



РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
медицинского изделия
для диагностики in vitro

**«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**

Утверждено:

Полное имя: Gizem ÇELİK

Должность: Quality Assurance Responsible (Ответственный за обеспечение качества)

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

Подпись:

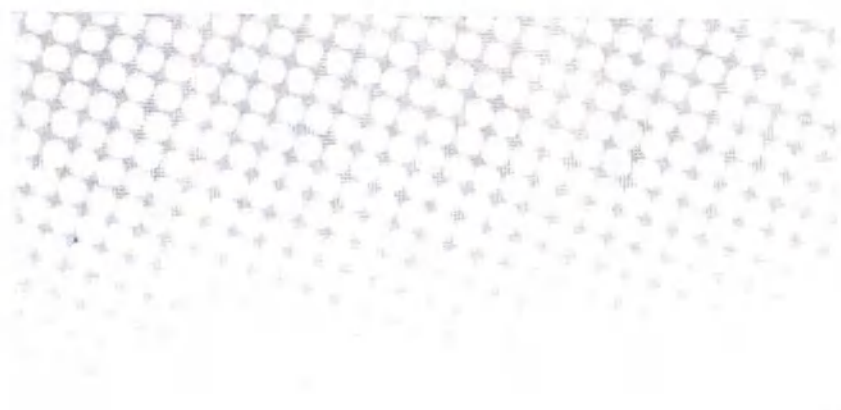
Дата: 15.02.2021

Печать:

No : 3743

SERKAN DİNÇER
Ticaret Sicil Müdüğü
Foreign Trade Specialist
GEBZE CHAMBER OF COMMERCE

[illegible]



system across

«Инкубатор для карт тестовых Across для in vitro
иммуногематологических исследований методом
коллоидной агглютинации»

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

 Dia Pro A.Ş.

Производитель: Dia Pro Tıbbi Ürünler San. Ve Tic. A.Ş.
(Диа Про Тибби Урюнлер Сан. Ве Тик. А.С.), Турция
www.diapro.com.tr

СОДЕРЖАНИЕ

ОПРЕДЕЛЕНИЯ	7
НАИМЕНОВАНИЕ	7
НАЗНАЧЕНИЕ	87
ОПИСАНИЕ ИЛИ ПОЛНЫЙ СПИСОК РАЗЛИЧНЫХ КОНФИГУРАЦИЙ/ ИСПОЛНЕНИЙ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO	8
1. ВВЕДЕНИЕ	9
1.1. ОСОБЕННОСТИ, ОГРАНИЧЕНИЯ И ИНСТРУКТАЖ ОПЕРАТОРОВ	9
1.1.1. ОСОБЕННОСТИ	9
1.1.2. ОГРАНИЧЕНИЯ	9
1.1.3. ИНСТРУКТАЖ	9
2. СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ	10
2.1. УКАЗАНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ	10
2.2. МАРКИРОВКА ПРИБОРА	10
2.2.1. Основная этикетка	10
2.2.2. Предупреждающие знаки	11
2.3. ПОЖАЛУЙСТА, ПРОЧТИТЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ	11
3. ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ «ИНКУБАТОР ДЛЯ КАРТ ГЕЛЕВЫХ ACROSS ДЛЯ IN VITRO ИММУНОГЕМАТОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ МЕТОДОМ КОЛОНОЧНОЙ АГГЛЮТИНАЦИИ»	11
4. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ «ИНКУБАТОР ДЛЯ КАРТ ГЕЛЕВЫХ ACROSS ДЛЯ IN VITRO ИММУНОГЕМАТОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ МЕТОДОМ КОЛОНОЧНОЙ АГГЛЮТИНАЦИИ»	13
4.1. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ	13
4.1.1. Нагревательная секция	13
4.1.2. Защитные крышки	13
4.1.3. Кнопки управления	14
4.1.4. Дисплей	14
5. УСТАНОВКА	15
5.1. ЧТО НУЖНО СДЕЛАТЬ ПОСЛЕ ДОСТАВКИ	15
5.2. ТРЕБОВАНИЯ К УСТАНОВКЕ	15
5.3. РАСПАКОВКА ПРИБОРА	15
5.4. ПОРЯДОК УСТАНОВКИ	15
6. ПОРЯДОК РАБОТЫ	16
6.1. ПОДГОТОВКА И ПРОВЕДЕНИЕ ГРУППОВОЙ ИНКУБАЦИИ	16
6.2. СБРОС СЧЕТЧИКА	17
6.3. ОСТАНОВКА СЧЕТЧИКА ВРЕМЕНИ ИНКУБАЦИИ	17
6.4. ИЗМЕНЕНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ ИНКУБАЦИИ	17
6.5. ИЗМЕНЕНИЕ ВРЕМЕНИ ИНКУБАЦИИ	18
6.6. ОТКЛЮЧЕНИЕ ИНКУБАТОРА	18
6.7. ПЕРЕКЛЮЧЕНИЕ НА ЕДИНИЦЫ ПО ФАРЕНГЕЙТУ	18
6.8. ЗВУКОВЫЕ ОПОВЕЩЕНИЯ	18

