопку LID, удалить и утилизировать находящиеся в роторе карты, загрузить в ротор центрифуги новые карты и запустить цикл, нажатием кнопки START.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Если центрифугирование по какой-либо причине было прервано, то карты отбраковываются. Достоверные результаты могут быть получены только после единого, непрерывного и полного цикла центрифугирования карт.



7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Обслуживание центрифуги для карт гелевых Across пользователем заключается только в очистке и дезинфекции. Любые другие действия должны проводиться только специалистом авторизованной сервисной службы.

ОПАСНО!

Исследуемые образцы крови или иные биологические жидкости, контактирующие с любой частью прибора, следует считать потенциальными заражающими веществами.



ОПАСНО!

Ротор и наружную часть центрифуги следует регулярно подвергать очистке и периодической дезинфекции.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Пожалуйста, регулярно проверяйте ротор и особенно отверстия ротора на наличие отложений или повреждений. Для проверки ротор рекомендуется снимать, соблюдая меры предосторожности.



7.1. План технического обслуживания

Техническое обслуживание включает в себя ряд операций, выполняемых регулярно, для гарантирования исправной работы прибора.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Уполномоченный представитель производителя предоставляет консультации, если есть сомнения относительно совместимости дезинфицирующего или чистящего вещества с частями оборудования или с материалом, содержащимся в нем.



Название процедуры	Пояснение
Очистка прибора	Очистка внешних поверхностей прибора
Проверка крышки	Осмотр крышки центрифуги на отсутствие повреждений
Проверка программы	Проверка установленных параметров центрифугирования на экране прибора
Проверка электромагнитного замка	Проверка функционирования замка крышки
Проверка корпуса и кабеля	Осмотр корпуса прибора и кабеля питания на отсутствие повреждений
Очистка внутренних поверхностей прибора: камера	Очистка ротора, камеры центрифугирования, крышка, держателей гелевых карт и т.д

центрифугирования, крышка, ротор, держатели гелевых карт и т.д	
Дезинфекция прибора	Дезинфекция поверхностей изделия

7.1.1. Очистка прибора

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Перед очисткой и/или дезинфекцией все гелевые карты должны быть извлечены из центрифуги.



ОПАСНО!

Перед очисткой и/или дезинфекцией оператор должен надеть специальную одежду, защитные перчатки и очки.



ОПАСНО!

Перед очисткой и/или дезинфекцией прибор следует обязательно отключить от электрической сети вынув вилку из электрической розетки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Все время очистки и/или дезинфекции прибора он должен быть отсоединен от сети.



Центрифуга для карт Across изготовлена из самых высококачественных материалов. Однако контакт внешних поверхностей прибора с биологическими материалами, кислотными или щелочными растворами может повредить прибор.

Очистку центрифуги для карт гелевых Across (все внутренние поверхности: камера центрифугирования, крышка, ротор, держатели гелевых карт и т.д.) проводят в конце рабочего дня, не менее одного раза в день (если лаборатория работает круглосуточно, то очистка проводится каждые 8 часов).

Для очистки прибора выполните следующие операции:

1. Откройте крышку центрифуги.
2. Выключите прибор и отсоедините его от сети, вынув вилку из электрической розетки.
3. Смочите салфетку из безворсового нетканого материала 4% раствором пероксида водорода (рабочий раствор, приготовленный в соответствии с собственной инструкцией по применению) до влажного состояния и протрите все поверхности.
4. После очистки поверхности можно дополнительно протереть сухой чистой салфеткой из безворсового нетканого материала. Контроль полноты высыхания очищенных поверхностей визуальный.
5. Корпус центрифуги необходимо обрабатывать аналогичным способом не менее одного раза в неделю.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Корпус прибора не является герметичным. Не допускайте попадания жидкости внутрь корпуса прибора.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

В случае пролития жидкости на прибор не разбирайте и не включайте его, удалите жидкость с наружных поверхностей прибора салфетками одноразовыми впитывающими и немедленно обратитесь в авторизованную производителем сервисную службу. Разборку прибора, удаление жидкости и дезинфекцию может провести только специально обученный специалист.

**7.1.2. Дезинфекция прибора**

Во избежание риска инфицирования перед выполнением определенных операций важно осуществлять дезинфекцию прибора.

Дезинфекция прибора проводится еженедельно или в следующих случаях:

- После пролития биологически опасных веществ, утечки жидкостей и пр.
- Перед хранением или транспортировкой прибора или его частей.
- Перед началом работ по обслуживанию или ремонту;
- Перед демонтажем и утилизацией.

ОПАСНО!

Перед дезинфекцией оператор должен надеть специальную одежду, защитные перчатки и очки.



Для дезинфекции прибора выполните следующие операции:

Дезинфекцию центрифуги для карт гелевых Across проводят не реже одного раза в неделю.