7. ОБСЛУЖИВАНИЕ	18
7.1. ПЛАН ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ	18
7.1.1. Процедура очистки.....	19
7.1.2. Процедура дезинфекции.....	19
8. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ	20
9. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	21
9.1. Неисправности и ошибки	21
10. АТТЕСТАЦИЯ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ	22
10.1. Необходимые материалы.....	22
10.2. Порядок аттестации по температуре	23
10.3. Порядок аттестации по времени	23
10.4. Порядок аттестации системы подъема карт	24
11. РЕКЛАМАЦИЯ	24
12. ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ И ДРУГИХ ИЗДЕЛИЙ, ВКЛЮЧАЯ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ, КОТОРЫЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СОЧЕТАНИИ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO	24
13. ОПИСАНИЕ АНАЛИТИЧЕСКОГО МЕТОДА ИЛИ ПРИНЦИПА РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ	25
14. ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА	26
15. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	26
16. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	26
17. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	26
18. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	26
19. ТРЕБОВАНИЯ К ОПЕРАТОРУ (ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ)	26
20. КОНКРЕТИЗАЦИЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО УРОВНЯ ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ	26
21. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	26
22. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ	27
23. ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ И ОБОЗНАЧЕНИЙ.....	27
24. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	28
25. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.....	28
26. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	28
27. МЕТОД ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ.....	29
28. ИНФОРМАЦИЯ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ.....	29
29. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВСТУПАЮЩИХ В КОНТАКТ С ТЕЛОМ ПАЦИЕНТА (ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА).....	29

30.	ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	29
31.	СРОК СЛУЖБЫ	29
32.	ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	29
33.	РАЗРАБОТКА, ВЕРИФИКАЦИЯ И ВАЛИДАЦИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ...	29
34.	УКАЗАНИЕ СПЕЦИФИЧЕСКОЙ ПАТОЛОГИИ, СОСТОЯНИЯ, ФАКТОРА РИСКА ДЛЯ ОБНАРУЖЕНИЯ, ОПРЕДЕЛЕНИЯ ИЛИ ДИФФЕРЕНЦИРОВАНИЯ КОТОРОГО ПРЕДНАЗНАЧЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ.....	29
35.	ОЖИДАЕМЫЕ И ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, СВЯЗАННЫЕ С ПРИМЕНЕНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	3029
36.	ПОПУЛЯЦИОННЫЕ, ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	30
37.	СВЕДЕНИЯ ОБ АНАЛИТИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ И ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ	30
38.	СВЕДЕНИЯ О ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ И СПЕЦИФИЧНОСТИ.....	30
39.	ИНФОРМАЦИЯ ПО СТАБИЛЬНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	30
40.	ИНФОРМАЦИЯ О БИОЛОГИЧЕСКОМ РЕФЕРЕНТНОМ ИНТЕРВАЛЕ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	30
41.	ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИНТЕРФЕРИРУЮЩИХ ВЕЩЕСТВАХ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯХ, СВЯЗАННЫХ С ПРОБОЙ, КОТОРЫЕ МОГУТ ПОВЛИЯТЬ НА РЕЗУЛЬТАТ ИССЛЕДОВАНИЯ ..	30
42.	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УТИЛИЗАЦИИ ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ.	30
43.	ИНФОРМАЦИЯ О ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ	31

ПОЖАЛУЙСТА, ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧТИТЕ ИНСТРУКЦИЮ ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ «ИНКУБАТОР ДЛЯ КАРТ ГЕЛЕВЫХ ACROSS ДЛЯ IN VITRO ИММУНОГЕМАТОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ МЕТОДОМ КОЛОНОЧНОЙ АГГЛЮТИНАЦИИ».

В данном руководстве пользователя используются следующие символы:

Опасность!

Возможность возникновения травм, повреждений, возникновения заболеваний можно свести к минимуму, действуя в соответствии с инструкциями.



Предупреждение!

Перед началом эксплуатации прибора оператором, страдающим какими-либо заболеваниями или имеющим травмы, уполномоченному представителю производителя необходимо убедиться, что данный оператор способен использовать прибор.



Внимание!

Любые ситуации, приводящие к повреждению прибора и / или оператора. Данные опасные ситуации можно избежать путем применения защитных мер и других специальных способов.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Используется для описания, дополнения или выделения информации.



ОПРЕДЕЛЕНИЯ

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

Оператор (пользователь): лицо, уполномоченное использовать прибор. Оператор должен быть инструктирован по использованию и основам технического обслуживания прибора.

*Все предупреждения, относящиеся к уполномоченному представителю производителя, также применимы к оператору.

НАИМЕНОВАНИЕ

«Инкубатор для карт гелевых Across для in vitro иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации»
(далее по тексту инкубатор, инкубатор для карт гелевых Across, оборудование, прибор, изделие)

НАЗНАЧЕНИЕ

Инкубатор для карт гелевых Across предназначен для инкубирования карт гелевых линейки Across Gel с целью проведения in vitro иммуногематологических исследований образцов эритроцитов, сыворотки и плазмы крови человека методом колоночной агглютинации.

ОПИСАНИЕ ИЛИ ПОЛНЫЙ СПИСОК РАЗЛИЧНЫХ КОНФИГУРАЦИЙ/ ИСПОЛНЕНИЙ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

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

1. ВВЕДЕНИЕ

Данное руководство пользователя содержит всю необходимую и соответствующую информацию для всех операторов, которые будут работать с изделием «Инкубатор для карт гелевых Across для in vitro иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации».

Перед началом эксплуатации изделия внимательно ознакомьтесь с настоящим Руководством.

Настоящее Руководство пользователя должно быть доступно для всех операторов, которые будут использовать изделие.

1.1. ОСОБЕННОСТИ, ОГРАНИЧЕНИЯ И ИНСТРУКТАЖ ОПЕРАТОРОВ

1.1.1. ОСОБЕННОСТИ

«Инкубатор для карт гелевых Across для in vitro иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации» позволяет инкубировать две различные группы карт независимо друг от друга с помощью правой и левой секций.

1.1.2. ОГРАНИЧЕНИЯ

«Инкубатор для карт гелевых Across для in vitro иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации» предназначен только для инкубации гелевых карт и не должен использоваться для других процедур.

1.1.3. ИНСТРУКТАЖ

«Инкубатор для карт гелевых Across для in vitro иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации» должен использоваться по прямому назначению, а оператор должен быть инструктирован по его использованию и основам технического обслуживания.

2. СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

2.1. УКАЗАНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Следующие предупреждения непосредственно связаны с безопасностью использования изделия:

Опасность! Во избежание поражения электрическим током изделие следует подключать только к электрической сети с заземлением.	
Опасность! Это изделие может использоваться с веществами, представляющими химический и биологический риск. При работе в лабораториях, где установлено изделие, необходимо соблюдать правила, касающиеся использования средств индивидуальной защиты, таких как лабораторный халат, перчатки, защитные очки.	
Предупреждение! К работе с изделием допускаются только квалифицированные операторы, прошедшие инструктаж, а также уполномоченные представители производителя.	

2.2. МАРКИРОВКА ПРИБОРА

На изделии «Инкубатор для карт гелевых Across для *in vitro* иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации» применяется следующая маркировка:

- Основная этикетка
- Предупреждающие знаки

2.2.1. Основная этикетка

Основная этикетка расположена на задней стенке инкубатора 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:

Символ	Описание
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Знак соответствия требованиям Европейского Союза
	Знак экологической маркировки (особая утилизация)

2.2.2. Предупреждающие знаки

На задней стенке изделия находится следующий предупреждающий знак:

	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
---	--

2.3. ПОЖАЛУЙСТА, ПРОЧТИТЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

- Используйте изделие только для целей, указанных в руководстве пользователя. Не роняйте предметы на изделие и не вставляйте посторонние предметы внутрь изделия.
- Если существуют какие-либо проблемы, связанные с эксплуатацией прибора, или если прибор неисправен, немедленно прекратите его использование и обратитесь в авторизованную производителем сервисную службу.
- Попадание жидкости внутрь инкубатора может привести к его серьезным повреждениям.
- Не используйте прибор в помещении с горючими и летучими газами.
- Не используйте никаких аксессуаров, которые не были поставлены или рекомендованы компанией-производителем.
- Только сотрудники авторизованной производителем сервисной службы могут производить процедуру разборки прибора для внутренней очистки и/или ремонта.
- Перед запуском цикла инкубации необходимо убедиться, что карты до упора вставлены в пазы, и крышка соответствующего отсека инкубатора плотно закрыта.
- Для обеспечения завершения начатого цикла инкубации в случае аварийного отключения электропитания рекомендуется использовать изделие вместе с источником бесперебойного питания (ИБП).

3. ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ «ИНКУБАТОР ДЛЯ КАРТ ГЕЛЕВЫХ ACROSS ДЛЯ IN VITRO ИММУНОГЕМАТОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ МЕТОДОМ КОЛОНОЧНОЙ АГГЛЮТИНАЦИИ»

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Модель	«Инкубатор для карт гелевых Across для in vitro иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации»
Вместимость	24 гелевые карты (по 8 микропробирок в гелевой карте)
Инкубационные камеры	2 шт. с независимым последовательным хронометражем
Слоты для гелевых карт	12 шт. в каждой инкубационной камере с автоматическим подъемом гелевых карт
Температура инкубации	Предустановлено 37 °C (при необходимости возможно изменение от 35 °C до 50 °C с шагом 0,1 °C)

Допустимое отклонение температуры инкубации от заданной	$\pm 1^{\circ}\text{C}$	
Единица измерения температуры	$^{\circ}\text{C}$	
Продолжительность цикла инкубации	Предустановлено 15 мин (при необходимости возможно изменение от 1 с до 99 мин 59 с, с шагом 1 с)	
Допустимое отклонение времени инкубации от заданного	$\pm 10\text{ с}$	
Система контроля температуры	Два независимых датчика для контроля температуры.	
Звуковое оповещение	Информирует об окончании процесса инкубации и об ошибках	
Визуальное информирование	Цифровые дисплеи 4 шт.	
Параметры питающей сети	Напряжение	220 - 240 В
	Частота	50 Гц
	Допустимое отклонение	$\pm 10\%$ от номинальных значений
Не более 200 Вт		
Условия хранения и транспортировки	Температура	$-10 \dots + 50^{\circ}\text{C}$
	Максимальная относительная влажность воздуха	85 %
Условия эксплуатации	Температура	$+15 \dots + 30^{\circ}\text{C}$
	Максимальная относительная влажность	80 %
	Максимальная высота над уровнем моря	3000 м
Коробка транспортная	Длина: 450 мм $\pm 5\%$ Ширина: 340 мм $\pm 5\%$ Высота: 200 мм $\pm 5\%$ Масса коробки: 1,16 кг $\pm 5\%$ Масса брутто: 7,7 кг $\pm 5\%$	
Габариты и масса изделия	Длина: 380 мм $\pm 5\%$ Ширина: 280 мм $\pm 5\%$ Высота: 115 мм $\pm 5\%$ Масса: 6,0 кг $\pm 5\%$	
Шнур питания	Длина: 1450 мм $\pm 5\%$ Масса: 0,134 кг $\pm 5\%$ Тип кабеля: EU Schuko - IEC 60320 C13.	

4. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ «ИНКУБАТОР ДЛЯ КАРТ ГЕЛЕВЫХ ACROSS ДЛЯ IN VITRO ИММУНОГЕМАТОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ МЕТОДОМ КОЛОНОЧНОЙ АГГЛЮТИНАЦИИ»

4.1. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ



Рис. 1. Вид инкубатора спереди



Рис. 2. Вид инкубатора сзади

4.1.1. Нагревательная секция

Нагревательная секция — это область, температура которой поддерживается на уровне 37°C , и в которую помещаются гелевые карты.