Для дезинфекции прибора выполните следующие операции:

1. Откройте крышку центрифуги.
2. Выключите прибор и отсоедините его от сети, вынув вилку из электрической розетки.
3. Смочите салфетку из безворсового нетканого материала 4% раствором пероксида водорода («рабочий раствор», приготовленный в соответствии с собственной инструкцией по применению) до влажного состояния и протрите все поверхности (корпус, камера центрифугирования, крышка, ротор, держатели гелевых карт и т.д.).
4. Время выдержки 90 минут.
5. Смывание «рабочего раствора» с обработанных поверхностей после дезинфекции не требуется. После дезинфекции поверхности можно дополнительно протереть

сухой салфеткой из безворсового нетканого материала. Контроль полноты высыхания очищенных поверхностей визуальный.

6. Утилизируйте загрязненные в ходе дезинфекции чистящие материалы в контейнер для биологических отходов (по классу Б – эпидемиологически опасные отходы 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".)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не использовать дезинфицирующие растворы на основе пероксида водорода, содержащие добавки моющих средств.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Соблюдение всех условий очистки и дезинфекции прибора с использованием дезинфицирующих средств, приведенных в руководстве пользователя, обеспечивает безопасное обращение с прибором.



8. АТТЕСТАЦИЯ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ

Продолжительность цикла центрифугирования и скорости вращения ротора контролируется программой центрифуги. Производитель гарантирует, что центрифуга для карт гелевых Across будет исправно работать в течение всего срока службы без дополнительной калибровки данных параметров.

8.1. Аттестация системы контроля балансировки

В случае возникновения вибрации при центрифугировании выше допустимого значения, встроенная в центрифугу система контроля балансировки ротора автоматически остановит центрифугирование.

С целью проверить исправность системы контроля балансировки ротора выполните следующее:

- Откройте крышку центрифуги нажатием кнопки LID и установите в ротор только две гелевые карты, расположив их рядом друг с другом.
- Закройте крышку и запустите центрифугирование кнопкой START.
- Через непродолжительное время после начала центрифугирования система контроля балансировки должна обнаружить вибрацию, вывести на экран код ошибки "ERR 08", остановить центрифугирование и подать звуковой сигнал.

ПРИМЕЧАНИЕ:

В случае появления сигнала о дисбалансе при работе центрифуги, проверьте, правильность загрузки гелевых карт в ротор. После этого центрифугирование можно запускать снова. Если центрифугирование останавливается в то время,



как карты в ротор загружены правильно, обратитесь к специалистам авторизованной сервисной службы.

9. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЯ

Внешние условия эксплуатации указаны в разделе 3 Технические характеристики.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Перед любыми манипуляциями и/или хранением, прибор необходимо дезинфицировать.



В случае хранения в течение длительного времени или транспортировки прибор должен быть упакован в оригинальную транспортную упаковку. Дизайн транспортной упаковки выполнен в соответствии приложением Совета директивы 98/79/ЕС и разработан таким образом, что возможное нарушение ее целостности при транспортировке и хранении сведено к минимальному. Коробки запечатаны клейкой лентой так, чтобы они не могли быть вскрыты без нарушения целостности упаковки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Перевозка и/или хранение прибора осуществляется только в оригинальной упаковке.



Условия хранения центрифуги для карт гелевых Across:

Температура: +15...+30 °С.

Относительная влажность: 10-85%.

Хранить только в оригинальной плотно закрытой упаковке в сухом, прохладном, хорошо проветриваемом пожаробезопасном помещении, вдали от источников тепла (включая, прямые солнечные лучи) и воспламенения. Обеспечить доступ только квалифицированному персоналу. Хранение в индивидуальном помещении не требуется.

10. ДЕМОНТАЖ ПРИБОРА

Убедитесь в том, что внутри центрифуги не осталось следов реактивов, проб, и центрифуга прошла процедуру дезинфекции. После этого центрифугу следует отправить в сертифицированный центр по переработке электронных отходов.

ОПАСНО!

Демонтаж прибора осуществляется только уполномоченным персоналом.



11. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Определенные неисправности и предупреждения системы центрифуги для карт гелевых Across во время нормальной работы могут быть устранены самим оператором без помощи специалистов авторизованной сервисной службы. После замены любой части центрифуги выполните полный цикл центрифугирования, чтобы убедиться в ее исправности.