4.1.2. Защитные крышки

Для защиты гелевых карт внутри изделия «Инкубатор для карт гелевых Across для in vitro иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации» и обеспечения распределения тепла каждая секция имеет собственную крышку. Кроме того, при подъеме крышки карты внутри секции поднимаются, что облегчает их извлечение и установку новых карт.

4.1.3. Кнопки управления

Инкубатор имеет 6 кнопок управления. Они включают в себя кнопки, с помощью которых устанавливается время инкубации, и кнопки запуска/остановки.

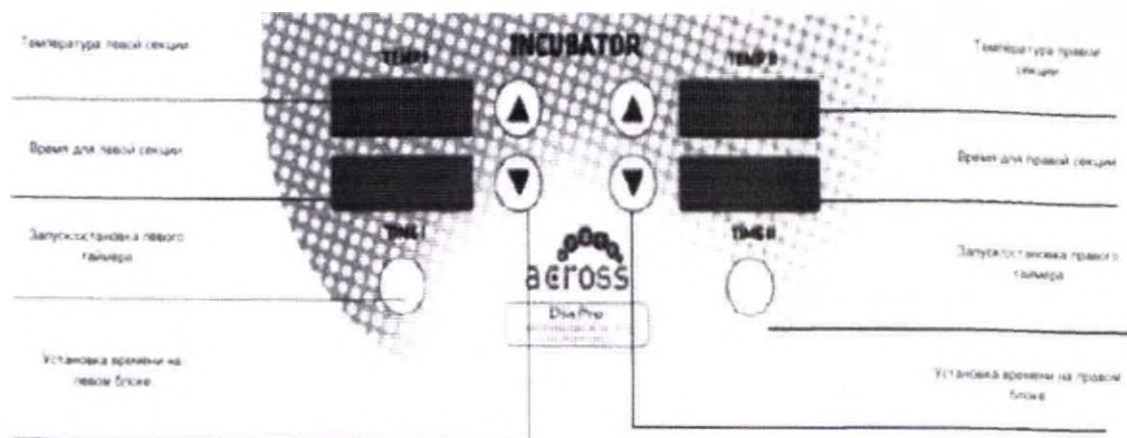


Рис. 3. Панель управления изделия

4.1.4. Дисплей

Дисплей информирует оператора об оставшемся времени инкубации и температуре внутри секций.

4.1.4.1. Информация на счетчике

«Инкубатор для карт гелевых Across для *in vitro* иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации» имеет два счетчика времени. В обычном режиме он показывает на дисплее время, оставшееся до окончания инкубации.

4.1.4.2. Единицы измерения температуры

«Инкубатор для карт гелевых Across для *in vitro* иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации» информирует оператора о температуре инкубации в градусах Цельсия (°C). Для переключения единиц измерения см. п. 6.7.

5. УСТАНОВКА

5.1. ЧТО НУЖНО СДЕЛАТЬ ПОСЛЕ ДОСТАВКИ

Этот прибор может быть установлен как непосредственно оператором, так и уполномоченным представителем производителя.

5.2. ТРЕБОВАНИЯ К УСТАНОВКЕ

Требования к месту установки изделия:

- Не устанавливайте прибор вне рабочей зоны.
- Не помещайте на прибор легковоспламеняющиеся материалы.
- Не устанавливайте никаких других приборов, которые могут блокировать доступ к переключателю Вкл/Выкл.
- Не допускайте контакта корпуса прибора или кабеля питания с горячими поверхностями.
- Не ставьте ничего на прибор.
- Сеть электропитания в помещении установки прибора должна соответствовать требованиям нормативных документов. В частности, необходимо наличие защитного заземления в электрической розетке, к которой подключается прибор.

5.3. РАСПАКОВКА ПРИБОРА

При распаковке прибора, действуйте в соответствии со следующими инструкциями:

- Откройте верхнюю часть коробки.
- Извлеките упаковочный материал.
- Извлеките прибор из коробки и установите на подготовленный заранее стол.
- Проверьте прибор на наличие повреждений при транспортировке. Если повреждения есть, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.

5.4. ПОРЯДОК УСТАНОВКИ

Выполните следующие действия для установки изделия «Инкубатор для карт гелевых Across для in vitro иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации»:

- Убедитесь, что крышки открываются правильно.
- Проверьте работу подъемника карт.
- Подключите изделие «Инкубатор для карт гелевых Across для in vitro иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации» к сети электропитания.
- Включите переключатель Вкл/Выкл.
- При появлении индикации на дисплеях включается предварительный нагрев для выхода на заданную температуру.
- По истечении времени предварительного нагрева изделие «Инкубатор для карт гелевых Across для in vitro иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации» готово к началу 15-минутной инкубации, установленной по умолчанию.

6. ПОРЯДОК РАБОТЫ

Внимание!

Не используйте карты, имеющие дефекты или повреждения.



6.1. ПОДГОТОВКА И ПРОВЕДЕНИЕ ГРУППОВОЙ ИНКУБАЦИИ

Для работы с изделием «Инкубатор для карт гелевых Across для in vitro иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации», выполните указанные ниже действия.

- Включите переключатель Вкл/Выкл, убедитесь, что на дисплеях имеется индикация. Изделие «Инкубатор для карт гелевых Across для in vitro иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации» начнет этап предварительного нагрева, чтобы довести температуру нагревательных секций до 37 °С. После этого прибор будет готов к запуску 15-минутной инкубации (по умолчанию).

Изделие «Инкубатор для карт гелевых Across для in vitro иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации» предустановлен на инкубацию гелевых карт в соответствии с требуемой технологией исследования, а именно: температура инкубации 37 °С, время инкубации 15 минут. При необходимости изменения температуры и / или времени (например, для проведения научных исследований) обратитесь к пп. 6.4...6.5.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Этап предварительного нагрева требуется для того, чтобы довести нагревательные блоки до 37 °С. Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения или запуска изделия, составляет не более 15 минут.

При достижении рабочей температуры счетчик показывает предварительно установленное время инкубации.



- Для групповой инкубации поднимите крышку одной из секций инкубации. Крышка фиксируется в верхнем положении, чтобы облегчить размещение гелевых карт и не блокировать секцию инкубации.
- Поместите гелевые карты в пазы секции.
- Закройте крышку инкубатора.
- Запустите отсчет времени групповой инкубации, нажав кнопку TIME 1 и / или TIME 2. Оставшееся время инкубации будет отображаться в минутах и секундах на соответствующем дисплее прибора в процессе инкубации. После завершения времени инкубации показания на дисплее начнут мигать, а также выдается звуковое оповещение, для информирования оператора об окончании заданного периода инкубации.

Внимание!

Когда на таймере отображается значение времени (превышение времени инкубации), что является отклонением от правильной работы, описанной в инструкции по эксплуатации, обратите на это внимание.



- Откройте крышку инкубационной зоны.
- Извлеките карты из инкубатора. Карты легко извлекаются благодаря наличию подъемного механизма.

Внимание!

Карты должны быть удалены непосредственно после окончания инкубации. После остановки счетчика температура термостатирующих секций не изменяется, и оставшиеся внутри карточки продолжают инкубироваться.



6.2. СБРОС СЧЕТЧИКА

Во время рабочего процесса, как только завершается групповая инкубация, счетчик останавливается, и на дисплее появляется сообщение "oUEr", карты должны быть извлечены. Оповещение выключается нажатием кнопок TIME 1 / TIME 2, после чего прибор готов к использованию к новой инкубации после извлечения карт.

Изделие «Инкубатор для карт гелевых Across для in vitro иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации» вновь отображает на дисплее предопределенное время инкубации.

6.3. ОСТАНОВКА СЧЕТЧИКА ВРЕМЕНИ ИНКУБАЦИИ

В случае, если инкубация должна быть остановлена до окончания установленного времени по какой-либо причине, необходимо удерживать кнопку TIME 1 / TIME 2 нажатой в течение 1-2 секунд. Изделие «Инкубатор для карт гелевых Across для in vitro иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации» подает звуковой сигнал оповещения после остановки счетчика.

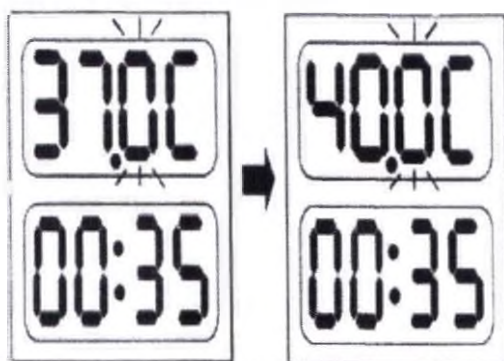
Внимание!

При остановке счетчика времени инкубации температура инкубационных секций не меняется; если карты не извлечены из прибора, инкубация продолжается.



6.4. ИЗМЕНЕНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ ИНКУБАЦИИ

Изделие «Инкубатор для карт гелевых Across для in vitro иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации» постоянно отображает температуру инкубации каждой секции на дисплее. Предусмотренное значение температуры 37 °C. Температура каждой секции может быть изменена. Например, если необходимо выставить температуру левой секции на 40,0° C, нажмите левую клавишу "TIME 1" и левую клавишу "▲" одновременно.



Когда цифра единиц измерения начнет мигать, нажмите клавишу «▲» или «▼», чтобы изменить температуру.

Мигание продлится около 6 секунд, затем произойдет выход из режима настройки температуры.

6.5. ИЗМЕНЕНИЕ ВРЕМЕНИ ИНКУБАЦИИ

Предустановленное время инкубации гелевых карт составляет 15 минут. При необходимости изменения времени инкубации выполните следующие действия.

Нажмите клавишу «▲» или «▼» слева, для установки временного интервала от 1 сек до 99 мин 59 сек для левой секции. Нажмите клавишу «▲» или «▼» справа, для установки временного интервала правой секции.



При нажатии клавиши «▲» или «▼» значение длительности интервала начнет мигать. Установите клавишами необходимую длительность интервала. Мигание продлится около 6 секунд, после этого установится длительность интервала, отображаемая на дисплее.

6.6. ОТКЛЮЧЕНИЕ ИНКУБАТОРА

Чтобы продлить срок службы инкубатора, полностью выключите его с помощью переключателя Вкл/Выкл в конце рабочего дня.

6.7. ПЕРЕКЛЮЧЕНИЕ НА ЕДИНИЦЫ ПО ФАРЕНГЕЙТУ

При одновременном нажатии клавиш "▲" и "▼", дисплей переключит единицы измерения с градусов Цельсия на градусы Фаренгейта. При повторном нажатии клавиш "▲" и "▼", дисплей вновь переключится с градусов Фаренгейта на градусы Цельсия.

6.8. ЗВУКОВЫЕ ОПОВЕЩЕНИЯ

Изделие «Инкубатор для карт гелевых Across для in vitro иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации» выдает следующие звуковые оповещения:

- При завершении коллективной инкубации.
- При нажатии и удержании кнопки TIME 1 / TIME 2 прибор подает сигнал тревоги, сообщая, что отсчет времени остановлен.