№	Описание неисправности	Причина	Действия по устранению
1	Прибор включен, но сигнал на экране отсутствует	Отсутствует питание.	Проверьте подключен ли кабель питания к прибору и к электрической сети, проверьте наличие напряжения в сети.
		Отказ выключателя или перегорел предохранитель.	Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
		Отказ источника питания или платы.	Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
		Отказ экрана или экранного интерфейса.	Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
2	E101	Отказ открытия замка.	Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
3	E104	Неисправность модуль контроля скорости или электродвигателя.	Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
4	E201	Большая вибрация, электродвигатель отключается.	Убедитесь, что устройство находится на плоской поверхности. Если проблема повторяется, обратитесь в авторизованный сервисный центр.
5	E501	Открытие крышки во время работы.	Если вы закроете крышку в течение 5 секунд, центрифуга продолжит работать. В противном случае электродвигатель отключится.
6	Крышка не может быть открыта	Сбой питания. Ротор все еще вращается. Отказ замка крышки.	Остановите работу и отключите центрифугу. Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
7	Центрифуга вибрирует при увеличении скорости	Несимметрично загружены карты в ротор центрифуги.	Остановите работу центрифуги и загрузите ротор симметрично.
8	Закрытие крышки	Кнопка START нажата, при открытой крышке.	Если вы нажмете кнопку START, когда крышка открыта, центрифугирование не начнется и раздастся предупреждающий сигнал. На экране появится надпись "Close the Cover." (закрыть крышку). Закройте крышку и нажмите кнопку START для запуска еще раз.

12. ГАРАНТИЯ

Гарантийный срок составляет 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию и не покрывает дефекты прибора, возникшие вследствие нарушения правил его эксплуатации, изложенных в настоящем руководстве пользователя.

Гарантийный срок хранения составляет 6 месяцев

Гарантия не распространяется на следующие случаи:

- Любые повреждения, возникшие вследствие нарушения правил эксплуатации.
- Любые повреждения, вызванные транспортировкой.
- Любые повреждения, вызванные внешними факторами (атмосферными, геологическими, антропогенными и пр.)
- Ремонт или разборка прибора какими-либо лицами не являющимся обученными и авторизованными производителем специалистами.
- Внесение каких-либо изменений в конструкцию прибора.
- Повреждения крышки и любых частей прибора, вследствие внешнего воздействия или естественного износа в ходе эксплуатации, если они не вызваны дефектом изделия.

13. ПРИЕМ РЕКЛАМАЦИЙ

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

ООО «Адвенсум»

Россия, 121596, г. Москва, ул. Говорова, д. 16, корп. 6, этаж 2, комната 5

Тел./факс: +7(499) 707-00-07

Адрес электронной почты: info@advensum.com

Веб сайт: www.advensum.com

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

14. ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ДРУГИХ УСТРОЙСТВ, ВКЛЮЧАЯ МЕДИЦИНСКИЕ УСТРОЙСТВА, КОТОРЫЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СОЧЕТАНИИ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ in vitro

Производителем предусмотрено использование «Центрифуги для карт гелевых Across для in vitro иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации» совместно со следующими реагентами и приборами:

- «Карта гелевая «Across Gel Forward & Reverse AB0 with D^{VI}-/D^{VI+}» для in vitro определения групп крови по системе AB0 прямой и обратной реакцией, а также по системе резус в образцах эритроцитов, сыворотки и плазмы крови человека в рамках иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации», производства: Dia Pro Tibbi Ürünler San. Ve Tic. A.Ş. (Диа Про Тибби Урюнлер Сан. Ве Тик. А.С.), Турция;

- «Карта гелевая «Across Gel Forward & Reverse AB0 with D^{VI}+/Kell» для in vitro определения групп крови по системе AB0 прямой и обратной реакцией, а также по системе резус и Kell в образцах эритроцитов, сыворотки и плазмы крови человека в рамках иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации», производства: Dia Pro Tibbi Ürünler San. Ve Tic. A.Ş. (Диа Про Тибби Урюнлер Сан. Ве Тик. А.С.), Турция;
- «Карта гелевая «Across Gel Forward & Reverse AB0 with D^{VI}+/Kell» для in vitro определения групп крови по системе AB0 прямой и обратной реакцией, а также по системе резус и Kell в образцах эритроцитов, сыворотки и плазмы крови человека в рамках иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации», производства: Dia Pro Tibbi Ürünler San. Ve Tic. A.Ş. (Диа Про Тибби Урюнлер Сан. Ве Тик. А.С.), Турция;
- «Карта гелевая «Across Gel Double AB0/D^{VI}» для in vitro определения групп крови по системе AB0 прямой реакцией, а также по системе резус в образцах эритроцитов крови человека в рамках иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации», производства: Dia Pro Tibbi Ürünler San. Ve Tic. A.Ş. (Диа Про Тибби Урюнлер Сан. Ве Тик. А.С.), Турция;
- «Карта гелевая «Across Gel Rh Phenotyping with Kell (K)» для in vitro полуколичественного определения антигенов системы Резус и антигена Kell в образцах эритроцитов крови человека в рамках иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации», производства: Dia Pro Tibbi Ürünler San. Ve Tic. A.Ş. (Диа Про Тибби Урюнлер Сан. Ве Тик. А.С.), Турция;
- «Карта гелевая «Across Gel Rh Phenotyping» для in vitro полуколичественного определения антигенов системы Резус в образцах эритроцитов крови человека в рамках иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации», производства: Dia Pro Tibbi Ürünler San. Ve Tic. A.Ş. (Диа Про Тибби Урюнлер Сан. Ве Тик. А.С.), Турция;
- «Карта гелевая «Across Gel Newborn» для in vitro определения групп крови по системе AB0 прямой реакцией, по системе резус и выполнения прямого антиглобулинового теста в образцах эритроцитов крови новорожденных в рамках иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации», производства: Dia Pro Tibbi Ürünler San. Ve Tic. A.Ş. (Диа Про Тибби Урюнлер Сан. Ве Тик. А.С.), Турция;
- «Карта гелевая «Across Gel AHG (IgG+C3d)» для in vitro качественного и полуколичественного определения антиэритроцитарных антител в сыворотке и плазме крови человека и антигенов на поверхности эритроцитов в рамках иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации», производства: Dia Pro Tibbi Ürünler San. Ve Tic. A.Ş. (Диа Про Тибби Урюнлер Сан. Ве Тик. А.С.), Турция;
- «Карта гелевая «Across Gel Monospecific Direct Coombs (DAT)» для проведения прямого антиглобулинового теста на образцах эритроцитов крови человека методом колоночной агглютинации in vitro», производства: Dia Pro Tibbi Ürünler San. Ve Tic. A.Ş. (Диа Про Тибби Урюнлер Сан. Ве Тик. А.С.), Турция;
- «Карта гелевая «Across Gel Neutral» для in vitro качественного и полуколичественного определения антиэритроцитарных антител в сыворотке и плазме крови человека и антигенов на поверхности эритроцитов в рамках иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации», производства: Dia Pro Tibbi Ürünler San. Ve Tic. A.Ş. (Диа Про Тибби Урюнлер Сан. Ве Тик. А.С.), Турция;
- «Набор эритроцитов стандартных «Across RBC A1/B» для перекрестного определения групп крови по системе AB0 методом колоночной агглютинации in vitro», производства: Dia Pro Tibbi Ürünler San. Ve Tic. A.Ş. (Диа Про Тибби Урюнлер Сан. Ве Тик. А.С.), Турция;
- «Набор эритроцитов стандартных «Across Cell Screen 2» для скрининга антиэритроцитарных антител в сыворотке и плазме крови человека методом колоночной

- агглютинации in vitro», производства: Dia Pro Tibbi Ürünler San. Ve Tic. A.Ş. (Диа Про Тибби Урюнлер Сан. Ве Тик. А.С.), Турция;
- «Набор эритроцитов стандартных «Across Cell Screen 3» для скрининга антиэритроцитарных антител в сыворотке и плазме крови человека методом колоночной агглютинации in vitro», производства: Dia Pro Tibbi Ürünler San. Ve Tic. A.Ş. (Диа Про Тибби Урюнлер Сан. Ве Тик. А.С.), Турция;
 - «Набор эритроцитов стандартных «Across Cell Screen 4» для скрининга антиэритроцитарных антител в сыворотке и плазме крови человека методом колоночной агглютинации in vitro», производства: Dia Pro Tibbi Ürünler San. Ve Tic. A.Ş. (Диа Про Тибби Урюнлер Сан. Ве Тик. А.С.), Турция;
 - «Набор эритроцитов стандартных «Across Cell Screen 4P» для скрининга антиэритроцитарных антител в сыворотке и плазме крови человека методом колоночной агглютинации in vitro», производства: Dia Pro Tibbi Ürünler San. Ve Tic. A.Ş. (Диа Про Тибби Урюнлер Сан. Ве Тик. А.С.), Турция;
 - «Набор эритроцитов стандартных «Across Identi Cell» для идентификации антиэритроцитарных антител в сыворотке и плазме крови человека методом колоночной агглютинации in vitro», производства: Dia Pro Tibbi Ürünler San. Ve Tic. A.Ş. (Диа Про Тибби Урюнлер Сан. Ве Тик. А.С.), Турция;
 - «Раствор низкой ионной силы «Across LISS» для приготовления суспензии эритроцитов при проведении иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации in vitro», производства: Dia Pro Tibbi Ürünler San. Ve Tic. A.Ş. (Диа Про Тибби Урюнлер Сан. Ве Тик. А.С.), Турция;
 - «Реагенты для типирования антигенов эритроцитов и выявления антиэритроцитарных антител, п.5. Anti-D blend (моноклональный, человеческий IgG+IgM)», производства Антитоксин ГмбХ, Германия, по заказу: ООО «Компания Северо-Запад», г. Санкт-Петербург, Россия. РУ № ФСЗ 2011/09750 дата регистрации 13.05.2011 г.;
 - «Реагенты для типирования антигенов эритроцитов и выявления антиэритроцитарных антител, п. 17. Anti-Cellano для реакции Кумбса (поликлональный, человеческий)», производства Антитоксин ГмбХ, Германия, по заказу: ООО «Компания Северо-Запад», г. Санкт-Петербург, Россия. РУ № ФСЗ 2011/09750 дата регистрации 13.05.2011 г.;
 - «Реагенты для типирования антигенов эритроцитов и выявления антиэритроцитарных антител, п. 15. Anti-A1 (Dolichos biflorus Lectin)», производства Антитоксин ГмбХ, Германия, по заказу: ООО «Компания Северо-Запад», г. Санкт-Петербург, Россия. РУ № ФСЗ 2011/09750 дата регистрации 13.05.2011 г.;
 - «Реагенты для типирования антигенов эритроцитов и выявления антиэритроцитарных антител, п. 24. Anti-H (A2) (моноклональный, мышинный)», производства Антитоксин ГмбХ, Германия, по заказу: ООО «Компания Северо-Запад», г. Санкт-Петербург, Россия. РУ № ФСЗ 2011/09750 дата регистрации 13.05.2011 г.;
 - «Считыватель для карт гелевых Across для in vitro иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации», производства: Dia Pro Tibbi Ürünler San. Ve Tic. A.Ş. (Диа Про Тибби Урюнлер Сан. Ве Тик. А.С.), Турция;
 - «Инкубатор для карт гелевых Across для in vitro иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации», производства: Dia Pro Tibbi Ürünler San. Ve Tic. A.Ş. (Диа Про Тибби Урюнлер Сан. Ве Тик. А.С.), Турция.

Перечисленные реагенты и приборы, не предоставляются совместно с центрифугой, заказываются и поставляются независимо от нее.

15. ОПИСАНИЕ СУТИ АНАЛИТИЧЕСКОГО МЕТОДА ИЛИ ПРИНЦИПА РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Принцип исследования основан на использовании метода колоночной агглютинации – обнаружения реакций агглютинации, которые происходят при связывании (покрытии)



антигенов эритроцитов (агглютиногенов) соответствующими антителами (агглютинидами), присутствующими в реагенте, пробах сыворотки и плазмы путем фильтрации через гель под действием центробежной силы, возникающей при центрифугировании.

Во время центрифугирования карт агглютинаты эритроцитов собираются на поверхности геля, либо распределяются по высоте колонки согласно размеру (положительная реакция). Неагглютинированные эритроциты оседают на дно микропробирки (отрицательная реакция).

Оператор загружает гелевые карты в ротор центрифуги, закрывает крышку и запускает центрифугирование. Цикл центрифугирования завершается автоматически через установленное время. Процесс не требует контроля со стороны оператора. Скорость и продолжительность цикла центрифугирования - важные параметры, влияющие на качество тестирования. Значения этих параметров установлены при изготовлении центрифуги и контролируются встроенным микропроцессором. Во время вращения слоты (держатели) с гелевыми картами в роторе центрифуги поворачиваются на 90 градусов, чтобы создать заданную центробежную силу, равномерно воздействующую на все образцы в микропробирках карт. Равномерность воздействия центробежной силы имеет большое значение для качества тестирования.

16. ПРИНЦИП КАЛИБРОВКИ

Данное медицинское изделие для диагностики *in vitro* не подлежит калибровке.

17. ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА

Не применимо.

18. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клиническая лабораторная диагностика.

19. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

«Центрифуга для карт гелевых Across для *in vitro* иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации» предназначена для центрифугирования карт гелевых линейки Across Gel с целью проведения *in vitro* иммуногематологических исследований образцов эритроцитов, сыворотки и плазмы крови человека методом колоночной агглютинации. Только для диагностики *in vitro*.

20. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказаний к применению медицинского изделия для диагностики *in vitro* не выявлено.

21. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Побочных действий при применении медицинского изделия для диагностики *in vitro* не выявлено.

22. ТРЕБОВАНИЯ К ОПЕРАТОРУ (ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ)

Медицинское изделие должны использовать только квалифицированные, обученные (в области клинической лабораторной диагностики) сотрудники.

23. КОНКРЕТИЗАЦИЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО УРОВНЯ ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Центрифуга для карт гелевых Across представляет собой медицинское изделие для диагностики *in vitro*, которое предназначено только для профессионального использования медицинскими лабораторными техниками или специалистами в области клинической лабораторной диагностики. Интерпретация результатов, полученных с помощью центрифуги для карт гелевых Across, должна проводиться обученными медицинскими работниками.

24. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Управление рисками для медицинского изделия «Центрифуга для карт гелевых Across для *in vitro* иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации» осуществляется в соответствии с требованиями гармонизированного стандарта EN ISO 14971:2012: «Изделия медицинские – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

После проведения анализа рисков и получения показателей снижения рисков в соответствии с Системой управления качеством были рассмотрены планы корректирующих и профилактических мероприятий. Остаточные риски признаны приемлемыми.

25. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

Технические стандарты	Название
Директива 98/79/CE	Директива по медицинским изделиям для диагностики <i>in vitro</i> .
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские - Системы менеджмента качества - Требования для целей нормативного регулирования.
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские – Системы менеджмента качества – Требования для целей нормативного регулирования.
EN ISO 18113-1:2012	Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> - Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) - Часть 1: Термины, определения и общие требования.
EN ISO 18113-2:2012	Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> - Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) - Часть 2: Реагенты для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального применения.
EN ISO 18113-3:2012	Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> - Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) - Часть 3: Инструменты для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального применения.
EN ISO 14971:2013	Изделия медицинские - Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества-Требования.
EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. - Часть 1: Общие требования.
EN ISO 61010-1:2010	Требования к безопасности электрооборудования для проведения измерений, управления и лабораторного использования. - Часть 1: Общие требования

Технические стандарты	Название
EN ISO 61010-2-101:2017	Требования к безопасности электрооборудования для проведения измерений, управления и лабораторного использования. — Часть 2-101: Отдельные требования к медицинским изделиям для диагностики <i>in vitro</i> .
EN 61326-1:2013	Электрооборудование для проведения измерений, управления и лабораторного использования. - Требования к ЭМС. - Часть 1: Общие требования.
EN 62304:2009	Программное обеспечение медицинского изделия - Процессы жизненного цикла программного обеспечения.

26. ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

Символ	Описание
	Верх
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Температурный диапазон
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Изготовитель
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Дата изготовления
	Знак соответствия требованиям Европейского Союза
	Особая утилизация
	Биологический риск

Символ	Описание
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

27. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Прибор должен быть дезинфицирован перед транспортировкой и/или хранением.



Транспортировка центрифуги для карт гелевых Across может осуществляться любым видом транспорта в соответствии с условиями хранения и транспортировки.

Дизайн транспортной упаковки выполнен в соответствии приложением Совета директивы 98/79/ЕС и разработан таким образом, что возможное нарушение ее целостности при транспортировке и хранении сведено к минимальному. Коробки запечатаны клейкой лентой так, чтобы они не могли быть вскрыты без нарушения целостности упаковки.

Материалы и упаковка обеспечивают возможность использования центрифуги для карт гелевых Across после транспортировки. При перевозке центрифуги для карт гелевых Across на большие расстояния или длительном хранении его необходимо упаковать в оригинальную транспортную упаковку.

Температура: -20...+55 °С.

Относительная влажность: 10-85%.

28. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Производитель (изготовитель) медицинского изделия:

Dia Pro Tıbbi Ürünler Sanayi Ve Ticaret Anonim Şirketi – Gebze Şubesi (Диа Про Тибби Урюнлер Санайи Ве Тикарет Аноним Сиркети – Гебзе Субеси)

Сокращенное наименование: Dia Pro Tıbbi Ürünler San. Ve Tic. A.Ş. (Диа Про Тибби Урюнлер Сан. Ве Тик. А.С.)

Адрес: Barbaros Mah. Tophanelioğlu Cad. Işık Apt. No: 70/1 Üsküdar / İstanbul / Türkiye (Турция)

Тел.: +90 (216) 326 70 42

Факс: + 90 (216) 340 16 89

Адрес электронной почты: diapro@diapro.com.tr

29. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Уполномоченный представитель в Российской Федерации

Общество с ограниченной ответственностью «Адвенсум»

Россия, 121596, г. Москва, ул. Говорова, д. 16, корп. 6, этаж 2, комната 5

Тел./факс: +7(499) 707-00-07

Адрес электронной почты: info@advensum.com

30. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ



Все комплектующие «Центрифуга для карт гелевых Across для in vitro иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации», которые отмечены символом перечеркнутого изображения мусорного контейнера, подпадают под действие директивы ЕС 2012/19/ЕС Европейского парламента и Совета Европы от 4 июля 2012 года по утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE) (новая версия).

Эти материалы необходимо утилизировать через специализированные пункты сбора, организованные правительством или местными органами власти.

«Центрифуга для карт гелевых Across для in vitro иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации» и все его комплектующие следует утилизировать по истечении срока эксплуатации, в соответствии с требованиями существующих федеральных законов и в соответствии с обязательными требованиями охраны окружающей среды.

Сбор, использование, обезвреживание, размещение, хранение, транспортировка, учет и утилизация медицинских отходов должны осуществляться с соблюдением требований Санитарных правил в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на человека и среду обитания человека.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Перед утилизацией центрифуги обязательно провести дезинфекцию всех поверхностей (корпус, камера центрифугирования, крышка, ротор, держатели гелевых карт и т.д.) способом, указанным в данном руководстве пользователя



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Соблюдение всех условий и требований по дезинфекции прибора перед утилизацией, способом, описанным в данном руководстве пользователя, исключает инфекционные и микробные риски, в том числе возможность загрязнения изделия инфекционными агентами человеческого происхождения, а также экологические риски, связанные с потенциально опасными материалами и веществами.



Центрифуги относятся к классу А – эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам, 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".

Прибор спроектирован и изготовлен таким образом, что сведены к минимуму риски возникновения возникновения и пожара или взрыва.

Для получения дополнительной информации об утилизации бывших в употреблении медицинских изделий свяжитесь с уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации.

31. МЕТОД ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Не применимо. Данное медицинское изделие не является стерильным.

32. ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не применимо. Не содержит лекарственных средств для медицинского применения.

33. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВСТУПАЮЩИХ В КОНТАКТ С ТЕЛОМ ПАЦИЕНТА (ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА)

Не применимо. Компоненты данного медицинского изделия не вступают в контакт с телом пациента ни напрямую, ни опосредованно.

34. ИНФОРМАЦИЯ О ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ, ИСПОЛЪЗУЕМЫХ ДЛЯ КОНЕЧНОГО ПРОДУКТА, ВКЛЮЧАЯ ПРИНЦИПЫ И МЕТОДЫ ОЦЕНКИ

Не применимо. В данном медицинском изделии не используются фармацевтические субстанции.

35. ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не применимо. Данное медицинское изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

36. СРОК СЛУЖБЫ

- Срок службы 7 лет;
- Прибор обслуживается локально в лаборатории (на месте использования);
- Детали заменяются специалистами авторизованной сервисной службы при осуществлении профилактического обслуживания и ремонтных работ;
- Детали, подверженные износу, указанные в руководстве по сервисному обслуживанию, заменяются или восстанавливаются в соответствии с процедурами, которые были установлены и валидированы при разработке изделия.
- Приборы обычно поддерживаются и ремонтируются в течение 7 лет после принятия решения о прекращении их производства (и/или продажи).

37. ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

При условии строгого соблюдения правил, описанных в Руководстве пользователя, центрифуга для карт гелевых Across не оказывает негативного воздействия на пациента, медицинский персонал и окружающую среду во время использования, хранения и транспортировке.

38. РАЗРАБОТКА, ВЕРИФИКАЦИЯ И ВАЛИДАЦИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Программное обеспечение для медицинского изделия «Центрифуга для карт гелевых Across для in vitro иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации» разработано на предприятии и соответствует. Версия ПО - V1.0.0 от 20.04.2018

39. УКАЗАНИЕ СПЕЦИФИЧЕСКОЙ ПАТОЛОГИИ, СОСТОЯНИЯ, ФАКТОРА РИСКА ДЛЯ ОБНАРУЖЕНИЯ, ОПРЕДЕЛЕНИЯ ИЛИ ДИФФЕРЕНЦИРОВАНИЯ КОТОРОГО ПРЕДНАЗНАЧЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Не применимо.

40. ОЖИДАЕМЫЕ И ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, СВЯЗАННЫЕ С ПРИМЕНЕНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Не применимо. Побочных действий при применении медицинского изделия для диагностики in vitro не выявлено.

41. ПОПУЛЯЦИОННЫЕ, ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо.

42. СВЕДЕНИЯ ОБ АНАЛИТИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ И ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ

Не применимо.

43. СВЕДЕНИЯ О ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ И СПЕЦИФИЧНОСТИ

Не применимо.

44. ИНФОРМАЦИЯ ПО СТАБИЛЬНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо.

45. ИНФОРМАЦИЯ О БИОЛОГИЧЕСКОМ РЕФЕРЕНТНОМ ИНТЕРВАЛЕ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо.

46. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИНТЕРФЕРИРУЮЩИХ ВЕЩЕСТВАХ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯХ, СВЯЗАННЫХ С ПРОБОЙ, КОТОРЫЕ МОГУТ ПОВЛИЯТЬ НА РЕЗУЛЬТАТ ИССЛЕДОВАНИЯ

Не применимо.

47. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УТИЛИЗАЦИИ ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

ОПАСНО!

Перед дезинфекцией оператор должен надеть специальную одежду, защитные перчатки и очки.



Дезинфекцию центрифуги для карт гелевых Across (все внутренние поверхности: камера центрифугирования, крышка, ротор, держатели гелевых карт и т.д.) проводят не реже одного раза в день, (если лаборатория работает круглосуточно, то очистка проводится каждые 8 часов).

Для дезинфекции прибора выполните следующие операции:

1. Откройте крышку центрифуги.
2. Выключите прибор и отсоедините его от сети.
3. Смочите салфетку из безворсового нетканого материала 4% раствором пероксида водорода («рабочий раствор», приготовленный в соответствии с собственной инструкцией по применению) до влажного состояния и протрите все поверхности (корпус, камера центрифугирования, крышка, ротор, держатели гелевых карт и т.д.).
4. Время выдержки 90 минут.
5. Смывание «рабочего раствора» с обработанных поверхностей после дезинфекции не требуется. После дезинфекции поверхности можно дополнительно протереть сухой салфеткой из безворсового нетканого материала. Контроль полноты высыхания очищенных поверхностей визуальный.
6. Утилизируйте загрязненные в ходе дезинфекции чистящие материалы в контейнер для биологических отходов (по классу Б – эпидемиологически опасные отходы 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".)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не использовать дезинфицирующие растворы на основе пероксида водорода, содержащие добавки моющих средств.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Прежде чем использовать любое чистящее или дезинфицирующее средство, отличное от рекомендованного производителем, убедитесь в том, что оно одобрено ответственным лицом во избежание повреждения прибора.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Вышеописанные процедуры не гарантируют полной дезинфекции прибора, но снижают риск заражения.

**ОПАСНО!**

Демонтаж прибора осуществляется только уполномоченным персоналом.

**48. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO**

«Центрифуга для карт гелевых Across для in vitro иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации», в составе:

1. Центрифуга для карт гелевых Across для in vitro иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации – 1 шт;
2. Шнур питания – 1 шт;
3. Руководство пользователя – 1 шт

49. ИНФОРМАЦИЯ О ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Версия 08 от 08.2021 г.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Вышеописанные процедуры не гарантируют полной дезинфекции прибора, но снижают риск заражения.

**ОПАСНО!**

Демонтаж прибора осуществляется только уполномоченным персоналом.

**48. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO**

«Центрифуга для карт гелевых Across для in vitro иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации», в составе:

1. Центрифуга для карт гелевых Across для in vitro иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации – 1 шт;
2. Шнур питания – 1 шт;
3. Руководство пользователя – 1 шт

49. ИНФОРМАЦИЯ О ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Версия 08 от 08.2021 г.

Апостиль

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: ТУРЦИЯ

Настоящий официальный документ

2. подписал Фатос НАМЛИ

3. действующий в качестве Начальника отдела торговли

4. скреплен печатью/штампом ТОРГОВОЙ ПАЛАТЫ В ГЕБЗЕ

УДОСТОВЕРЕНО

5. в Районной администрации Гебзе

6. 17.08.2021 г.

7. кем: начальником Байрам Али УНСЮР

8. за № 31773

9. Печать-штамп

10. Подпись:

/подпись/

/подпись/

Круглая печать (2 оттиска):

Турецкая Республика

Районная администрация Гебзе

1923

/Текст Руководства по эксплуатации составлен на русском языке/

Гизем ЧЕЛИК

/подпись/

Штамп:

Dia Pro Tıbbi Ürünler Sanayi Ve Ticaret A.Ş. (Диа Про Тибби Урюнлер Санайи Ве Тикарет А.С.)

Завод: İnönü Mah. Gebze Plastikçiler OSB Atatürk Blv. No: 25/1 Gebze - Kocaeli - Türkiye (Турция)

Налоговая служба: Ускюдар / 2950430800

Торгово-регистрационный номер: 617258

Дата: 17.08.2021

№: 15962

DİA PRO TIBBİ ÜRÜNLER SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ GEBZE ŞUBESİ
(ДИА ПРО ТИББИ УРЮНЛЕР САНАЙИ ВЕ ТИКАРЕТ АНОНИМ СІРКЕТИ ГЕБЗЕ
СУБЕСІ) является зарегистрированным членом нашей палаты с 19.08.2009 года, номер
регистрации: 18016

ТОРГОВАЯ ПАЛАТА В ГЕБЗЕ

Круглая печать:

Турецкая Республика
Торговая Палата в Гебзе
1923

/Подпись/

Штамп:

Фатос НАМЛИ
Начальник отдела торговли
Специалист по внешней торговле
Торговая Палата в Гебзе

/Далее текст документа следует на русском языке/

Логотип:

Dia Pro A.Ş. (Диа Про А.С.)

Производитель: Dia Pro Tibbi Ürünler Sanayi Ve Ticaret A. Ş. (Диа Про Тибби Урюнлер
Санайи Ве Тикарет А. С.)

переводчик Яйлоян Давид Георгиевич

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго сентября две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлояна Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021-16-3938

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 42 лист(а, -ов).

Л.В.Моисеева