7. ОБСЛУЖИВАНИЕ

Обслуживание изделия «Инкубатор для карт гелевых Across для in vitro иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации» включает в себя процедуры, описанные ниже.

7.1. ПЛАН ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

При нормальном функционировании изделия следует соблюдать следующий план технического обслуживания.

Наименование	Комментарий	Периодичность
Очистка и дезинфекция прибора	Очистка и дезинфекция поверхностей изделия	1 раз в месяц
Проверка температуры	Проверка температуры секций с помощью внешнего датчика	1 раз в год

Проверка настроек	Проверка настроек температуры и времени инкубации	1 раз в год
-------------------	---	-------------

Процедуры очистки и дезинфекции проводятся оператором.

Опасность!

Во время процедур очистки и / или дезинфекции оператор должен использовать одноразовые перчатки.



Предупреждение!

Перед очисткой и дезинфекцией все карты должны быть извлечены из прибора.



Предупреждение!

Во время проведения процедур очистки поверхностей прибора необходимо отсоединить кабель питания от сети.



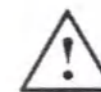
7.1.1. Процедура очистки

Биологические образцы, физиологические сыворотки, кислотные и щелочные растворители, которые могут привести к повреждению прибора, должны храниться вдали от прибора.

Наружные поверхности прибора следует регулярно протирать влажной тканью с мягким моющим средством.

Предупреждение!

Убедитесь, что чистящий раствор не попадает внутрь через отверстия прибора.



Опасность!

В случае попадания любой жидкости внутрь прибора его необходимо отключить от сети и немедленно очистить и дезинфицировать. Для очистки прибора внутри обратитесь в авторизованную производителем сервисную службу.



7.1.2. Процедура дезинфекции

Опасность!

Любая часть прибора может быть загрязнена кровью; следы крови или любой другой биологической жидкости должны рассматриваться как потенциально опасные.



Очень важно проводить процедуры дезинфекции прибора перед дальнейшей эксплуатацией, чтобы предотвратить любой риск инфицирования.

Дезинфекцию прибора следует проводить в следующих случаях:

- В случае разлива и протекания потенциально опасных жидкостей, которые разливаются во время и после окончания работы прибора.
- Во время подготовки прибора к хранению или транспортировке.
- Перед проведением обслуживания или ремонта уполномоченным представителем производителя.
- При выводе из эксплуатации.

Для дезинфекции прибора, выполните следующие действия:

- Выключите прибор, отключите его от сети и подождите, пока прибор остынет.
- В случае утечки жидкости впитайте ее с помощью одноразового абсорбирующего материала (например, бумажным полотенцем, марлей или тканью).
- Поверхность дезинфицируется с помощью неагрессивного дезинфицирующего средства (например, 0,5% (об.) раствора гипохлорита натрия). Для этого одноразовое полотенце или ватный тампон погружают в дезинфицирующее средство до тех пор, пока оно полностью не пропитается, после чего производится очистка поверхности.
- Удалите остатки дезинфицирующего средства одноразовым материалом.
- Для устранения запаха и остатков дезинфектанта, протрите поверхность одноразовым материалом, смоченным водой.
- Высушите поверхность.
- Утилизируйте загрязненные материалы, использованные при дезинфекции прибора, в контейнер для биологических отходов.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Описанные выше процедуры не гарантируют, что прибор был полностью дезинфицирован, но сводят к минимуму риск инфицирования.



8. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Предупреждение!

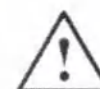
Прибор должен быть дезинфицирован перед транспортировкой и/или хранением.



Если прибор необходимо отправить на хранение или транспортировать, поместите его в упаковку. Условия окружающей среды, необходимые для хранения и транспортировки, указаны в разделе "Технические характеристики".

Предупреждение!

Транспортируйте прибор в оригинальной упаковке.



Транспортировка инкубатора может осуществляться любым видом транспорта в соответствии с условиями хранения и транспортировки.

Материалы и упаковка обеспечивают возможность использования инкубатора после транспортировки и хранения.

Условия хранения во время транспортировки:

При перевозке инкубатора для гелевых карт на большие расстояния или длительном хранении его необходимо упаковать.

9. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Некоторые предупреждения и неисправности изделия «Инкубатор для карт гелевых Across для in vitro иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации» могут быть устранены самим оператором без помощи уполномоченной сервисной службы.

9.1. Неисправности и ошибки

Сообщения об ошибках и неисправности приведены в следующей таблице:

Сообщение / неисправность	Причина	Решение
Нет индикации на дисплее	Нет подключения к сети питания. Сбой питания.	Подключите сетевой кабель к прибору и в розетку. Проверьте сетевой предохранитель.
"OPEN" отображается на дисплее вместе с сигналом аварийного оповещения	Неисправность датчика крышки секции или отсутствие контакта	Обратитесь в авторизованный сервисный центр
"Shor" отображается на дисплее вместе с сигналом аварийного оповещения	Короткое замыкание в сенсоре	Обратитесь в авторизованный сервисный центр
"hhhh" отображается на дисплее вместе с сигналом аварийного оповещения	Температура блока более 60°C	Обратитесь в авторизованный сервисный центр
"—" отображается на дисплее вместе с сигналом аварийного оповещения	Колебания температуры более 1°C	Обратитесь в авторизованный сервисный центр
Не осуществляется нагрев	Неисправность нагревателя	Обратитесь в авторизованный сервисный центр
Прибор не реагирует на нажатие кнопок	Неисправность клавиатуры	Обратитесь в авторизованный сервисный центр



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 талон и акт ввода в эксплуатацию выдается отдельно по требованию. За дополнительной информацией обращайтесь к представителю производителя на территории Российской Федерации.

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 крышек, пластиковых и резиновых частей, эмалированных и окрашенных частей вследствие внешнего воздействия или естественного износа в ходе эксплуатации, если они не вызваны дефектом изделия.

10. АТТЕСТАЦИЯ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ

Инкубатор для карт Across регулирует температуру на основе данных с двух независимых датчиков температуры. Производитель гарантирует исправную работу инкубатора в течение всего срока службы без дополнительной калибровки.

Функции инкубатора периодически проходят аттестацию; это необходимо для составления внутрилабораторных процедур контроля качества.

Порядок аттестации функционирования инкубатора включает следующие параметры:

- Температура инкубации
- Время инкубации
- Система подъема карт

10.1. Необходимые материалы

Для аттестации инкубатора необходимы следующие материалы:

- Датчик для определения температуры
- Цифровой термометр
- Хронометр
- 12 гелевых карт

Точность измерения температуры гарантирована, если измерительный инструмент регулярно проходит калибровку первичными или вторичными эталонами.

10.2. Порядок аттестации по температуре

Выполните следующую процедуру для аттестации соответствия инкубатора техническим характеристикам.

- Убедитесь в том, что инкубатор имеет комнатную температуру и отсоединен от сети.
- Подключите датчик температуры.
- Вставьте датчик с термометром в отверстие 5 секции для карт.
- Вставьте любую карту в отверстие 6 секции для карт.
- Вставьте кабель датчика в прибор как минимум на 30 см таким образом, чтобы он контактировал с нагревательным блоком, и опустите крышку.
- Включите прибор.
- Убедитесь в том, что дисплей включен, и дождитесь завершения этапа предварительного нагрева.
- Включите термометр.
- Нажмите кнопку TIME, чтобы запустить счетчик.
- Выждите 15 минут, убедитесь в том, что значение находится в пределах температур, указанных в разделе «Технические характеристики».
- Убедитесь в том, что температура на дисплее и на термометре совпадает.
- Отключите термометр.
- Откройте крышку и извлеките датчик.

ПРИМЕЧАНИЕ:

По окончании проверки температуры корректные результаты означают, что прибор исправен. В противном случае убедитесь в том, что датчики правильно расположены внутри инкубатора согласно указаниям руководства пользователя. Если в этом случае результаты аттестации по-прежнему неудовлетворительны, обратитесь в авторизованную сервисную службу.

10.3. Порядок аттестации по времени

С целью убедиться в том, что счетчики инкубатора работают исправно, выполните следующее:

- Убедитесь в том, что счетчик показывает заданное время инкубации 15 минут
- Нажмите одновременно кнопки хронометра и TIME 1 / TIME 2.
- Дождитесь окончания времени инкубации и зафиксируйте разницу между показаниями инкубатора и хронометра (менее 10 с).

ПРИМЕЧАНИЕ:

По окончании проверки счетчика, корректные результаты означают, что прибор исправен. В противном случае повторите проверку, синхронизировав момент включения хронометра и счетчика. Если результаты повторной проверки неудовлетворительны, обратитесь в авторизованную сервисную службу.

10.4. Порядок аттестации системы подъема карт

Для аттестации системы подъема гелевых карт инкубатора выполните следующие действия:

- Откройте крышки инкубатора и вставьте в каждую секцию по 12 гелевых карт.
- Закройте крышки и убедитесь в том, что карты в каждой секции находятся на одном уровне.
- Снова откройте крышки и убедитесь в том, что подъемник поднимает карты примерно на 10 мм, не блокируя их.
- Извлеките карты и закройте крышки инкубатора.

11. РЕКЛАМАЦИЯ

Для получения технической консультации и поддержки обратитесь 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.

12. ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ И ДРУГИХ ИЗДЕЛИЙ, ВКЛЮЧАЯ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ, КОТОРЫЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СОЧЕТАНИИ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Необходимые, но не предоставляемые материалы:

- «Карта гелевая «Across Gel ANG (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 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;
- «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 13.05.2011г.;

- 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 13.05.2011г.;

- «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 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;

- «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;

- 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 13.05.2011г.;

- 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 13.05.2011г.;

- Анализатор автоматический Across Auto System Octo-M для 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;

- «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;

- «Центрифуга 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.

В качестве аттестованных контрольных материалов для испытаний предоставляется:

Набор внутренних контрольных образцов предприятия, производства: Dia Pro Tibbi Ürünler San. Ve Tic. A.Ş. (Диа Про Тибби Урюнлер Сан. Ве Тик. А.С.), Турция.

13. ОПИСАНИЕ АНАЛИТИЧЕСКОГО МЕТОДА ИЛИ ПРИНЦИПА РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Инкубатор для карт гелевых Across предназначен для гелевых карт, требующих инкубации при температуре 37°C.

Для инкубации в течение заданного периода времени используется сухая нагревательная ванна с температурой 37°C. Инкубатор для карт гелевых Across производит независимую инкубацию двух групп карт.

14. ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА

Не применимо.

15. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клиническая лабораторная диагностика.

16. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

17. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

18. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

19. ТРЕБОВАНИЯ К ОПЕРАТОРУ (ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ)

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

20. КОНКРЕТИЗАЦИЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО УРОВНЯ ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Инкубатор 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 Инкубатора для карт гелевых Across, должна проводиться обученными медицинскими работниками.

21. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Управление рисками для медицинского изделия «Инкубатор для карт гелевых Across для *in vitro* иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации» осуществляется в соответствии с требованиями гармонизированного стандарта EN ISO 14971:2013: «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.

22. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

Технические стандарты	Название
Директива 98/79/CE	Директива по медицинским изделиям для диагностики in vitro.
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские - Системы менеджмента качества - Требования для целей нормативного регулирования.
EN ISO 18113-1:2012	Изделия медицинские для диагностики in vitro - Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) - Часть 1: Термины, определения и общие требования.
EN ISO 18113-2:2012	Изделия медицинские для диагностики in vitro - Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) - Часть 2: Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения.
EN ISO 18113-3:2012	Изделия медицинские для диагностики in vitro - Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) - Часть 3: Инструменты для диагностики in vitro 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
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 in vitro.
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.

23. ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

Символ	Описание
	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
	Обратитесь к инструкции по применению

24. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Производитель (изготовитель) медицинского изделия:

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

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

25. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Уполномоченный представитель в 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

26. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ



Все комплектующие изделия «Инкубатор 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.

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

27. МЕТОД ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Не применимо. Данное медицинское изделие не является стерильным.

28. ИНФОРМАЦИЯ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не применимо. Не содержит лекарственных препаратов для медицинского применения. Не содержит фармацевтических субстанций для медицинского применения.

29. 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.

30. 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.

31. СРОК СЛУЖБЫ

- Приборы могут использоваться в течение такого периода времени, какое необходимо пользователям, при условии, что они следуют инструкциям по использованию для своевременной замены соответствующих частей и регулярно проводят техническое обслуживание;
- приборы поддерживаются локально в лаборатории (на месте использования);
- детали заменяются сервисными инженерами при осуществлении профилактического обслуживания и ремонтных работ;
- детали, подверженные износу, указанные в руководстве по сервисному обслуживанию, обслуживаются 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).

Срок службы не ограничен. Гарантийный срок составляет 1 год.

32. ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

При условии строгого соблюдения правил, описанных в Руководстве пользователя, инкубатор не оказывает негативного воздействия на пациента, медицинский персонал и окружающую среду во время работы и хранения.

33. РАЗРАБОТКА, ВЕРИФИКАЦИЯ И ВАЛИДАЦИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Не применимо.

34. УКАЗАНИЕ СПЕЦИФИЧЕСКОЙ ПАТОЛОГИИ, СОСТОЯНИЯ, ФАКТОРА РИСКА ДЛЯ ОБНАРУЖЕНИЯ, ОПРЕДЕЛЕНИЯ ИЛИ

Не применимо.

**35. 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.

**36. ПОПУЛЯЦИОННЫЕ, ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Не применимо.

**37. СВЕДЕНИЯ ОБ АНАЛИТИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ И
ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ**

Не применимо.

**38. СВЕДЕНИЯ О ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ И
СПЕЦИФИЧНОСТИ**

Не применимо.

39. ИНФОРМАЦИЯ ПО СТАБИЛЬНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо.

**40. ИНФОРМАЦИЯ О БИОЛОГИЧЕСКОМ РЕФЕРЕНТНОМ ИНТЕРВАЛЕ
ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Не применимо.

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

Не применимо.

**42. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ
УТИЛИЗАЦИИ ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ.**

Демонтаж прибора

Для демонтажа прибора выполните следующие операции:

1. Поднимите крышки инкубатора.
2. Отключите прибор и отсоедините его от сети.
3. В случае наличия следов пролитой жидкости соберите ее одноразовыми абсорбирующими средствами (напр., бумажным полотенцем, марлей или бумажной салфеткой).
4. Поверхности (крышки, секции для карт и пр.) дезинфицируют 0,5% (об.) водным раствором гипохлорита натрия. Для этого тщательно очистите все поверхности смоченной в растворе ветошью.

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.



5. Для устранения любого запаха и остатков опасных химических компонентов промойте поверхность водой с мягким моющим средством.
6. Высушите поверхности.
7. Утилизируйте загрязненные в ходе дезинфекции чистящие материалы в контейнер для биологических отходов.

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

**ОПАСНО!**

Раствор гипохлорита натрия оказывает раздражающее и токсическое воздействие на кожу и глаза в случае вдыхания, абсорбции и проглатывания из-за своей агрессивности и содержания токсических веществ.

**43. ИНФОРМАЦИЯ О ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ**

Версия ТК1639/07 от 12.2019 г.

/Текст Руководства пользователя составлен на русском языке/

Гизем ЧЕЛИК

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 в Ускюдар: 295 048 0800

Торгово-регистрационный номер: 617258

DIA PRO TIBBI ÜRÜNLER SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ GEBZE ŞUBESİ
(ДИА ПРО ТИББИ УРҮНЛЕР САНАЙИ ВЕ ТИКАРЕТ АНОНИМ СІРКЕТІ 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/: Серкан Динчер/ Начальник отдела торговли/ Специалист по внешней торговле/
Торговая Палата в Гебзе*

Апостиль

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: ТУРЦИЯ

Настоящий официальный документ

2. подписал Серкан ДИНЧЕР

3. действующий в качестве начальника отдела торговли

4. скреплен печатью ТОРГОВОЙ ПАЛАТЫ В ГЕБЗЕ

УДОСТОВЕРЕНО

5. в районной администрации Гебзе

6. 15.02.2021 г.

7. кем: начальником Байрам Али УНСЮР

8. за № 29830

9. Печать-штамп

10. Подпись: /Подпись/

*/Круглая печать/: Турецкая Республика * Районная администрация Гебзе/ 1923*

/Подпись/

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать пятого февраля две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

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

Е.Е. Прокошенкова

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 33 лист(-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова