The State of Maryland

Office of the Secretary of State

This Apostille is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

This Apostille does not certify the content of the document for which it is issued.

Apostille

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Country: United States of America
   This public document
2. has been signed by **Scott A. Poyer**
3. acting in the capacity of **Clerk of the Circuit Court**
4. bears the seal/stamp of the **Clerk of Circuit Court of Anne Arundel County**

Certified

5. at Annapolis, Maryland
6. the **21st day of November, 2022**
7. by The Secretary of State of Maryland
8. No. 619601
9. Seal

10. Signature

Secretary of State

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ThermoGenesis®

I, Hanadi Ajami, hereby certify that this s an original document.

State of Maryland/Anne Aundel County
Subscribed and Sworn to before me by Hanadi Ajami.

Ahmad Miski
Notary Public

NOV 21 2022

My Commission expires on May 28, 2025

November 21, 2022

Socorro Salazar
Global Sales Administrator
ThermoGenesis Corp.

Automated Liquid Nitrogen Storage System
Model: BioArchive System

266090

State of Maryland, Anne Arundel County, Sct.

I, SCOTT A. POYER, Clerk of the Circuit Court for Anne Arundel County, Maryland, a court of record, do hereby certify that **Ahmad Miski** was a commissioned/appointed and qualified Notary Public commencing on the 10th day of May, 2021.

In Testimony Whereof, I have hereunto set my hand and affixed the seal of the court November 21, 2022

Scott A. Poyer

Scott A. Poyer, Clerk
Circuit Court for Anne Arundel County, Maryland

2711 Citrus Road | Rancho Cordova, CA 95742 | USA
www.ThermoGenesis.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ThermoGenesis®

I, Hanadi Ajami, hereby certify that this s an original document.

State of Maryland/Anne Aundel County
Subscribed and Sworn to before me by
Hanadi Ajami.

Ahmad Miski
Notary Public

NOV 21 2022

My Commission expires on May 28, 2025

November 21, 2022

Socorro Salazar

Global Sales Administrator

ThermoGenesis Corp.

Automated Liquid Nitrogen Storage System
Model: BioArchive System

THERMOGENESIS CORP. CORPORATE SEAL DELAWARE 2017

11/21/22

Operator Manual

37-00-188 [J]
Version for Russian users
2018 © ThermoGenesis Corp.
916.858.5100 | 916.858.5199 Fax

2711 Citrus Road | Rancho Cordova, CA 95742 | USA
www.ThermoGenesis.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ThermoGenesis®

Комплекс автоматизированный BioArchive для криохранения компонентов крови в жидком азоте

Руководство по эксплуатации

37-00-188 (J)
Версия для российских пользователей
2022 © ThermoGenesis Corp.
916.858.5100 | 916.858.5199 Факс

2711 Citrus Road | Rancho Cordova, CA 95742 | USA (США)
www.ThermoGenesis.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Первоначальный вариант Руководства по эксплуатации

Данное «Руководство по эксплуатации» применяется для работы с комплексом автоматизированным BioArchive для криохранения компонентов крови в жидком азоте, функции которого осуществляются при помощи основных двух программ: программа управления образцами версии 4.0.16 (интегрирована в ноутбук, поставляемый вместе с комплексом) и система управления микропроцессорная версии 2.0.12 или более поздних версий.

Издания руководства

37-00-188/200087	Издание A	Сентябрь, 2010
37-00-188/200087	Издание B	Ноябрь, 2010
37-00-188/200087	Издание C	Июнь, 2011
37-00-188	Издание D	Апрель, 2013
37-00-188	Издание E	Октябрь, 2015
37-00-188	Издание F	Апрель, 2016
37-00-188	Издание G	Август, 2016
37-00-188	Издание H	Декабрь, 2017
37-00-188	Издание I	Июнь, 2018
37-00-188	Издание J	Ноябрь, 2022

Сокращенные наименования и варианты наименований в Руководстве по эксплуатации

Полное наименование	Сокращенное наименование	Варианты наименования
Комплекс автоматизированный BioArchive для криохранения компонентов крови в жидком азоте	Комплекс Оборудование Устройство	Комплекс BioArchive
Программа управления образцами SMS *Интегрирована в ноутбук	SMS	Программа управления образцами Программное обеспечение SMS Программа SMS
Сосуд дьюара со стойками хранилища для заполнения жидким азотом	Дьюар	Сосуд дьюара
Модуль программируемого замораживателя	CRF	Замораживатель CRF Замораживатель
Крышка большая сосуда дьюара	Крышка большая	Крышка большая дьюара
Крышка малая сосуда дьюара	Крышка малая	Крышка малая дьюара
Сканер штрих-кода (встроенный в перископ)	CCD	CCD сканер Считыватель
Система управления микропроцессорная	DoLN2	Микропроцессорная система управления
Устройство для ручного извлечения образцов	MRD	Устройство для ручного извлечения образцов (MRD)
Картридж для извлечения образцов	Картридж	Картридж для извлечения
Ноутбук с предустановленным программным обеспечением	Ноутбук	Ноутбук с ПО Компьютер
Блок системы управления подачей жидкого азота для сосуда дьюара	Система управления	Система управления подачей жидкого азота для сосуда дьюара
Перископ в сборе	Перископ	------

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CALIFORNIA CERTIFICATE OF ACKNOWLEDGMENT

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California)

County of Sacramento)

On November 21, 2022 before me, Wendy Samford, Notary Public,
(here insert name and title of the officer)

personally appeared Socorro Salazar,

who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(~~s~~) whose name(~~s~~) is/~~are~~ subscribed to the within instrument and acknowledged to me that ~~he~~/she/~~they~~ executed the same in ~~his~~/her/~~their~~ authorized capacity(~~ies~~), and that by ~~his~~/her/~~their~~ signature(~~s~~) on the instrument the person(~~s~~), or the entity upon behalf of which the person(~~s~~) acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

WENDY SAMFORD
COMM. #2280925
Notary Public - California
Sacramento County
My Comm. Expires Mar. 14, 2023
NRO1

Signature

(Seal)

Optional Information

Although the information in this section is not required by law, it could prevent fraudulent removal and reattachment of this acknowledgment to an unauthorized document and may prove useful to persons relying on the attached document.

Description of Attached Document

The preceding Certificate of Acknowledgment is attached to a document

d/for the purpose of BioArchitect Operator Manual,

containing 3 pages, and dated November 21, 2022.

The signer(s) capacity or authority is/are as:

- [x] Individual(s)
- [ ] Attorney-in-Fact
- [ ] Corporate Officer(s) _____ Title(s)
- [ ] Guardian/Conservator
- [ ] Partner - Limited/General
- [ ] Trustee(s)
- [ ] Other: _____

representing: _____
Name(s) of Person(s) or Entity(ies) Signer is Representing

Additional Information

Method of Signer Identification

Proved to me on the basis of satisfactory evidence:
○ form(s) of identification ○ credible witness(es)

Notarial event is detailed in notary journal on:
Page # _____ Entry # _____

Notary contact: _____

Other

- [ ] Additional Signer(s)
- [ ] Signer(s) Thumbprint(s)
- [ ] _____

© Copyright 2007-2017 Notary Rotary, PO Box 41400, Des Moines, IA 50311-0507. All Rights Reserved. Item Number 101772. Please contact your Authorized Reseller to purchase copies of this form.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СОДЕРЖАНИЕ

Глава 1 – ВВЕДЕНИЕ

Краткий обзор руководства 1-1

Принятые в руководстве соглашения 1-2

Символы 1-3

Меры безопасности и предосторожности 1-6

Электрическая безопасность 1-8

Безопасность при работе с жидким азотом (LN_2) 1-8

Требования к помещениям и к подготовке лиц, осуществляющих установку медицинского изделия 1-10

Контактная информация 1-11

Уполномоченный представитель производителя в РФ 1-11

Уведомление об авторских правах 1-11

Национальные стандарты 1-11

Требования к охране окружающей среды, порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия 1-12

Отказ от ответственности 1-14

Ограничение по гарантийным обязательствам 1-14

Ограничения ответственности 1-15

Глава 2 – ОБЗОРНАЯ ИНФОРМАЦИИ ПО КОМПЛЕКСУ BIOARCHIVE

Назначение 2-1

Потенциальный потребитель и область применения 2-1

Сводная информация о комплексе BioArchive 2-1

Сосуд дьюара со стойками хранилища для заполнения жидким азотом 2-2

Блок системы управления подачей жидкого азота для сосуда дьюара 2-4

Модуль программируемого замораживателя (CRF) 2-5

Картридж для извлечения образцов 2-9

Перископ в сборе 2-10

Микропроцессорная система управления 2-12

Актюатор линейный с крышками 2-13

Шланг для подачи азота 2-14

Источник бесперебойного питания 2-14

Модем для соединения с ноутбуком и удаленной диагностики 2-15

Кабели для работы комплекса 2-16

Технические характеристики комплекса BioArchive 2-17

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СОДЕРЖАНИЕ

Глава 3 – МАТЕРИАЛЫ РАСХОДНЫЕ И КОМПЛЕКТУЮЩИЕ

Материалы расходные 3-1

Комплектующие (при необходимости) 3-7

Глава 4 – КОМПЬЮТЕР И ОБЗОР ПРОГРАММЫ УПРАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦАМИ

Ноутбук с предустановленным программным обеспечением «Программа управления образцами» 4-1

Обзор программы управления образцами 4-2

Программа управления образцами (SMS) 4-3

Значки меню программы SMS 4-4

Типы информации на дисплее 4-4

Глава 5 – ОБЗОР ПРОГРАММЫ УПРАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦАМИ

Запуск программы SMS 5-1

Сообщения о состоянии комплекса BioArchive 5-2

Вход в систему комплекса BioArchive 5-6

Выход из системы комплекса BioArchive 5-8

Завершение работы программы SMS комплекса BioArchive 5-9

Глава 6 – УСТАНОВКА И ДЕМОНТАЖ КОМПЛЕКСА BIOARCHIVE

Установка 6-1

Обеспечение жидким азотом 6-2

Электропитание 6-2

Демонтаж 6-3

Глава 7 – НАСТРОЙКА ПРОГРАММОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ КОМПЛЕКСА

Функции администрирования 7-1

Доступ пользователя 7-1

Добавление пользователя 7-2

Удаление пользователя 7-4

Редактирование пользователя 7-5

Изменение функций контроля доступа 7-7

Настройка заголовка отчета 7-9

Установка даты, времени и временного пояса 7-9

Установка времени профилактического обслуживания 7-11

Настройка времени срабатывания CRF сигнализации 7-12

Включение или отключение проверки штрих-кода 7-13

Настройка формата штрих-кода 7-14

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Меню профиля замораживания 7-16
Добавление профиля CRF 7-17
Редактирование профиля CRF 7-18
Удаление профиля CRF 7-19
Выбор основного профиля CRF 7-19
Автоматическая печать графика заморозки 7-20
Расписание вывода отчета о хранимых образцах 7-21
Настройка резервного копирования данных 7-22
Резервное копирование профилей замораживания, пользователей и настроек .. 7-23
Восстановление профилей замораживания, пользователей и настроек 7-25
Настройка сетевого подключения 7-27

Глава 8 – ХРАНЕНИЕ И ИЗВЛЕЧЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Подготовка этикетки со штрих-кодом – один образец 8-1
Подготовка этикетки со штрих-кодом – много образцов 8-2
Наклейка этикеток на канистру 8-3
Наклейка этикеток на криомешок 8-4
Упаковка криомешка в мешок оберточный 8-5
Укладывание образца в канистру 8-6
Помещение канистры в CRF 8-8
Хранение образца в комплексе BioArchive 8-10
Просмотр графика и параметров заморозки 8-17
Извлечение образца из комплекса BioArchive 8-19
Извлечение нескольких образцов из комплекса BioArchive 8-24
Проверка размещения канистры с образцом 8-25
Извлечение образца при ошибке чтения штрих-кода 8-27
Помещение извлеченного образца в комплекс BioArchive 8-28

Глава 9 – ОТЧЕТЫ

Отчеты 9-1
Печать отчета по умолчанию 9-2
Печать XPS файла 9-2
Отчет о хранимом образце 9-3
Отчет о реестре образцов 9-6
Отчет контроля качества работы комплекса 9-7
Добавление примечаний в график заморозки 9-9
Отчет о ежедневном копировании на ленту (только для Windows NT) 9-12

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СОДЕРЖАНИЕ

Глава 10 - УПРАВЛЕНИЕ ДАННЫМИ О ХРАНИМЫХ ОБРАЗЦАХ

Удаление образца из базы данных 10-1
Экспорт информации базы данных 10-3
Резервное копирование данных вручную (Windows NT) 10-5
Резервное копирование данных вручную (Windows XP) 10-6
Резервное копирование данных вручную (Windows 7) 10-8
Восстановление данных 10-10
Замена жесткого диска 10-10

Глава 11 – ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Ежедневное обслуживание (автоматическое выполнение) 11-1
Ежедневное обслуживание (выполняется пользователем) 11-2
Еженедельное обслуживание (выполняется пользователем) 11-3
Ежемесячное обслуживание (выполняется пользователем) 11-4
Полугодовое обслуживание (выполняется пользователем) 11-5
Ежегодное обслуживание (выполняется пользователем) 11-5
Ежегодное обслуживание (выполняется инженером) 11-6
Критерии непригодности медицинского изделия для применения 11-7
Перечень запчастей и расходных материалов 11-7

Глава 12 – АВАРИЙНЫЕ УСТРОЙСТВА ДЛЯ ИЗВЛЕЧЕНИЯ ОБРАЗЦОВ

Устройство магнитное для извлечения образцов 12-1
Устройство для ручного извлечения образцов (MRD) 12-3
Описание устройства для ручного извлечения образцов 12-4
Использование устройства для ручного извлечения образцов 12-7
Последующие извлечения с устройством для ручного извлечения образцов 12-12

Глава 13 – ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Звуковое оповещение о проблемах 13-1
Отключение звукового оповещения 13-2
Определение потери вакуума дьюаром 13-2
Обмерзание вентиляционной трубы 13-2
Сообщения об ошибках и их сброс 13-2
Классификация сообщений об ошибках 13-5
Сообщения о состоянии и ошибках 13-5
Ошибки комплекса BioArchive 13-7

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Другие сообщения об ошибках 13-14
Аварийная остановка перемещений 13-14
Ошибки в процессе разных режимов работы 13-14
Восстановление связи с моторами 13-18
Перемещение перископа в позиции HOME/PARK 13-21
Ручное позиционирование крышек и перископа 13-22
Выключение комплекса BioArchive с повторным включение 13-25
Перезапуск комплекса BioArchive 13-26
Отключение комплекса на долгое время 13-27
Просмотр информации о версии ПО комплекса 13-28

Глава 14 – ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ

Детали и дополнительные принадлежности к комплексу 14-1

ПРИЛОЖЕНИЯ

Пример стандартного отчета о хранении образца A-1
Пример отчета о хранении образца при ручном извлечении A-2
Пример полного отчета о реестре образцов A-3
Пример отчета о реестре образцов с использованием фильтра A-4
Пример запланированного отчета контроля качества работы комплекса A-5
Пример внепланового отчета контроля качества работы комплекса A-6
Пример графика заморозки A-7
Пример отчета о ежедневном резервном копировании A-8
Пример экспорта данных с фиксированной длиной A-9
Пример экспорта данных с разделением точкой A-10
Лист ежедневного обслуживания A-11
Лист еженедельного обслуживания A-12
Лист ежемесячного обслуживания A-13
Лист полугодового обслуживания A-14
Лист ежегодного обслуживания (пользователь) A-15
Лист ежегодного обслуживания (инженер) A-16

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЭТА СТРАНИЦА СПЕЦИАЛЬНО ОСТАВЛЕНА НЕЗАПОЛНЕННОЙ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 1

Введение

СОДЕРЖАНИЕ

Краткий обзор руководства 1-1

Принятые в руководстве соглашения 1-2

Символы 1-3

Меры безопасности и предосторожности 1-6

Электрическая безопасность 1-8

Безопасность при работе с жидким азотом (LN_2) 1-8

Требования к помещениям и к подготовке лиц, осуществляющих установку медицинского изделия 1-10

Контактная информация 1-11

Уполномоченный представитель производителя в РФ 1-11

Уведомление об авторских правах 1-11

Национальные стандарты 1-11

Требования к охране окружающей среды, порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия 1-12

Отказ от ответственности 1-14

Ограничение по гарантийным обязательствам 1-14

Ограничения ответственности 1-15

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Краткий обзор руководства

Глава	Общее содержание
1. Введение	Приводится информация по безопасности и предупреждениям, а также общая информация о данном «Руководстве по эксплуатации» компании ThermoGenesis Corp.
2. Обзорная информации по комплексу BioArchive	Приводится обзор составных частей комплекса BioArchive и его технические характеристики.
3. Материалы расходные и комплектующие	Приводится обзор материалов расходных, которые можно применять совместно с комплексом BioArchive, а также комплектующих, поставляемых совместно с комплексом BioArchive при необходимости.
4. Компьютер и обзор программы управления образцами	Приводится схематичное описание функций комплекса BioArchive, которые осуществляются с помощью Программного обеспечения «Программы управления образцами». Эта глава также дает описание компьютера (ноутбука).
5. Программа управления образцами	Дает описание интерфейса пользователя в программе управления образцами (SMS) и приводит краткое изложение типов сообщений программы управления образцами, которые отображаются на дисплее.
6. Установка комплекса BioArchive	Дает описание первостепенно важных характеристик комплекса BioArchive, которые регулируют установку и требуются для работы комплекса BioArchive.
7. Настройка SMS комплекса BioArchive	Дает описание, как настроить функции управления учетной информацией комплекса BioArchive, используя программу управления образцами.
8. Хранение и извлечение образцов	Дает краткое описание процедуры хранения и извлечения образцов в комплексе BioArchive.
9. Отчеты	Приводит краткое описание, как составлять отчеты, используя программу управления образцами.
10. Управление данными о хранимых образцах	Дает описание функций комплекса BioArchive по базе данных о хранимых образцах.
11. Обслуживание	Представляет перечень сервисных требований по профилактике и ремонту комплекса BioArchive.
12. Аварийные устройства для извлечения образцов	Приводит краткое описание, как использовать в работе устройства магнитное и ручное для извлечения образцов, если возникает необходимость ручного извлечения образца.
13. Поиск и устранение неисправностей	Содержит сообщения об ошибках и информацию о статусе ошибки, чтобы содействовать выявлению и устранению технических проблем с комплексом BioArchive.
14. Детали и доп. принадлежности к комплексу	Приводит перечень запасных частей, доп. принадлежностей и деталей для комплекса BioArchive.
Приложение	Предоставляет образцы всех типов отчетов, которые составляются комплексом BioArchive.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Принятые в руководстве соглашения

Для изложения информации в данном Руководстве приняты определенные соглашения в отношении текста. Эти соглашения приведены ниже

Соглашения в отношении текста	Используется для
Пронумерованные списки	Пронумерованные процедуры, которые необходимо выполнять в определенном порядке. Например. 1. Оператор помещает канистру, содержащую штрих-кодированный контейнер для замораживания (далее – криомешок) с образцом в отверстие с дверцей на передней стороне модуля программируемого замораживателя (CRF). 2. Оператор закладывает CRF в один из двух морозильных портов в верхней части дьюара.
Список с выделяющимися метками (буллетами)	Выделяет пункты, которые объединены в группу. Например. • Сосуд дьюара со стойками хранилища для заполнения жидким азотом представляет собой криохранилище с многоуровневой системой закладки образцов, которое вмещает приблизительно 3600 замороженных образцов по 25 мл. • Модуль контроля уровня жидкого азота для дьюара.
Жирный шрифт, заглавные буквы	Обратите внимание на **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ** или **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ** ---------**ИЛИ**---------- Проинструктируйте пользователя, как пользоваться меню программы управления образцами и микропроцессорной системой управления. Например. Нажмите на **ADMINISTRATION, MAINTENANCE, RESTART** (основное меню) → (подпункт меню) → (конечный параметр)
Жирный шрифт, строчные буквы	Делаем особый акцент на каком-либо термине или компоненте, который описывается или на который дается ссылка.
Курсив	Направляет пользователя к другой главе данного Руководства. Например. Обратитесь к главе *Техническое обслуживание* – Глава 11.

Прежде чем использовать в работе комплекс BioArchive, необходимо, чтобы пользователь обязательно прочитал и понял содержащиеся в данном Руководстве предупреждения, меры предосторожности, требования безопасности и другую информацию. Символы в следующем разделе помогут Вам идентифицировать рекомендации и предупреждающую информацию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Символы

Символы, связанные со стандартами IEC/ISO

Символ	Описание
~	Переменный ток (AC)
	Источник повышенной опасности, направленная сверху сила может повредить руку.
	Источник повышенной опасности, рука может быть повреждена вращающимися деталями.
	Источник повышенной опасности, низкая температура.
	Источник повышенной опасности, не производите работы с комплексом с открытой крышкой редуктора, если видны шестерни или ремни. Установите все защитные приспособления перед началом работы.
	Источник повышенной опасности, токсичные газы, опасность удушения.
	Источник повышенной опасности, высокая температура поверхностей.
	Контрольный символ, аварийная остановка.
	Клемма для защитного заземления. Указывает клемму, которая предназначена для подключения к внешнему проводнику для защиты от поражение электрическим током в случае неисправности, или клемму для защитного заземления.
	Клемма для заземления. Указывает функциональную клемму для заземления.
I	Включено (источник электропитания)
O	Выключено (источник электропитания)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Символ	Описание
	Требуется персональная защитная одежда.

Символы безопасности и информационные символы

Символ	Описание
	Потенциально биологически опасный материал.
	Осторожно! Пользователь должен ознакомиться с инструкциями для получения важной предупреждающей информации.
	Обратитесь к инструкции по применению Перед началом работы с комплексом прочитайте и примите к сведению информацию из Руководства по эксплуатации, а также все инструкции по безопасности.
	Беречь от влаги Указывает на необходимость защиты оборудования от влаги, хранить в сухом месте.
27°C 80°F 15°C 60°F	Температурный диапазон Температурные ограничения при эксплуатации медицинского оборудования.
	Изготовитель Информация о Производителе.
YYMMDD	Дата изготовления Дата производства оборудования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Символ	Описание
SN /SN	Серийный номер
REF	Номер по каталогу
MAX ← LN_2 ONLY	Указывает, что только жидкий азот (LN_2) может быть использован для заправки комплекса, показывает максимально допустимое давление жидкого азота
	Вес продукта
(02)00886368000582(11)170531(21)HD9999	Уникальный идентификационный код. Штрих-код содержит идентификационный номер оборудования и идентификационный номер продукта в формате GS1-128: • Номер компании, номер по каталогу • Дата производства • Серийный номер

Нормативно-правовые символы и символы агентства по тестированию безопасности

Символ	Описание
TÜVRheinland C US	Подтверждает соответствие IEC / EN 60601-1
	Подтверждает соответствие WEEE Директиве 2002/96/EC «Об обращении и утилизации электрических компонентов изделий в Европейском Союзе». Электрическое и электронное оборудование не должно утилизироваться вместе с бытовыми отходами и должно собираться отдельно в пунктах сбора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Соглашения в отношении текста

Символ	Описание
	Обратите особое внимание на указанный текст.
	Сообщения ВНИМАНИЕ предупреждают пользователя о правильной работе и использовании комплекса BioArchive.
	Сообщения ОСТОРОЖНО обращает внимание на потенциальную опасность для оператора или повреждение комплекса BioArchive.
	Предупреждение, опасность поражения электрическим током.

Меры безопасности и предосторожности

ВНИМАНИЕ: Перед началом работы с комплексом весь персонал, который будет использовать комплекс BioArchive, должен полностью прочесть и понять содержание данного Руководства. Ненадлежащее обращение с комплексом может привести к телесным повреждениям, поломкам комплекса, а также это может привести к отмене гарантийных обязательств производителя. Храните данное Руководство в доступном для персонала месте.

ОСТОРОЖНО: Если комплекс BioArchive используется в порядке, который противоречит предписанному производителем, защита, предусмотренная операционной системой, может быть повреждена.

ВНИМАНИЕ: Некорректное сервисное обслуживание, ремонты или любые модификации, проведенные не авторизованными производителем специалистами, могут представлять опасность, а также привести к отмене гарантийных обязательств.

ОСТОРОЖНО: Комплекс BioArchive представляет собой электромеханическое устройство, которое может вызвать удар электрическим током и травмировать пользователя, если в ходе эксплуатации не придерживаться процедур, описанных в данном Руководстве. Для правильного и безопасного использования комплекса прочитайте полностью данное Руководство перед началом работы с оборудованием. Храните данное Руководство в доступном для персонала месте.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОСТОРОЖНО: **Токсичные газы**. Комплекс BioArchive содержит жидкий азот. Жидкий азот превращается в пары азота при температурах выше –196°C. При длительном воздействии на человека пары азота могут вызывать удушение. Оператор не должен вдыхать эти пары, когда они отводятся из комплекса. В помещении должен быть монитор кислорода.

ОСТОРОЖНО: **Захват рук/Вращающиеся детали**. Комплекс BioArchive представляет собой электромеханическое устройство, которое может вызывать физическую травму. Крышка большая и крышка малая сосуда дьюара комплекса BioArchive вращаются через приводимый двигателем редуктор. В ходе эксплуатации убирайте руки от механизма редуктора.

ОСТОРОЖНО: Направленная сверху сила может повредить руку. Комплекс BioArchive представляет собой электромеханическое устройство, которое может вызывать физическую травму. Перископ комплекса BioArchive делает линейные движения сверху вниз. Не держите ваши руки в области движения перископа в ходе перемешивания.

ОСТОРОЖНО: Не открывайте крышки редуктора двигателей осей.

АВАРИЙНАЯ ОСТАНОВКА / КНОПКА ПРИНУДИТЕЛЬНОГО ПРЕРЫВАНИЯ РАБОТЫ: Выключатель двигателей расположен на передней части комплекса BioArchive (точное положение указано в разделе *Аварийная остановка движения,* Глава 13). Этот переключатель полностью отключает все электромеханические составляющие комплекса BioArchive и останавливает заполнение дьюара жидким азотом.

ОСТОРОЖНО: Потенциально биологически опасный материал. Кровь и компоненты крови, обрабатываемые в комплексе BioArchive, должны быть исследованы на инфекционные болезни. Однако результаты таких исследований могут не быть получены до начала замораживания и хранения. Следуйте полной процедуре учреждения по работе с биологически опасными материалами. Утилизируйте биологически опасные материалы в соответствии с нормативно–правовыми актами медицинских учреждений. **Если произошло пролитие/утечка крови или ее компонентов, немедленно обработайте места с пролитием 10% дезинфицирующим раствором (раствором гипохлорита натрия), чтобы избежать заражения лабораторного персонала и оборудования.**

ВНИМАНИЕ: Некоторые компоненты комплекса BioArchive работают при очень низких температурах. Надевайте соответствующую защитную одежду, такую как защитный экран для лица, криогенные перчатки и т.п., когда обращаетесь с замороженными образцами, контейнерами или компонентами комплекса BioArchive, имеющими очень низкую температуру, или работаете с жидким азотом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Электрическая безопасность

Система обеспечения безопасности первой категории в соответствии с EN ISO 13849-1.

ОСТОРОЖНО: Комплекс BioArchive разработан в соответствии с Классом Защиты I (IEC). Шасси комплекса соединено с землей кабелем, а поверхности комплекса, к которым может прикасаться оператор, соединены с шасси винтовыми соединениями. Для защиты от удара электрическим током комплекс BioArchive должен быть напрямую связан с заземленной розеткой, которая проверена опытным электриком. Обращайтесь за помощью в компанию ThermoGenesis Corp. или к её уполномоченному представителю в Вашем регионе, если у Вас имеются вопросы по электрическому подсоединению комплекса BioArchive.

ОСТОРОЖНО: Крышка большая сосуда дьюара комплекса BioArchive не заземлена и не должна входить в контакт с каким-либо электрическим кабелем.

ПРИМЕЧАНИЕ: Электропитание комплекса BioArchive осуществляется по кабелю, выходящему из электронного блока и подключенному к электрической сети здания посредством электрической вилки и розетки. Чтобы отключить комплекс BioArchive от источника питания, необходимо отключить вилку кабеля электронного блока от электрической **НАСТЕННОЙ РОЗЕТКИ**. Переключатель ВКЛ/ВЫКЛ не отключит комплекс от основного источника питания, так как комплекс оснащен источником бесперебойного питания.

Безопасность при работе с жидким азотом (LN_2)

ОСТОРОЖНО: Нарушения в следовании инструкциям/процедуре, описанным в данном Руководстве, может привести к серьезным травмам оператора и повреждениям сосуда дьюара со стойками хранилища для заполнения жидким азотом. Не начинайте работу с комплексом BioArchive до тех пор, пока не прочтете и не примите к сведению информацию, содержащуюся в данном Руководстве.

ОСТОРОЖНО: Процесс заполнения сосуда дьюара жидким азотом может быть завершен, если нажать красную кнопку Emergency Abort Button (Кнопка аварийной остановки). Если кнопка Emergency Abort Button (Кнопка аварийной остановки) нажата, откройте вручную клапан заполнения жидким азотом.

ВНИМАНИЕ: Используйте ТОЛЬКО жидкий азот, не используйте жидкий кислород или жидкий воздух для заполнения дьюара, это может привести к ВЗРЫВУ или ВОЗГОРАНИЮ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОСТОРОЖНО:

НИКОГДА НЕ ПЕРЕПОЛНЯЙТЕ ДЬЮРАР ЖИДКИМ АЗОТОМ.

ОСТОРОЖНО: Система, осуществляющая заправку жидким азотом, которая будет соединена с комплексом BioArchive, должна поставлять жидкий азот под давлением от 20 до 30 PSI (от 137 КПа до 207 КПа). При таком давлении система заправки способна поставить 25 литров жидкого азота через криогенный клапан, который имеет входное отверстие 3/16" (4,8 мм), максимально в течение 20 минут. Нарушения в процессе заправки могут привести к серьезному охлаждению крышки большой и крышки малой сосуда дьюара и возможному накоплению конденсата на электронике крышки малой сосуда дьюара.

Заправка жидким азотом LN_2 под более высоким давлением, чем от 20 до 30 PSI (от 137 КПа до 207 КПа) может привести к нарушениям в работе клапанов, а также к переполнению и вытеканию жидкого азота LN_2, что в свою очередь может привести к потенциальной опасности обморожения и удушья.

Следует проводить периодические проверки на наличие трещин на внутренней стороне дьюара (то есть, если конденсат или слой льда формируются на внешней поверхности дьюара). Если наблюдаются подобные признаки, необходимо немедленно обратиться к представителю компании ThermoGenesis Corp. или к инженеру, авторизованному компанией-производителем.

В помещении, где установлен комплекс BioArchive, должны быть обязательно поставлены датчики кислорода. Установка датчиков кислорода должна быть проведена до инсталляции и заполнения дьюара. Заполнение дьюара жидким азотом должно проводиться с работающим датчиком кислорода. Датчики кислорода должны регулярно проверяться, для подтверждения их надлежащего рабочего состояния, а также наличия постоянной защиты.

Рекомендуемая защитная одежда (не поставляется в комплекте):

- Криогенные перчатки (свободно прилегающие)
- Защитный экран для лица или химические защитные очки
- Криогенный передник
- Рубашка с длинными рукавами и брюки без резинок и манжет на краях штанин
- Обувь с закрытыми носами

Пользователю необходимо работать с оборудованием исключительно в защитных перчатках из материала, соответствующего требованиям директивы ЕС 89/686/EEC и соответствующего стандарта EN 374. Для постоянного контакта подходят перчатки из следующих материалов: натуральный (NR) и нитриловый каучук (NBR) (рекомендуемая толщина материала 0.7 мм, время проникновения жидкости через материал перчаток более 480 мин). Перчатки должны быть заменены после каждого использования и при малейших знаках износа или перфорации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Требования к помещениям и к подготовке лиц, осуществляющих установку медицинского изделия

Общие требования:

1. Помещение должно быть проветриваемое (должна быть возможность открыть окно), сухое и светлое. Обязательно наличие приточно-вытяжной вентиляции. Мощность вытяжной вентиляции должна быть не менее 500 л/мин.
2. Подвод электричества – 220В. Необходимы две розетки на ток 10А и пять розеток на ток 6А [Стандарт «Евро» (с заземлением!)]. Желательно иметь источник бесперебойного питания на все помещение для компьютера. Минимальные требования – должен быть сетевой фильтр типа «Пилот».
3. Влажность в помещении: не выше 60%.
4. Температура: от +15°С до +27°С (необходим кондиционер).
5. Цистерна с жидким азотом желательно должна располагаться на улице. Объем: от 3т до 5т. Один комплекс BioArchive потребляет примерно 45 л/сутки. Для полного заполнения сосуда дьюара необходимо 520 л. Для первичного заполнения комплекса (охлаждение + заправка) необходимо от 1500 до 2000 кг жидкого азота.

Дополнительные требования:

1. Для подключения комплекса розетка для кабеля электронного блока должна находиться недалеко от сосуда дьюара для беспрепятственного питания оборудования. Инсталляцию осуществляет инженер.
2. Комплекс BioArchive поставляется с внутренней системой, гарантирующей питание для поддержания постоянного электрического напряжения в случае его понижения (при подаче), либо прекращении подачи энергии.
3. Необходимое пространство для установки оборудования и его подключения должно составлять минимум 277 см в высоту и 152 см в ширину. Ни стены, ни потолок не должны «входить» в зону работы перископа комплекса BioArchive.

Требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия:

Установку (монтаж) комплекса может осуществлять только специалист, прошедший необходимое обучение у производителя оборудования и имеющий сертификат.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Контактная информация

По всем вопросам, касающимся оборудования и гарантийных случаев, обращайтесь к производителю оборудования или его уполномоченному представителю в Вашем регионе:

Для дополнительной информации, обращайтесь в компанию ThermoGenesis Corp. в рабочие дни (кроме праздничных и выходных дней) с 8:00 до 17:00 по Тихоокеанскому стандартному времени.

ThermoGenesis Corp.
2711 Citrus Road
Rancho Cordova,
CA 95742, США
Тел.: (916) 858-51-00
Факс: (916) 858-51-99

Электронная почта: customerservice@thermogenesis.com
Сайт: www.ThermoGenesis.com

Уполномоченный представитель производителя в РФ

ООО «Дельрус»
Россия, 121108, Москва
ул. Ивана Франко, д. 4, корп. 1, оф. 64
Тел.: +7 (495) 120 77 00
E-mail: delrus@delrus.ru
Сайт: www.delrus.ru

Уведомление об авторских правах

Авторское право © 2018 ThermoGenesis Corp. Все права сохранены.

Материал в данном Руководстве предназначен для покупателя оборудования, описанного в данном Руководстве. Покупателю предоставляется право получать одну копию для сохранения и персонального использования. Это не значит, что покупатель получает какие-либо авторские права, права на торговые марки, патент или права на другую интеллектуальную собственность компании ThermoGenesis Corp. Для получения дополнительных копий Руководства, обращайтесь к компании ThermoGenesis Corp.

Национальные стандарты

В следующей таблице приводится список стандартов, которыми руководствуется ThermoGenesis Corp. при производстве комплекса BioArchive. Комплекс используется в лабораторных условиях и разработан для замораживания и хранения образцов клеток / компонентов крови и биоматериалов (гемопоэтических стволовых клеток, клеток предшественников, лейкоцитарной фракции, взвеси клеток и биологических тканей) с использованием модуля программируемого замораживателя с контролируемой скоростью охлаждения и жидкого азота в качестве агента для охлаждения и хранения. Компания сертифицирована по ISO 13485:2016 и реализовала полную систему контроля качества при изготовлении комплекса. Компания ThermoGenesis Corp. совместима с Приложением II, Раздел 3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стандарт	Наименование стандарта	Применимо к устройству	Применимо к расходным материалам
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию	ДА	ДА
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	ДА	ДА
EN 980	Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств	ДА	ДА
EN 1041	Информация предоставляется производителем медицинских устройств	ДА	ДА
EN 61010-1	Требования к безопасности электрооборудования для проведения измерений, управления и лабораторного использования. Часть 1. Общие требования	ДА	НЕТ
EN 61326-1	Электрооборудование для измерения, управления и лабораторного использования. Требования к электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования	ДА	НЕТ
EN ISO 62304	Программное обеспечение медицинского устройства. Процессы жизненного цикла программного обеспечения	ДА	НЕТ
EN ISO 62366	Медицинские устройства. Применение разработки удобства пользования к медицинским устройствам	ДА	ДА
2006/42/EC	Директива о безопасности машин и оборудования	ДА	НЕТ

Требования к охране окружающей среды, порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

— Во время эксплуатации, транспортировки и хранения «Комплекс автоматизированный BioArchive для криохранения компонентов крови в жидком азоте» не оказывает отрицательного влияния на медицинских работников и на окружающую среду при соблюдении правил, описанных в Руководстве по эксплуатации.

— Нет специальных требований по предотвращению вреда для окружающей среды, здоровья людей и генетического фонда при испытаниях, хранении, транспортировке и эксплуатации изделия.

Утилизация

Упаковка защищает комплекс от повреждения при транспортировке. Материалы, используемые при изготовлении упаковки, безопасны для окружающей среды и поэтому подлежат переработке. Возвращение упаковки для ее вторичной переработки приводит к экономии сырья и уменьшению количества отходов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При утилизации комплекса BioArchive могут образоваться отходы, которые относятся к типу отходов «Оборудование компьютерное, электронное, оптическое, утратившее потребительские свойства». При неправильном обращении с этими отходами или их попадании в бытовой мусор они могут нанести вред здоровью человека и окружающей среде.

Для утилизации этих отходов их необходимо передать специализированным предприятиям, оказывающим услуги по сбору, транспортировке отходов / утилизации / размещению отходов.

В соответствии с WEEE Директивой 2002/96/ЕС «Об обращении и утилизации электрических компонентов изделий в Европейском Союзе», электрическое и электронное оборудование не должно утилизироваться вместе с бытовыми отходами и должно собираться отдельно в пунктах сбора. Пожалуйста, для утилизации комплекса BioArchive свяжитесь с производителем или его авторизованным представителем в Вашем регионе.

До момента отправления в утилизацию комплекс должен храниться в недоступном для детей месте.

При утилизации оборудования соблюдайте Ваши национальные и международные нормативные стандарты.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Отказ от ответственности

Компания ThermoGenesis Corp. внимательно просмотрела содержание данного Руководства и сделала все возможное, чтобы оно было информативным и простым в использовании оборудования и его составляющих, описанных в нем. Все данные, техническая информация и рекомендации, содержащиеся в данном Руководстве, или связанные с ним документы, действуют в данный момент и считаются проверенными. И на основании этого, содержание Руководства не предназначено и не должно истолковываться как заявление или гарантия на описываемое оборудование и его составных частей.

Все продукты компании ThermoGenesis Corp., которые описаны в данном Руководстве, покрыты специфическими и ограниченными гарантиями, описанными здесь.

Ограничение по гарантийным обязательствам

Продукция компании ThermoGenesis Corp. разработана и произведена таким образом, чтобы обеспечить надежную, безопасную и безаварийную работу при надлежащем техническом сервисном обслуживании, которые проводятся в соответствии с инструкциями, необходимыми для каждого изделия. Каждая деталь тщательно проверяется, тестируется и подтверждается надежной для использования перед отгрузкой для исключения брака во время эксплуатации.

Гарантия

Компания ThermoGenesis Corp. гарантирует конечному покупателю, что оборудование не будет иметь никаких дефектов материалов или качества изготовления изделия в течение двух лет с даты поставки и одного года с даты установки, которые следуют в таком порядке.

Компания ThermoGenesis Corp. также гарантирует, что запасные части не будут иметь никаких дефектов материалов или качества изготовления изделия в течение 90 (девяноста) дней, или максимального времени, требуемого в соответствии с местными нормативами, с даты поставки запасной части. В случаях поломки оборудования не по вине изготовителя, таких как авария, неправильная эксплуатация или поломка оборудования при нарушениях в установленном инструкцией порядке для профилактических технических работ ведет к прекращению Гарантии на оборудование.

Данная Гарантия покрывает только стоимость запасных частей, необходимых для Гарантийного ремонта. Работа технического специалиста и стоимость доставки запасных частей под замену оплачиваются получателем. ThermoGenesis Corp. оставляет за собой право заменить неисправную запасную часть или деталь на новую или восстановленную вместо ремонта неисправной части.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Данная Гарантия и обязательства компании ThermoGenesis Corp. ремонтировать или заменять дефектные запасные части являются единственным и исключительным неоспоримым способом устранения неисправностей. ThermoGenesis Corp. ни при каких условиях не несет ответственности за косвенный или экономический ущерб, являющийся результатом дефектных деталей.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА КОМПАНИИ THERMOGENESIS CORP., КАК ИЗЛОЖЕНО в настоящем документе, являются исключительными и неоспоримыми, и покупатель настоящим отказывается от всех других гарантий, выраженных или подразумеваемых, включая, без ограничений, любые подразумеваемые гарантии или коммерческую ПРИГОДНОСТЬ, или пригодность для конкретной цели или гарантии несоблюдения.

Порядок действий

Если необходим гарантийный ремонт, обратитесь к авторизованному представительству ThermoGenesis Corp. на Вашей территории. В случае аварийного ремонта в ночное время или в выходные дни, или в праздничные дни, обратитесь напрямую к авторизованному представителю и уведомите авторизованное представительство ThermoGenesis Corp. на следующий рабочий день. Невозможность уведомить авторизованное представительство ThermoGenesis Corp. на следующий рабочий день после оповещения об аварийном ремонте может привести к отказу в покрытии для этого вызова.

Когда Вы звоните в авторизованное представительство ThermoGenesis Corp. с вопросом об оказании технических работ, Вы должны подготовить следующую информацию:

(1) Детальную информацию о возникшей проблеме,
(2) Серийный номер оборудования/изделия,
(3) Отчеты о сервисных технических работах,
(4) Дату и место поставки/установки оборудования.

Ограничения ответственности

Неисправности оборудования и запасных частей, кроме вызванных дефектами материалов и качества изготовления, включая неисправности, вызванные неправильной эксплуатацией, аварией или поломкой оборудования при нарушениях в установленном инструкцией порядке для ремонтных работ, исключаются из гарантийных случаев. Любые изменения и модификации, произведенные в комплексе (кроме изменений и модификаций, внесенных ThermoGenesis Corp.), ведут к отмене и недействительности Гарантии. ThermoGenesis Corp. не несет ответственности за любой косвенный или случайный ущерб, возникший в результате сбоев оборудования или потери контроля за работой оборудования. ThermoGenesis Corp. может авторизовать независимую компанию-контрагента для предоставления сервисных работ. Независимые контрактные компании, которые обеспечивают сервисные работы, не являются сотрудниками ThermoGenesis Corp., поэтому она не несет ответственности за действия и недоработки других компаний, предоставляющих техническое обслуживание, не исключая ограничение ответственности компаний-контрагентов в своевременном предоставлении ответов на аварийные звонки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 2

ОБЗОРНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО КОМПЛЕКСУ BIOARCHIVE

Назначение 2-1
Потенциальный потребитель и область применения 2-1
Сводная информация о комплексе BioArchive 2-1
Сосуд дьюара со стойками хранилища для заполнения жидким азотом 2-2
Блок системы управления подачей жидкого азота для сосуда дьюара 2-4
Модуль программируемого замораживателя (CRF) 2-5
Картридж для извлечения образцов 2-9
Перископ в сборе 2-10
Микропроцессорная система управления 2-12
Актюатор линейный с крышками 2-13
Шланг для подачи азота 2-14
Источник бесперебойного питания 2-14
Модем для соединения с ноутбуком и удаленной диагностики 2-15
Кабели для работы комплекса 2-16
Технические характеристики комплекса BioArchive 2-17

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Назначение

Комплекс автоматизированный BioArchive предназначен для замораживания и хранения образцов клеток / компонентов крови и биоматериалов (гемопоэтических стволовых клеток, клеток предшественников, лейкоцитарной фракции, взвеси клеток и биологических тканей) с использованием модуля программируемого замораживателя с контролируемой скоростью охлаждения и жидкого азота в качестве агента для охлаждения и хранения.

Поддерживает функции управления подачей жидкого азота, механизма автоматизированного хранения и извлечения из хранилища образцов, имеет предустановленное в ноутбук программное обеспечение (программа управления образцами) для контроля всего комплекса BioArchive и интегрированную в устройство микропроцессорную систему управления для управления процессом хранения образцов.

Данное устройство не применяется для клинической диагностики и /или лечения, поэтому противопоказания к применению комплекса отсутствуют.

Оборудование могут использовать только квалифицированные, обученные специалисты, утвержденные компанией ThermoGenesis Corp.

Потенциальный потребитель и область применения

Комплекс применяется в банках пуповинной крови, лабораториях регенеративной медицины и трансфузиологии, клеточных центрах и станциях переливания крови.

Потенциальными потребителями комплекса BioArchive являются врачи-специалисты, лабораторные техники или иные лица по назначению. Работа с комплексом должна проводиться обученными медицинскими работниками, утвержденными компанией ThermoGenesis Corp.

ОСТОРОЖНО: Используйте только утвержденные процедуры для обработки, замораживания, размораживания и хранения компонентов крови.

Сводная информация о комплексе BioArchive

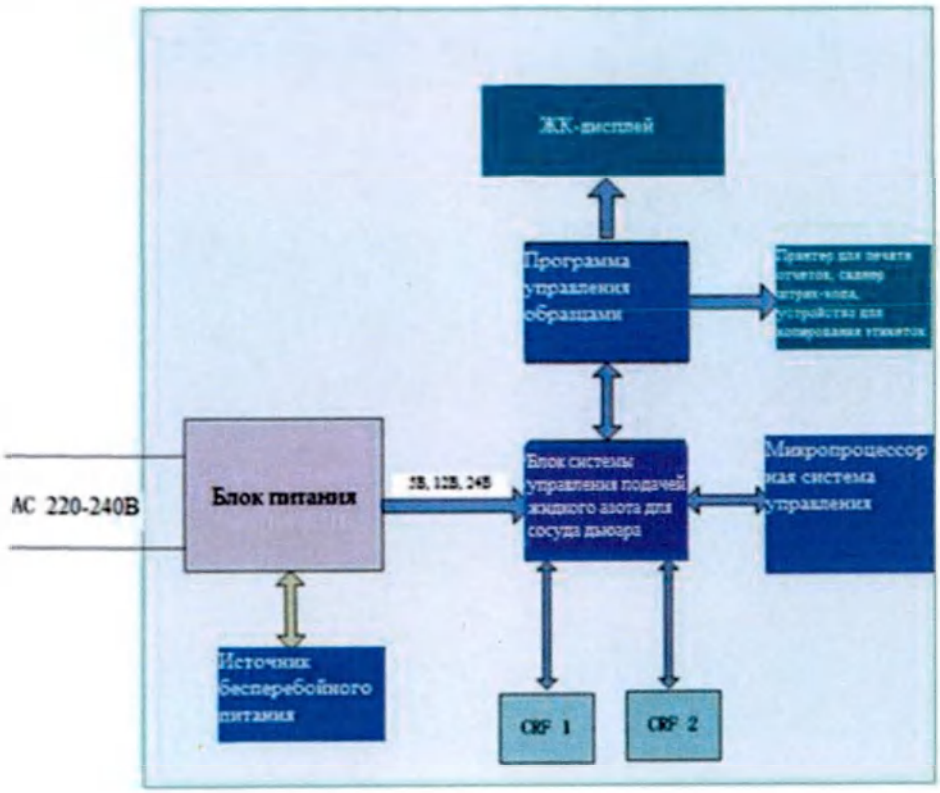
Комплекс BioArchive использует в своей работе высокотехнологичный метод замораживания и хранения образцов клеток / компонентов крови и биоматериалов (Рисунок 2-1).
Комплекс BioArchive поставляется в следующем виде:

1. Сосуд дьюара со стойками хранилища для заполнения жидким азотом – 1 шт.
2. Блок системы управления подачей жидкого азота для сосуда дьюара – 1 шт.
3. Актюатор линейный с крышками – 1 шт.
4. Шланг для подачи жидкого азота – 1 шт.
5. Модуль программируемого замораживателя – 2 шт.
6. Крышка порта модуля программируемого замораживателя – 2 шт.
7. Картридж для извлечения образцов – 1 шт.
8. Перископ в сборе – 1 шт.
9. Ноутбук с предустановленным программным обеспечением «Программа управления образцами» – 1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. Модем для соединения с ноутбуком и удаленной диагностики – 1 шт. (при необходимости)
11. Источник бесперебойного питания – 1 шт.;
12. Кабель управления крышки – 1 шт.
13. Кабель экранированный сетевой – 1 шт.
14. Труба для кабеля управления крышки – 1 шт.
15. Кабель континентальный – 1 шт.
16. Разветвитель силовой – 1 шт.
17. Сканер штрих-кода с платформой – 1 шт. (при необходимости)
18. Сканер штрих-кода без платформы – 1 шт. (при необходимости)
19. Устройство для копирования этикеток – 1 шт. (при необходимости)
20. Устройство магнитное для извлечения образцов – 1 шт. (при необходимости)
21. Устройство для ручного извлечения образцов – 1 шт. (при необходимости)
22. Система оберточная FS-315 – 1 шт. (при необходимости)
23. Устройство для форматирования криомешка – 1 шт. (при необходимости)
24. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Рисунок 2-1: *Схема основного блока комплекса*



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

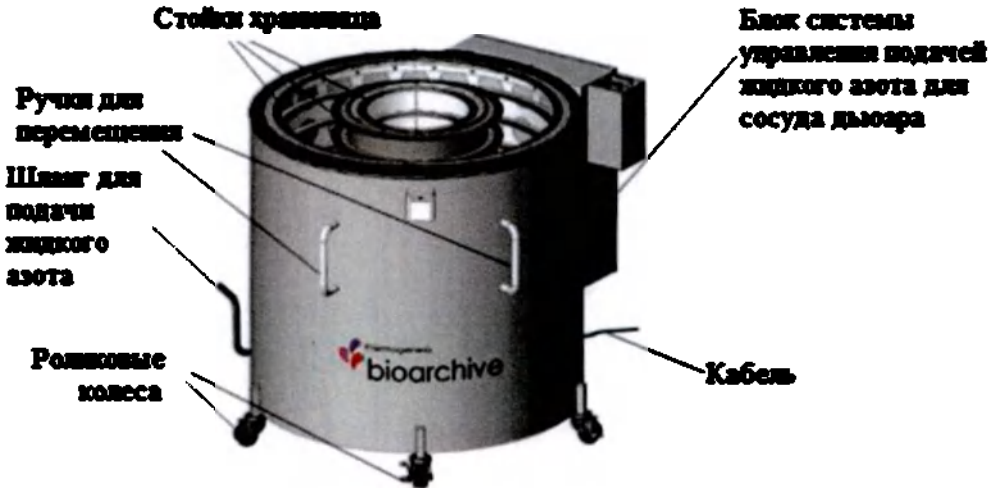
Рисунок 2-2: *Комплекс BioArchive*

Сосуд дьюара со стойками хранилища для заполнения жидким азотом

Сосуд дьюара со стойками хранилища для заполнения жидким азотом (Рисунок 2-3) изготовлен из нержавеющей стали с двойными стенками и со стойками хранилищ, которые могут вмещать приблизительно 3600 замороженных биологических образцов объемом 25 мл. В заполненном состоянии дьюар содержит 520 литров жидкого азота. Так как температура кипения жидкого азота составляет -196°C, наличие достаточного количества жидкого азота в сосуде дьюара приводит к поддержанию температуры внутри дьюара около -196°C. Датчики уровня жидкого азота расположены в емкости хранилища, чтобы был доступ к отслеживанию уровня жидкого азота. Индивидуальные позиции для хранения (адреса хранения) в стойках для хранения расположены по концентрическим окружностям так, что каждый адрес хранения доступен для подсистемы перископа с перископом. Доступ к внутренней части дьюара для хранения осуществляется через два порта, которые закрыты крышками порта программируемого замораживателя, когда они не используются. Модули программируемых замораживателей и картриджи для извлечения образцов устанавливаются в дьюар через эти порты. Небольшой размер портов ограничивает выход на поверхность внутреннего холода во внешнюю окружающую среду, и формирование наледи сведено к минимуму. Сосуд дьюара установлен на роликовых колесах и имеет внешние ручки для перемещения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 2-3: Сосуд дьюара со стойками хранилища для заполнения жидким азотом (со снятой крышкой, чтобы были видны детали)



Блок системы управления подачей жидкого азота для сосуда дьюара

Блок системы управления подачей жидкого азота для сосуда дьюара комплексом включает в себя систему управления подачей жидкого азота для сосуда дьюара, встроенную в электронный блок.

Содержит соленоидные схемы, клапан подачи жидкого азота и систему сигнализации.

Сенсоры управления подачей жидкого азота, расположенные внутри дьюара, поддерживают уровень азота с помощью блока системы управления, с которым они соединены через разъем, расположенный на конце кабеля датчика уровня азота. Сенсоры управления подачей определяют, когда уровень жидкого азота падает ниже заданного уровня, и оповещают систему управления на открытие или закрытие клапана подачи жидкого азота. Блок системы управления включает также звуковую сигнализацию. Сигналы от сенсоров управления подачей жидкого азота постоянно контролируются микропроцессором. Если уровень жидкого азота падает ниже уровня заполнения до минимально допустимого уровня, то срабатывает звуковая сигнализация. Если комплекс BioArchive продолжает заполнение выше максимально допустимого уровня, то система управления обнаруживает это состояние и включает звуковую сигнализацию. Если сенсор управления подачей жидкого азота выйдет из строя или отсоединится от датчика уровня жидкого азота, прозвучит звуковой сигнал оповещения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Рекомендуется, чтобы пользователь регулярно проверял динамик ноутбука, чтобы убедиться, что звук включен, и громкость на достаточном уровне.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В дополнение к звуковому оповещению, комплекс BioArchive может быть также подсоединен к внешнему аварийному оповещению через внешний разъем, который расположен на задней панели электронного блока. Этот разъем обеспечивает соединение для внутреннего контроля работы сенсоров управления подачей жидкого азота.

ПРИМЕЧАНИЕ: В случае когда датчик управления подачей жидкого азота отключен, срабатывает внешняя аварийная сигнализация. Это произойдет только тогда, когда внешняя аварийная сигнализация присоединена к внешнему разъему на комплексе BioArchive.

К клапану подачи жидкого азота подается электрическое напряжение, и он открывается и закрывается по сигналу системы управления. Система управления ограничивает периоды заполнения жидким азотом такими значениями, которые были заданы пользователем при установке и конфигурировании комплекса.

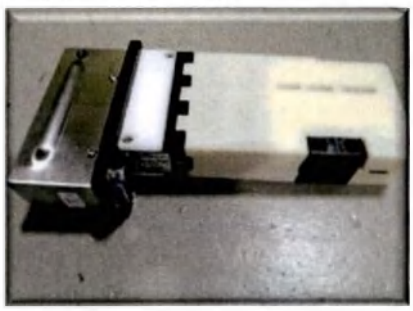
Комплексы BioArchive, оснащенные контроллером отведения паров азота (дополнительно):
Этот контроллер активируется во время начала заполнения. Он помогает очистить линию подачи жидкого азота от пара и отвести этот пар за пределы BioArchive. Как только он обнаруживает температуру жидкого азота -196°C, выпускной клапан закрывается, а заправочный клапан жидкого азота открывается, в результате чего в сосуд дьюара подается только жидкий азот. Свяжитесь с ThermoGenesis Corp. или уполномоченным представителем ThermoGenesis Corp. для получения дополнительной информации.

ПРИМЕЧАНИЕ: Выбор времени не пикового использования позволяет исключить температурные вариации в течение периодов, когда в комплекс BioArchive добавляются новые образцы.

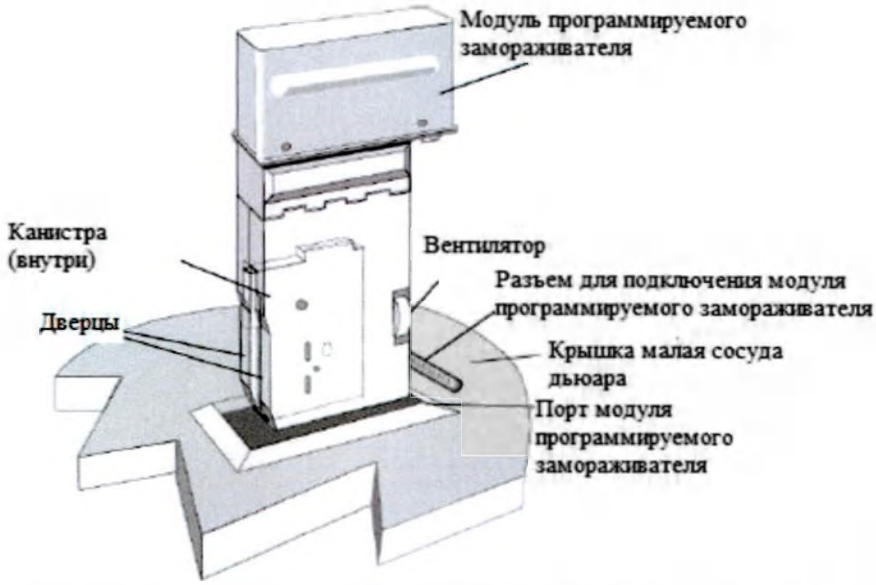
Модуль программируемого замораживателя (CRF)

С комплексом BioArchive поставляются два модуля программируемых замораживателей (Рисунок 2-3). Два модуля программируемых замораживателей могут использоваться одновременно. Модуль программируемого замораживателя содержит модуль управления и две дверки на навесах. Защитная канистра из нержавеющей стали, которая защищает образцы в криомешке, удерживается на месте навесной дверкой модуля программируемого замораживателя.

Рисунок 2-3: *Модуль программируемого замораживателя*



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Когда CRF помещается в порт на комплексе BioArchive, контрольный модуль CRF остается над верхней частью крышки малой (Рисунок 2-1), в то время как часть CRF с дверцами, которая содержит в себе канистру, погружена в пары жидкого азота внутри сосуда дьюара. Дверцы CRF спроектированы из термоизоляционного пластика и в достаточной мере сохраняют тепло, таким образом, канистра не охлаждается мгновенно, когда CRF погружают в порт. Небольшой электрический вентилятор вмонтирован в переднюю часть каждой дверцы CRF, и, когда вентилятор работает, пары жидкого азота проходят во внутреннюю часть CRF, окруженную дверцами, тем самым контролируется охлаждение канистры.

Скорость охлаждения канистры зависит от скорости работы вентилятора. Чем быстрее работает вентилятор, тем быстрее происходит охлаждение. Модуль программируемого замораживателя содержит электрические схемы, управляющие работой вентилятора и электромеханические устройства для открытия и закрытия дверок. Электрические сигналы на открытие и закрытие дверок и на выполнение заданного пользователем профиля замораживания поступают от системы управления комплексом BioArchive.

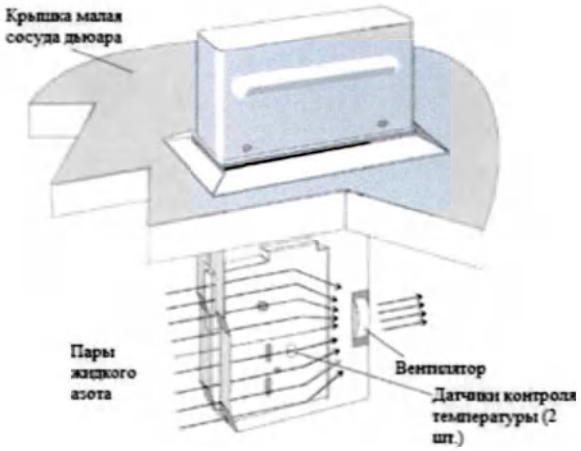
Электрические разъемы с ключом (для стыковки вслепую) расположены в каждом приемном порту на крышке малой сосуда дьюара и в каждом CRF. Когда CRF вставляется в приемный порт, электрические разъемы образуют контакт, и электрическая система включается. Система управления комплексом BioArchive обнаруживает, что был установлен CRF, и дает команду перископу на считывание этикетки штрих-кода канистры в CRF. Если канистры в CRF нет, то оператору выдается рекомендация убрать пустой CRF.

Температура на поверхности контейнера для замораживания клеток контролируется одним из двух датчиков контроля температуры в левой дверце, чтобы обеспечить постоянную точность измерений (Рисунок 2-4). Для этой цели эти датчики совмещаются с отверстием, расположенным на одной стороне канистры.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Из-за того, что толщина каждого образца ограничена канистрой приблизительно до 5/16 дюймов (8 мм) и скорость замораживания составляет приблизительно 2 – 10°C в минуту, средняя температура образца и температура на поверхности, контролируемая датчиками, почти одинаковая.

Рисунок 2-4: *Работа модуля программируемого замораживателя*



Процедура замораживания соответствует заданному профилю замораживания Профиль замораживания состоит из трех зон:

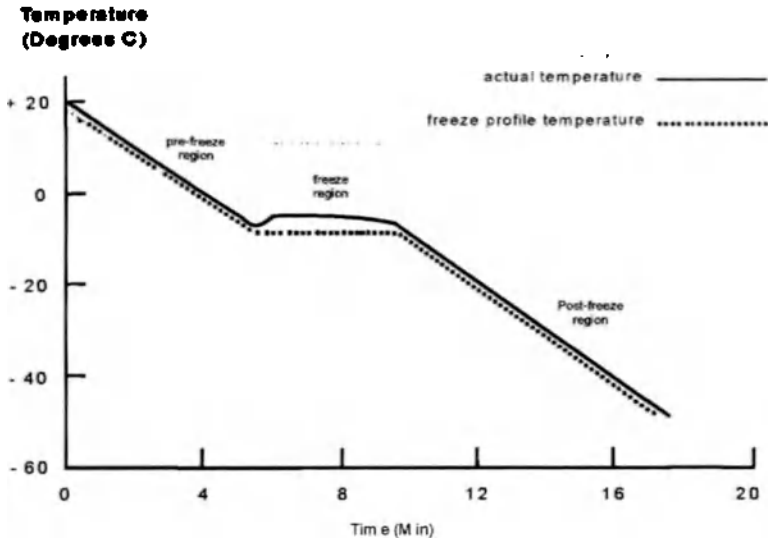
Зона предварительного замораживания
Зона, в которой температура образца выше точки замерзания криозащитного раствора для стволовых клеток (приблизительно -10°C, в зависимости от количества и типа криозащитного материала, добавляемого к образцу).

Зона замерзания
Зона, в которой образец выделяет скрытую теплоту плавления (замораживания). Температура образца в ходе замерзания либо не испытывает значительных колебаний, либо падает, а затем растет с последующим еще одним падением (из-за сверхохлаждения). Так как температура образца в ходе замерзания относительно постоянная, то скорость отвода теплоты в ходе замораживания в комплексе BioArchive обозначается как процент полной мощности вентилятора, или % мощности.

Зона пост-замерзания
Зона, в которой температура образца ниже точки замерзания.
Типовой профиль замораживания изображен на Рисунке 2-5. В зоне предварительного замораживания и зоне пост-замерзания фактическая температура образца сравнивается с ожидаемой температурой, которая должна в это время соответствовать температуре профиля замораживания. Когда фактическая температура выше ожидаемой температуры, мощность вентилятора повышается. В зоне замораживания мощность вентилятора устанавливается на процентное значение, указанное в профиле замораживания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 2-5: Пример профиля замораживания



Temperature (Degrees C) – Температура (Градусы Цельсия)
Time (Min) – Время (Минуты)
Actual Temperature – Фактическая температура
Freeze Profile temperature – Температура профиля замораживания

После того, как температура образца достигает заданного пользователем значения температуры модуля программируемого замораживателя (например, -50°C), перископ переносит замороженный образец в его постоянное место хранения в жидком азоте (Рисунок 2-6).
Замороженный образец остается в этом месте хранения до тех пор, пока он не будет извлечен для транспортировки в больницу для трансплантации.

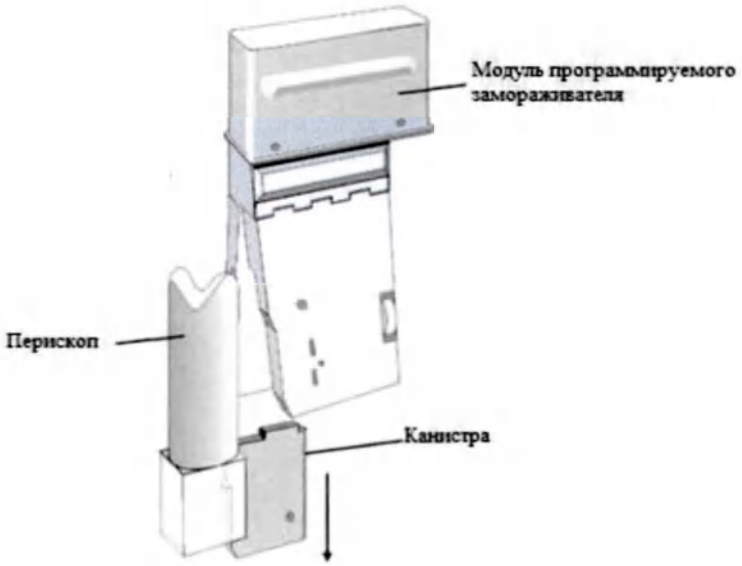
- Во время процесса замораживания с контролируемой скоростью дискретный датчик контролирует температуру образца.
- Каждый образец размещен в уникальном месте хранения, поэтому его можно извлечь независимо.
- Трехмерный криомешок с двумя отделениями объемом 25 мл.

Дополнительная упаковка обеспечивает точную, равномерную скорость замораживания и дополнительную защиту образца.

Смотрите следующую страницу

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

***Рисунок 2-6:** Извлечение канистры из модуля программируемого замораживателя*



К модулю программируемого замораживателя идет крышка порта модуля программируемого замораживателя.

Крышка порта модуля программируемого замораживателя представляет собой пенопластовые заглушки с пластиковым основанием и закрывает порты, когда они не используются и предотвращает попадание внутрь комплекса BioArchive посторонних предметов и избыточное испарение жидкого азота.

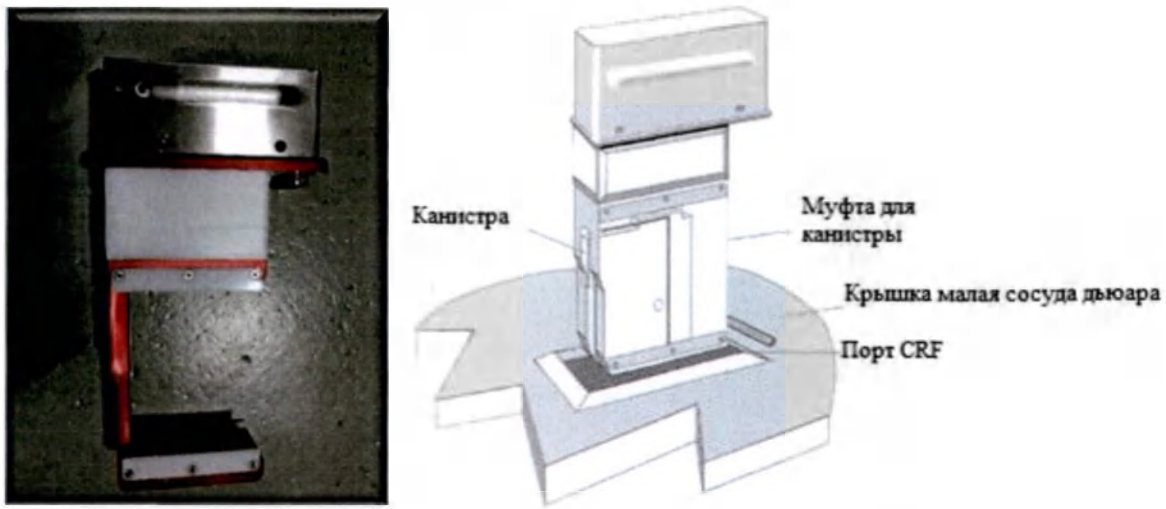
Картридж для извлечения образцов

Картридж для извлечения образцов (Рисунок 2-7) используется для извлечения замороженного образца. Картридж для извлечения образцов похож на модуль программируемого замораживателя, но не имеет двух дверок и вентилятора. Вместо них имеется рама для удержания пенопластовой муфты для канистры. Муфта для канистры замедляет нагрев канистры при ее извлечении.

Смотрите следующую страницу

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 2-7: *Картридж для извлечения образцов*



Перископ в сборе (роботизированный механизм)

Перископ в сборе (Рисунок 2-8) – это электромеханическое устройство, которое транспортирует образец (содержащийся в защитной канистре) из модуля программируемого замораживателя в специфический адрес хранения в сосуде дьюара. Она также достает замороженный образец из его адреса, когда этот образец нужен.

Перископ устанавливается на крышке малой сосуда дьюара, которая монтируется на большой крышке дьюара. В ходе эксплуатации как крышка большая, так и крышка малая сосуда дьюара вращаются на тефлоновых (Teflon) несущих поверхностях, независимо, но скоординированным образом, чтобы установить или достать канистру по выбранному адресу. Уплотнители в крышке малой дьюара окружают перископ для разделения внешней и внутренней сред и для минимизации изменений температуры в сосуде дьюара.

В перископ встроен считыватель штрих-кода и крюк для канистры, который цепляет канистру, располагаясь чуть ниже нижней части канистры (которая находится в вертикальном положении во время замораживания и хранения), и поднимается до тех пор, пока крюк на зафиксируется в приемных отверстиях канистры (Рисунок 2-9).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Движение перископа происходит автономно в четырех плоскостях. Линейный привод направляет вертикальное перемещение перископа. Каждая плоскость движения (показана стрелкой на Рисунке 2-8) описана ниже:

1. Крышка большая сосуда дьюара может поворачиваться на 360 градусов с помощью двигателя крышки большой. Двигатель вращает крышку большую, приводя в сцепление шестерни крышки большой на внешнем контуре крышки большой.
2. Крышка малая сосуда дьюара может поворачиваться на 360 градусов. Двигатель, установленный на крышке малой, поворачивает ее, приводя в сцепление шестерни крышки малой, установленной на крышке большой.
3. Перископ, в который встроен сканер штрих-кода, может поворачиваться на 360 градусов с помощью двигателя перископа. Двигатель вращает перископ, зацепляя шестерню в верхней части перископа.
4. Перископ может перемещаться вертикально с помощью линейного привода.

Рисунок 2-8: *Изображение дьюара с частичным разрезом для демонстрации работы перископа*

Перископ содержит в своем составе установленный в верхней части перископа сканер штрих-кода с зарядной связью (CCD). CCD сканер или считыватель оптически связаны со смотровым стеклом в нижней части перископа. Сканер штрих-кода считывает метку штрих-кода канистры, когда крюк для канистры перископа соединяется с канистрой (Рисунок 2-9). Сканер штрих-кода считывает постоянный штрих-код на крюке, когда на месте нет канистры.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 2-9: *Извлечение канистры*
(Замораживатель CRF не показан)

ОСТОРОЖНО: Не храните никакие предметы наверху большой или малой крышек. Это может привести к нарушению работы комплекса, если предметы попадут в шестерни оборудования.

ОСТОРОЖНО: Компоненты комплекса могут совершать движения неожиданно и без предупреждения. Эти движения, вероятно, могут произойти после программируемого замораживания и в течение периода технического обслуживания.

Микропроцессорная система управления

Микропроцессорная система управления (версия 2.0.12) встроена в комплекс и управляет движениями перископа, а также открытием и закрытием дверок на модуле программируемого замораживателя. Микропроцессорная система управления также систематически назначает специальные адреса, по которым должна храниться каждая канистра с образцом, и сохраняет местоположение каждого специфического образца в базе данных.

После завершения замораживания в базе данных хранятся идентификационный номер образца, время и дата замораживания образца, а также данные по зависимости температуры от времени, которые были получены в ходе замораживания образца.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Актюатор линейный с крышками

Актюатор линейный с крышками (Рисунок 2-10) предназначен для обеспечения вертикального перемещения перископа. Крышки предохраняют электронные платы, находящиеся на актюаторе от воздействия паров азота и конденсата. Представляет из себя вертикальный прямоугольный профиль с двигателем и червячной передачей, к которой присоединена платформа крепления перископа. На актюаторе также располагается электронная плата и крышки, ее закрывающие.

Рисунок 2-10: Актюатор линейный с крышками

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Шланг для подачи жидкого азота

Шланг для подачи азота (Рисунок 2-11) предназначен для подключения комплекса к емкости с азотом и подачи азота в комплекс в режиме автоматической дозаправки. Это специальный гибкий шланг с вакуумной изоляцией в металлической оплетке и штуцерами с соответствующей резьбой для криогенных жидкостей.

Длина шланга – 15,24 см.

Рисунок 2-11: Шланг для подачи азота

Источник бесперебойного питания

Источник бесперебойного питания (Рисунок 2-12) находится в электронном блоке и обеспечивает бесперебойное электроснабжение комплекса при отключении электроэнергии. Но его основное назначение дать комплексу завершить процедуру хранения или извлечения образца. При длительном отключении электроэнергии необходимо связаться с представителем ThermoGenesis Corp., чтобы предотвратить выход из строя аккумуляторов источника бесперебойного питания.

Рисунок 2-12: Источник бесперебойного питания

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Производство: Opti International Corp., Китай
- Наименование товара от производителя: OPTI UPS
- Электрические характеристики: 220 – 240В AC, 50/60Гц
- Размеры (В×Ш×Г), см: 41,91×15,24×23,88
- Вес, кг: 17,1 (с аккумуляторами)
- Материалы: внешнее устройство пластиковое, внутри него имеются платы для ПК и электронные компоненты, а также аккумуляторная батарея типа «свинцовая кислота», герметичная, регулируемая клапаном (12В, 7 Ач / 9 Ач)
- Длина кабеля питания – 1,8 метра

Модем для соединения с ноутбуком и удаленной диагностики

Необходим для работы ноутбука, на который поступает информация о параметрах системы, на основании этих параметров происходит управление хранением и извлечением образцов.

Сервисный инженер в случае необходимости может провести удаленную диагностику комплекса BioArchive через подключение к модему по телефонной линии.

Рисунок 2-13: Модем для соединения с ноутбуком и удаленной диагностики

Производитель: U.S. Robotics, США

Наименование товара и модели от производителя: Модем Data/Fax V.92 56Kbps

Платформа: Внешняя

Интерфейс передачи данных: USB

Линейный интерфейс: модульный разъем RJ11, только линейный

Совместимость с операционной системой: Windows XP, Windows 7 и Windows 10

Сертификация материалов:

- Директива ЕС по ограничению использования опасных веществ (RoHS)
- Маркировка ЕС

Электробезопасность и ЭМС:

- Критический компонент: Да
- Испытано и одобрено компанией Underwriters' Laboratories, Inc.

Соответствие стандартам Федеральной комиссии связи США (FCC)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ThermoGenesis Corp. оставляет за собой право заменить модем на аналогичный, но другой марки. Производитель гарантирует, что это не повлечет за собой никаких сбоев при работе с комплексом.

Кабели для работы комплекса

Комплекс BioArchive поставляется вместе со следующими необходимыми для работы кабелями:

- Кабель управления крышки

В одной сетке находятся два кабеля, предназначенных для управления крышки: кабель силовой и кабель сигнальный.

Кабель силовой обеспечивает электропитание платы крышки малой сосуда дьюара и других компонентов комплекса.

Кабель сигнальный передает управляющие сигналы из электронного блока к плате крышки малой сосуда дьюара и через нее к другим компонентам комплекса.

— Два гибких кабеля длиной 6,1 м.

— Наружный диаметр – 1,8 см.

Для обеспечения безопасного положения кабеля управления крышки при вращении крышек большой и малой, предусмотрена труба для кабеля управления крышки, служащая кронштейном, в котором проходят эти кабели.

- Кабель экранированный сетевой

Соединяет ноутбук рабочего места оператора и встроенный компьютер комплекса BioArchive. Посредством этого кабеля осуществляется управление комплексом оператором.

Длина – 2-3 м.

- Кабель континентальный

Кабель для подачи питания с европейской вилкой. Подключает комплекс к электросети помещения.

Максимальная длина – 3 м.

- Разветвитель силовой

Предназначен для подключения к электропитанию компонентов внутри электронного блока комплекса BioArchive. Представляет их себя блок с одним входным разъемом и шестью выходными разъемами и выключателем питания.

Рисунок 2-14: Модем для соединения с ноутбуком и удаленной диагностики

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Технические характеристики комплекса BioArchive

Параметр	Значение
Длина	130 см
Ширина	152 см
Высота	269 см
Внешний диаметр сосуда дьюара	122 см
Внутренний диаметр сосуда дьюара	111,7±0,63 см
Глубина сосуда дьюара	102±0,25 см
Вес	Пустой: 545 кг
	Полный: 1,590 кг (включая жидкий азот и 3600 образцов*)
Площадь комплекса (не включая ПК)	135 см×155 см
Требование к ширине лабораторной двери	132 см
Потребление жидкого азота (*количество может меняться в зависимости от загруженности*)	Приблизительно 25 литров в день
Объем жидкого азота	520 литров
Вместимость	3600 образцов (25 мл. / образец)
Температура хранения	-196°C
Сетевое напряжение	220 – 240В AC
Флуктуации сетевого напряжения	±10%
Частота	50 / 60Гц (±1Гц)
Входная мощность	800ВА
Потребляемая мощность (максимальная)	4А (220 – 240В AC)
Потребляемая мощность монитора	1,5А (максимальная)
Акустический шум	76 дБА
Время установления рабочего режима	3 минуты * (одинаковое время для заполненного жидким азотом комплекса и пустого)

Отклонение от массогабаритных характеристик составляет не более 10%, если не указано иное.

* Вес оборудования может изменяться в зависимости от уровня жидкого азота и количества хранящихся образцов.

* Если комплекс был выключен, то время перевода его в режим сохранения образцов (sample processing mode) из режима Factory mode (заводской режим) будет занимать примерно 3 минуты: 2 минуты займет инициализация комплекса и при необходимости дозаправка комплекса жидким азотом; 1 минута нужна для перевода пользователем системы комплекса из заводского режима в режим сохранения образцов согласно инструкциям на экране. После этого комплекс прекратит дозаправку и будет готов для использования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Условия эксплуатации

Относительная влажность	30 – 60%
Температура	От +15°C до +27°C
Атмосферное давление	700 – 1060гПА

ОСТОРОЖНО: Несоблюдение надлежащих требований по температуре и влажности может привести к чрезмерной конденсации (влажности) на крышках дьюара. Если вовнутрь дьюара попадет конденсат, это приведет к образованию льда. Отложение льда может привести к повреждению перископа, крюка для канистры или самой канистры и вызвать нарушения в работе движущихся механизмов.

Условия хранения и транспортировки

Транспортировка и хранение комплекса должны осуществляться при следующих условиях:

	Хранение	Транспортировка
Температура	5°...40°C	5°...40°C
Относительная влажность	10...90%	10...90%
Атмосферное давление	700...1060гПА	700...1060гПА

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 3

МАТЕРИАЛЫ РАСХОДНЫЕ И КОМПЛЕКТУЮЩИЕ

СОДЕРЖАНИЕ

Материалы расходные 3-1

Комплектующие (при необходимости) 3-7

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Материалы расходные (продаются отдельно)

Канистра металлическая для контейнера для сбора и криохранения стволовых клеток, 25 мл.	8-4360	РУ №ФСЗ 2011/10137
Ключ металлический для открывания канистры	7-01-140	РУ №ФСЗ 2011/10137
Муфта для канистры металлической	6-16-202	РУ №ФСЗ 2011/10137
Мешок оберточный для контейнера для сбора и криохранения стволовых клеток	7-01-150	РУ №ФСЗ 2011/10137

Доп. принадлежности (не являются частью комплекса)

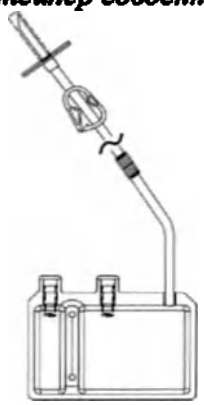
Набор контейнеров для сбора и замораживания стволовых клеток	8-0343-0	РУ №ФСЗ 2011/10137
Набор контейнеров для отмывки и трансплантации стволовых клеток	8-0344-0	РУ №ФСЗ 2011/10137
Контейнер сдвоенный для сбора и криохранения стволовых клеток	8-0346-0	РУ №ФСЗ 2011/10137

Возможно совместное использование комплекса с материалами расходными и доп. принадлежностями сторонних производителей, которые соответствуют описанию ниже (не предлагаются к поставке с комплексом).

ПРИМЕЧАНИЕ: Обратитесь к дистрибьютору компании ThermoGenesis Corp. для подробной информации.

Контейнер сдвоенный для сбора и криохранения стволовых клеток (Рисунок 3-1)

Далее по тексту – криомешок.
Одноразовое медицинское изделие.
Рисунок 3-1: Контейнер сдвоенный для сбора и криохранения стволовых клеток



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Состав:

— контейнер для замораживания стволовых клеток 25 мл (20 мл и 5 мл),
— соединительная магистраль с иглой для мешка с исходным продуктом,
— зажим.

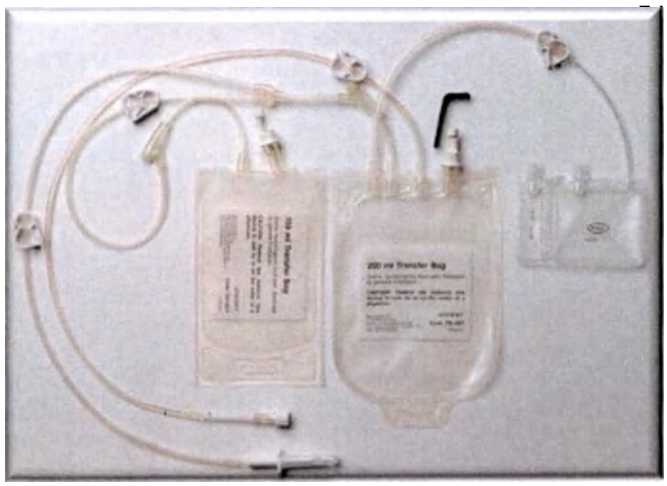
Характеристики	Описание
Стерильность	Стерильно
Многократность использования	Для одноразового применения
Использование с комплексом BioArchive	Предназначен для работы с комплексом BioArchive
Наличие двух связанных компартментов по 5 и 20 мл	Имеются
Размер мешка	8,89 см×5,08 см
Связывающая магистраль	Имеется
Материал	ЭВА
Общий объем 25 мл	Соответствует
Температура	-196°C

Набор контейнеров для сбора и замораживания стволовых клеток (Рисунок 3-2)
Одноразовое медицинское изделие.

Состав:

— контейнер для сбора эритроцитов 200 мл,
— контейнер для сбора плазмы 150 мл,
— контейнер для замораживания стволовых клеток 25 мл (20 мл и 5 мл),
— набор магистралей (соединительная магистраль, соединительная магистраль с льюерным портом, раздвоенная соединительная магистраль с 2 силиконовыми портами для иглы и пластиковой иглой для мешка с исходным продуктом),
— зажим – 4 шт.

Рисунок 3-2: Набор контейнеров для сбора и замораживания стволовых клеток



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

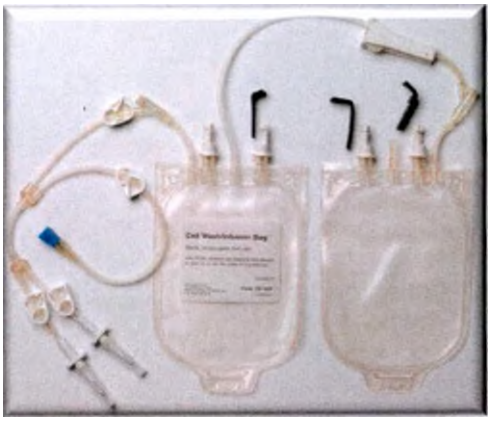
Характеристики	Описание
Стерильность	Стерильно
Многократность использования	Для одноразового применения
Размер мешка для сбора эритроцитов, 200 мл	10,16 см×16,54 см
Размер контейнера для сбора плазмы, 150 мл	7,62 см×12,70 см
Размер контейнера для сбора и криохранения стволовых клеток, 25 мл	8,89 см×5,08 см
Материал контейнеров для сбора плазмы и эритроцитов	ПВХ
Материал контейнера для сбора и криохранения стволовых клеток	ЭВА
Материал магистралей	ПВХ

Набор контейнеров для отмывки и трансплантации стволовых клеток (Рисунок 3-3)
Одноразовое медицинское изделие.

Состав:

- контейнер для отмывки стволовых клеток 200 мл – 2 шт.,
- набор магистралей (соединительная магистраль с силиконовым портом для иглы, раздвоенная соединительная магистраль с льюерным портом, силиконовым портом для иглы и 2 пластиковыми иглами для мешка с исходным продуктом),
- зажим – 5 шт.

Рисунок 3-3: Набор контейнеров для отмывки и трансплантации стволовых клеток



Характеристики	Описание
Стерильность	Стерильно
Многократность использования	Для одноразового применения
Контейнер для отмывки стволовых клеток, 200 мл	12,70 см×7,62 см
Материал контейнера для отмывки стволовых клеток, 200 мл	ПВХ

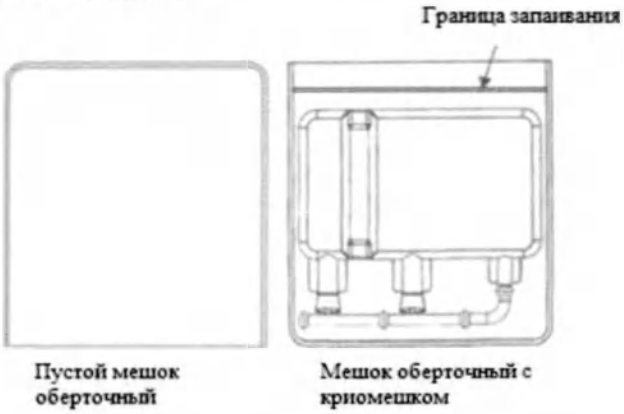
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Мешок оберточный для контейнера для сбора и криохранения стволовых клеток
Одноразовое изделие.

Мешок оберточный для контейнера для сбора и криохранения стволовых клеток (далее по тексту – мешок оберточный) является средством дополнительной защиты для криомешка (Рисунок 3-4). Криомешок с подготовленным образцом помещают в мешок оберточный. Используя оберточную систему, воздух в мешке оберточном удаляется, и мешок запаивается. Материал мешка оберточного способен выдерживать криогенное замораживание в жидком азоте, не становясь хрупким и не разрушаясь.

ОСТОРОЖНО: Чтобы обеспечить совместимость с комплексом BioArchive и целостность мешка с образцом при температурах ниже -195°C, мы рекомендуем использовать только мешки оберточные, предлагаемые компанией ThermoGenesis Corp. (каталожный номер 7-01-150). Использование других подобных продуктов может привести к неправильному замораживанию и нарушить целостность образца.

Рисунок 3-4: *Мешок оберточный для контейнера для сбора и криохранения стволовых клеток*



Канистра металлическая для контейнера для сбора и криохранения стволовых клеток, 25 мл.

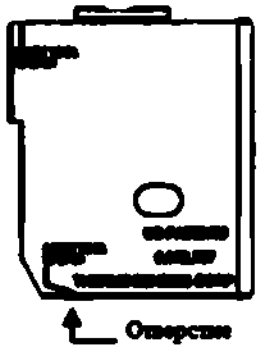
Канистра металлическая для контейнера для сбора и криохранения стволовых клеток, 25 мл (далее по тексту – канистра) представляет собой защитный контейнер из нержавеющей стали, в который помещается криомешок (Рисунок 3-5). В дополнение к механической защите криомешка в канистре есть приемные отверстия сверху и сбоку, которые служат в качестве соединителей для крюка для канистры и крюка стойки хранилища. Кроме того, тепловые свойства канистры увеличивают теплоотдачу при замораживании и защищают устройство от неконтролируемого нагрева, когда она извлекается из комплекса BioArchive компании ThermoGenesis Corp.

ОСТОРОЖНО: Для обеспечения совместимости с комплексом BioArchiveи модулем программируемого замораживателя мы рекомендуем использовать только канистру металлическую, поставляемую компанией ThermoGenesis Corp. (каталожный номер 8-4360). Использование других подобных продуктов может привести к неправильному замораживанию и нарушить целостность образца.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Криомешок помещается в канистру перед замораживанием. Он остается в канистре, когда хранится в жидком азоте и когда перевозится к месту использования.

Рисунок 3-5: Канистра металлическая для контейнера для сбора и криохранения стволовых клеток, 25 мл.

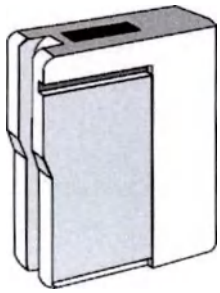


Муфта для канистры металлической

Муфта для канистры металлической (далее по тексту – муфта) представляет собой пенопластовый защитный футляр, который пользователь помещает в картридж для извлечения образцов перед тем, как образец должен быть извлечен (Рисунок 3-6).

Муфта является одноразовым изделием, удерживает канистру, когда она извлекается из комплекса, и защищает содержимое канистры от нагревания, когда канистра переносится из картриджа для извлечения образцов на временное хранение перед использованием.

Рисунок 3-6: Муфта для канистры металлической



Ключ металлический для открывания канистры

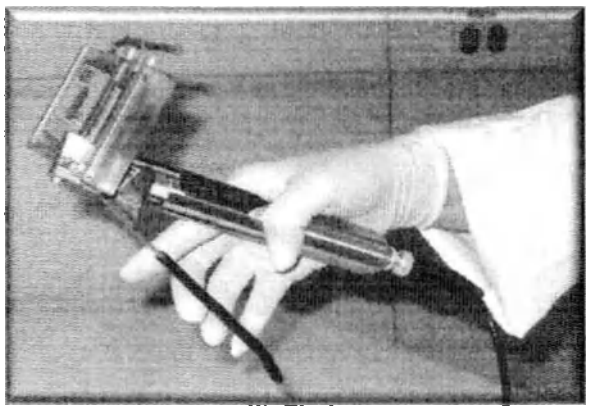
Ключ металлический для открывания канистры (далее по тексту – ключ) должен использоваться только для открывания канистр (Рисунок 3-7). Ключ бережно и безопасно открывает канистры без каких-либо повреждений отверстий на любой стороне канистры.
Рисунок 3-7: Ключ металлический для открывания канистры

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Устройство для запаивания криомешка

Обратите внимание, что устройство для запаивания криомешка должно находиться в каждой клинике – оно не предоставляется компанией.
Оборудование перепаивает криомешок между малым и большим отделением, что позволяет выделить небольшую часть образца для тестирования или доращивания, не нарушая образец крови в большом отделении (Рисунок 3-15).

***Рисунок 3-15:** Устройство для запаивания криомешка (показан с криомешком)*



Доп. принадлежности (сторонних производителей)

Возможно совместное использование комплекса с доп. принадлежностями сторонних производителей (контейнеров/мешков для замораживания и криохранения), которые соответствуют описанию ниже (не предлагаются к поставке с комплексом).

Характеристики	Описание
Стерильность	Стерильно
Многократность использования	Для одноразового применения
Минимальная температура хранения в жидком азоте	- 196°C
Выдерживает сверхнизкие температуры хранения в жидком азоте	Соответствует
Размер контейнеров/мешков для замораживания и криохранения	≤90 мм X ≤74 мм
Объем контейнеров/мешков для замораживания и криохранения	≤30 мл
Объем хранимого конечного продукта в контейнере/мешке для замораживания и криохранения	От 10 до 25 мл
Материал контейнеров/мешков для замораживания и криохранения	ЭВА
Наличие магистрали для возможности закладки аликвот	Соответствует
Материал магистралей для закладки аликвот	ЭВА
Наличие выходных портов/порта на контейнере/мешке для замораживания и криохранения	Соответствует

Примеры доп. принадлежностей сторонних производителей

Мешки для глубокой обработки клеток и тканей		ФСЗ 2007/00186
Материалы расходные для «Аппарата для сепарации клеток крови «Sepax»*		ФСЗ 2010/07020

*После предварительной обработки на сепараторе криомешок готов к закладке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Комплектующие, поставляемые вместе с комплексом BioArchive при необходимости (по запросу пользователя):

Устройство магнитное для извлечения образцов

Устройство магнитное для извлечения образцов (Рисунок 3-8) позволяет извлекать канистру, которая случайно упала на дно сосуда дьюара или застряла на крюке для канистры.

Рисунок 3-8: Устройство магнитное для извлечения образцов

ВНИМАНИЕ: Оператор, выполняющий эту операцию, должен надевать личные защитные средства при работе с жидким азотом, такие как, защитный экран для лица и криогенные перчатки, но не ограничиваться только ими.

Подробнее см. в Главе 12 «Аварийные устройства для извлечения образцов».

Устройство для ручного извлечения образцов

Устройство для ручного извлечения образцов (Рисунок 3-9) предназначено только для использования в случае сбоя питания или другой аварийной ситуации. Возможно, потребуется вручную извлечь образец в случае сбоя питания или отказа стандартного автоматического извлечения. Если требуется замороженный образец, и он не может быть извлечен из-за чрезвычайной ситуации, устройство для ручного извлечения образцов (MRD) позволяет извлечь замороженный образец из его адреса в хранилище.

Рисунок 3-9: Устройство для ручного извлечения образцов

Подробнее см. в Главе 12 «Аварийные устройства для извлечения образцов».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Система оберточная FS-315

Система оберточная FS-315 (Рисунок 3-10) запаивает мешки оберточные с криомешком, прежде чем они будут помещены в канистру и размещены в комплексе BioArchive.

Рисунок 3-10: *Система оберточная FS-315*

Технические параметры системы оберточной FS-315:

Высота	19,8 см
Ширина	36,3 см
Длина	31,7 см
Вес	~6,6 кг
Напряжение	220 – 240 В
Частота	50 Гц
Метод запаивания	Односторонний нагрев
Длина и ширина запаивания	Длина: 300 мм Ширина: 5 мм или 2 мм
Время нагрева	0,1 – 1,6 сек.
Толщина пленки	0,2 мм или меньше
Размеры платформы (для размещения образца для запаивания)	317 мм×180 мм
Условия эксплуатации	Относительная влажность: макс. 60% Температура: 15°C...27°C
Поставляется в комплекте	Крестовая отвертка Phillips – 1 шт. Руководство пользователя – 1 шт. Платформа – 1 шт.
Производитель	Fuji Impulse Co., Ltd., Япония

После этапа выделения компонентов крови наступает следующий этап – подготовка компонентов крови (стволовых клеток) к криоконсервации. Заключительным этапом является закладка образца стволовых клеток в модуль программируемого замораживателя после чего он помещается на длительное криохранение.
Подробнее см. Руководство пользователя для системы оберточной FS-315.

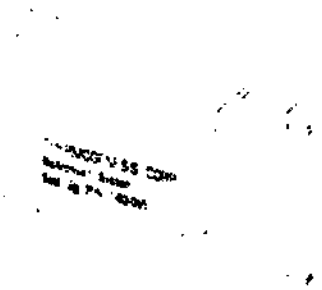
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Устройство для форматирования криомешка

Устройство для форматирования криомешка помогает распределять объем образца в криомешке до 25 мл.

Криомешок (Рисунок 3-11) помещается в устройство, и крышка устройства плотно закрывается, выдавливая лишний объем в исходный мешок. Затем входная магистраль криомешка перепаивается, и перепаиваются также перемычки между большей и меньшей частями криомешка по специальным вырезам на устройстве.

Рисунок 3-11: Устройство для форматирования криомешка



Сканер штрих-кода

Для функционирования комплекса BioArchive могут понадобятся следующие принадлежности:

- Сканер штрих-кода с платформой
- Сканер штрих-кода без платформы

Сканеры штрих-кода идентичны.

Сканер штрих-кода комплекса BioArchive (Рисунок 3-12) используется для ввода идентификатора образца во время процессов Store – Хранение и Retrieve – Извлечение.

Чтобы использовать сканер штрих-кода, удерживайте сканер штрих-кода над этикеткой штрих-кода, чтобы сканер находился примерно на расстоянии одного дюйма от этикетки. Нажмите кнопку сканера, чтобы прочитать метку штрих-кода.

Данный продукт не уникален, поэтому Вы можете подобрать любой сканер штрих-кода для совместного использования с комплексом BioArchive. Компания ThermoGenesis Corp. предлагает сканер штрих-кода марки Honeywell1300G-1USB производства Honeywell International, Inc,, США.

Рисунок 3-12: Образец сканера штрих-кода (Honeywell1300G-1USB)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Характеристики сканера штрих-кода (Honeywell1300G-1USB)

Производительность и диапазоны считывания	Физические характеристики
Считыватель: 1D Многоплоскостной лазерный	Габариты, ±2 см: 15×11,2×7,9 см
Источник счета: 630 нм	Вес, ±2 г: 160 г
Минимальная контрастность печати: 20%	**Условия эксплуатации**
Скорость считывания: 270 скан / сек.	Защита от пыли и влаги: IP41
Угол чтения горизонтальный: 65°	Влажность: 0...95% без конденсата
Распознаваемые штрих-коды	Температура эксплуатации: 0...50°C
Чтение штрих-кодов: 1D	Температура хранения: -40...60°C
Распознаваемые штрих-коды: считывает стандартные линейные коды и коды GS DataBar	Устойчивость к падениям: выдерживает падения с высоты 1,5 м на бетон
Электрические параметры	**Интерфейс подключения**
Ток: 200мА	Интерфейс подключения: USB
Входное напряжение: 5В ±5%	

Устройство для копирования этикеток

Устройство для копирования этикеток (Рисунок 3-13) используется для создания нескольких копий этикетки штрих-кода, прикрепленной к замораживаемому образцу.

Компания ThermoGenesis Corp. поставляет устройство компании Zebra Technologies Corporation, США, модель Zebra GX430t. Данный продукт не уникален, поэтому Вы можете подобрать любое устройство для копирования этикеток для совместного использования с комплексом BioArchive.

Технические данные Zebra GX430t:

Метод печати: термотрансферная или прямая термопечать
Программные языки: EPL и ZPL, поставляются в стандарте
Структура: рама с двойными стенками
Замена печатающей головки и валиков не требует специального инструмента
Система OpenACCESS™ для легкой загрузки материала для печати
Автоматическая калибровка материала для печати

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Технические параметры:

Разрешение печати	8 точек/мм 12 точек/мм (опция для модели GX430t)
Память	Стандарт: флэш-память 4Мб; 8Мб SDRAM Опция: флэш-память 8Мб (максимум 12Мб) с RTC (для моделей GX)
Ширина печати	104 мм
Максимальная длина печати	990 мм
Максимальная скорость печати	102 мм в секунду
Датчики	Стандарт: фиксированные отражающие и передающие датчики Регулируемый в нескольких положениях отражающий и передающий датчик (для моделей GX)
Электрические характеристики	Автоматическая настройка (совместимость со стандартом PFC) 100–240В переменного тока, 50–60 Гц

Характеристики материала для печати:

Максимальная длина этикетки и подкладки	Максимальная прерывистая: 990мм
Максимальная ширина этикетки и подкладки	от 19 мм до 108 мм
Максимальный размер рулона	Внешний диаметр – 127 мм
Толщина материала для печати	от 0,076 мм до 0,19 мм
Типы материала для печати	Рулонная или фальцованная бумага, отрезная или беспрерывная, этикетки прямой термопечати с/без черных меток, бумага для бирок, рулонная бумага для квитанций, наручные браслеты

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Характеристики красящей ленты:

Внешний диаметр	35 мм
Стандартная длина при использовании красящей ленты толщиной 0.08 мм	74 м
Расход	1:1 рулон материала для печати – красящая лента
Ширина	от 33,8 мм до 109,2 мм
Внутренний диаметр основы	12.7 мм

Габариты, вес (±10%):

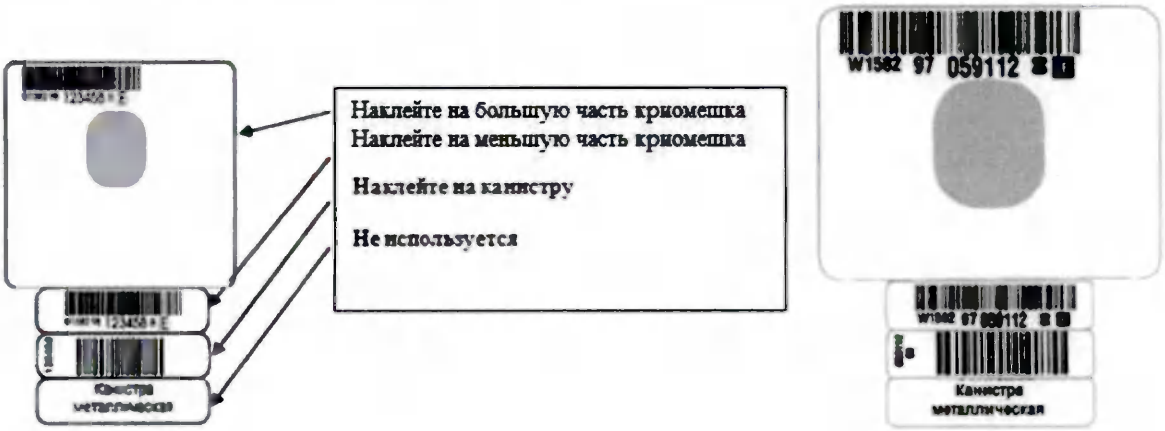
Ширина	193 мм
Высота	190 мм
Глубина	254 мм
Вес	2,1 кг

Рисунок 3-13: *Устройство для копирования этикеток Zebra GX430t*

Устройство для копирования этикеток будет печатать две этикетки, которые содержат тот же номер штрих-кода, что и образец. Каждая этикетка состоит из 4 криоэтикеток, отличающихся по размеру, но имеющих одинаковый штрих-код. Одна наклейка на более крупное отделение криомешка (20 мл), вторая – на более мелкое отделение (5 мл), третья метка с шести- или восьмизначным идентификатором штрих-кода прикрепляется к канистре, которая будет содержать образец, четвертая – в тетрадь протокола (Рисунок 3-14).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 3-14: *Пример шестизначной этикетки для замораживаемого образца и контейнера и пример восьмизначной этикетки*



Глава 4

КОМПЬЮТЕР И ОБЗОР ПРОГРАММЫ УПРАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦАМИ

СОДЕРЖАНИЕ

Ноутбук с предустановленным программным обеспечением «Программа управления образцами» 4-1

Обзор программы управления образцами 4-2

Программа управления образцами (SMS) 4-3

Значки меню программы SMS 4-4

Типы информации на дисплее 4-4

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ноутбук с предустановленным программным обеспечением «Программа управления образцами»

Ноутбук с предустановленным программным обеспечением «Программа управления образцами» состоит из ноутбука и интегрированного в ноутбук программного обеспечения, которое называется «Программа управления образцами» (далее по тексту – SMS). Версия ПО – 4.0.16. Размещается на так называемом рабочем месте оператора (устанавливается на платформе регулируемого рычага – простая установка с одним крепежным винтом; устанавливается во время установки BioArchive).
Операционная система: Windows XP и выше.

Ноутбук управляет доступом пользователей к комплексу BioArchive. После того как системный администратор введет для каждого оператора имя, пароль и уровень доступа, оператор может входить в систему, введя правильный пароль, и выполнять доступные для него функции.

Ноутбук позволяет пользователям с соответствующими разрешениями назначать альтернативные профили замораживания путем ввода начальных и конечных температур заморозки во время процесса замораживания и ввода скоростей охлаждения, которые должны поддерживаться в течение каждой из трех фаз охлаждения (предварительное замораживание, замораживание, пост-заморозка). Каждый профиль можно назвать и сохранить для последующего выбора и использования.

Питание ноутбука доставляется непосредственно из электронного блока, где находится адаптер для питания ноутбука. Комплекс BioArchive должен быть всегда подключен к электропитанию и всегда оставаться включенным. Если питание отключается или произойдет сбой питания, источник бесперебойного питания будет активирован и раздастся звуковой сигнал.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОМПЬЮТЕР И ОБЗОР ПРОГРАММЫ УПРАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦАМИ

Обзор программы управления образцами

Это интегрированное в ноутбук программное обеспечение комплекса BioArchive.

Каждый раз, когда программа SMS используется, указатель появляется на мониторе компьютера. Положение указателя на дисплее контролируется при помощи Touch-Pad. ввода текста или данных.

ПРИМЕЧАНИЕ: В Windows XP пользователь должен СНАЧАЛА нажать клавишу ALT, чтобы выделите подчеркнутые символы в меню SMS, которые указывают на соответствующие нажатия сочетаний клавиш.

Всякий раз, когда программное обеспечение SMS используется, указатель появляется на экране компьютера (ноутбука). Положение указателя на дисплее регулируется перемещением указательного пальца по сенсорной панели.

Формы значков указателя указывают действия, которые могут выполняться с помощью Touch-Pad (Рисунок 4-1) и перечислены ниже:

Указатель	Действия
Стрелка	Выберите, чтобы активировать элемент
Текстовый курсор	Введите текст или данные
Песочные часы	Дождитесь завершения операции

Рисунок 4-1: Указатели

Arrow

Стрелка

Cursor

Текстовый курсор

Hourglass

Песочные часы

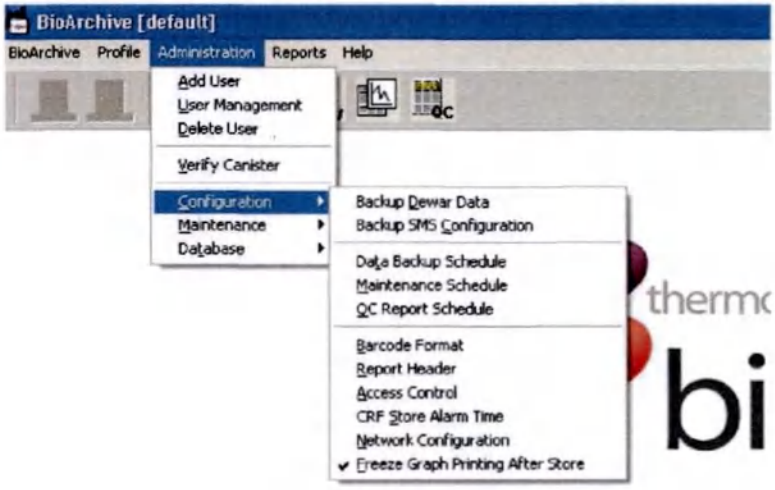
Навигация по программному обеспечению SMS с помощью сочетания клавиш

1. Нажмите клавишу ALT, чтобы выбрать Menu - *Меню*.
2. Нажмите символ на клавиатуре, соответствующий подчеркнутому символу в выбранной программе SMS (Рисунок 4-2).
3. Кроме того, клавиши курсора клавиатуры (←↑→↓) также могут использоваться для навигации по меню.
4. С помощью клавиши ENTER – *Ввод*, выберите выделенную опцию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 4-2: *Пример варианта нажатия клавиши из меню SMS - Сочетание клавиш: Alt A и Alt C.*

Нажмите **Alt A** для доступа к **Administration** - *Меню администрирования* и нажмите **Alt C** для доступа к подменю **Configuration** - *Конфигурация*.



Программа управления образцами

Программа управления образцами SMS позволяет пользователю управлять комплексом BioArchive. Функции, выполняемые с помощью программного обеспечения SMS, подробно описаны в последующих главах настоящего Руководства и включают:

- Настройка комплекса BioArchive
- Настройка программного обеспечения комплекса BioArchive
- Сохранение и извлечение образцов
- Создание отчетов и графика заморозки
- Управление инвентаризацией образцов
- Поиск и устранение неисправностей и обслуживание комплекса

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Значки меню программы SMS

Вход/Авторизация

Хранение

Windows

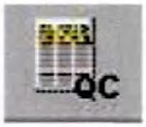
Извлечение

Выход

Краткий отчет истории образца

Краткий отчет по реестру образцов

Краткий отчет о текущем состоянии комплекса



Типы отображаемой информации

Каждый дисплей содержит одну или несколько команд. Другая информация на дисплее может включать имя текущего меню, номер версии программного обеспечения SMS и текущее время и дату.
Доступ к различным функциям комплекса BioArchive назначается для пользователя администратором с помощью программного обеспечения SMS. Если у пользователя нет разрешения на выполнение определенных операций, эти команды и параметры меню будут отключены или недоступны.

Иногда для ввода данных на экран необходимо заполнить специальные поля для внесения информации. Например, когда Вы входите в систему комплекса BioArchive, на экране появится поле для ввода вашего имени и другое поле для ввода пароля.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 5

ПРОГРАММА УПРАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦАМИ

СОДЕРЖАНИЕ

Запуск программы SMS 5-1

Сообщения о состоянии комплекса BioArchive 5-2

Вход в систему комплекса BioArchive 5-6

Выход из системы комплекса BioArchive 5-8

Завершение работы программы SMS комплекса BioArchive 5-9

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Запуск программы SMS

1. Включите ноутбук.
2. Чтобы убедиться, что звук включен на ноутбуке, используйте клавишу Shift + клавишу громкости, чтобы включить или увеличить громкость, достаточную для предупреждения пользователя в случае ошибки или сигнала тревоги.
3. Через несколько секунд ноутбук загрузит операционную систему Windows, а затем запустит загрузчик системы BioArchive. Появится рисунок 5-1.

Рисунок 5-1: *Загрузчик программы SMS комплекса BioArchive*

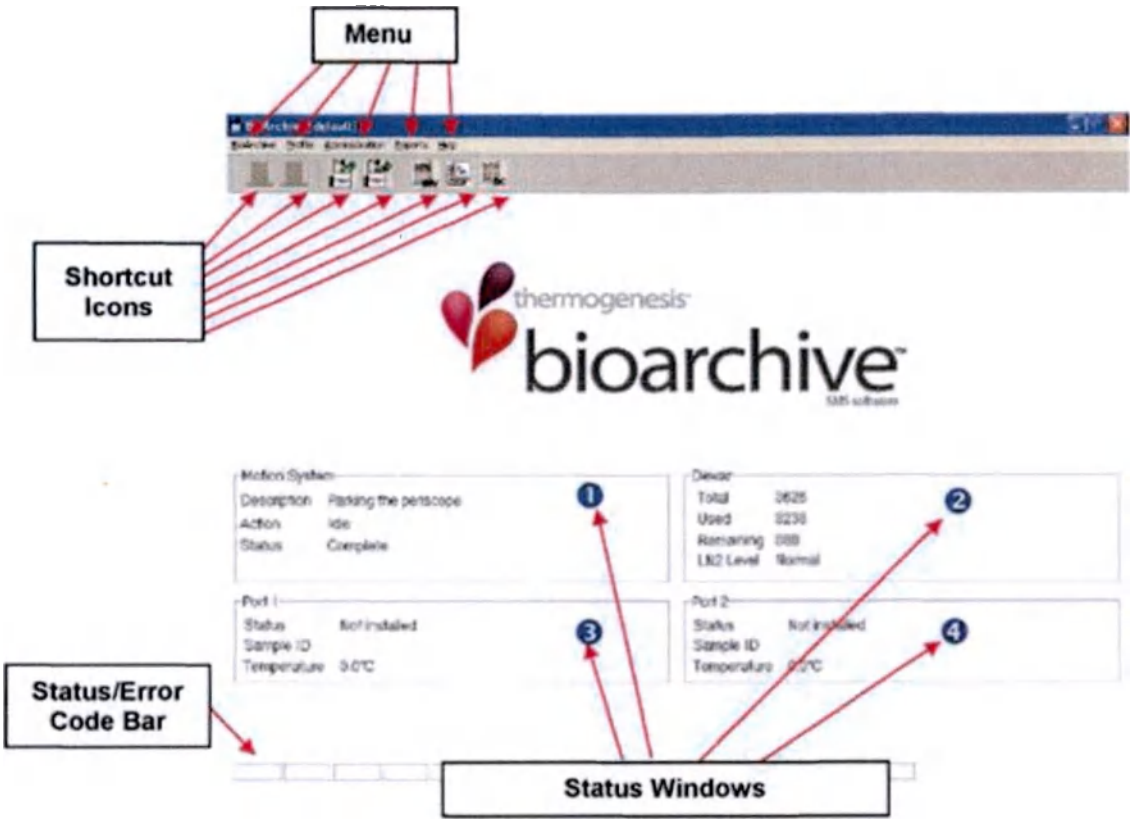
4. Загрузчик будет отображаться на экране в течение 30 секунд, а затем появится главное окно программы SMS (Рисунок 5-2).

5. Меню, используемое для работы, будет отображаться в верхней части экрана. Значки расположены только под опциями меню. Четыре окна сообщений о статусе комплекса BioArchive указывают текущую активность комплекса BioArchive. Строка состояния / кода ошибок находится в нижней части окна и предупреждает пользователя о рабочем состоянии / ошибках.

Смотрите следующую страницу

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

***Рисунок 5-2:** Главное окно программы SMS*



Menu - Меню
Shortcut Icons – Значки быстрого доступа
Status/ Error Code Bar – Панель кодов статусов/ошибок
Status Windows – Окна состояний

Сообщения о состоянии комплекса BioArchive

Информация о состоянии движения перископа, блока системы управления подачей жидкого азота для сосуда дьюара и модулей программируемых замораживателей в портах отображается в Status Windows - *Окнах состояний* (Окна ①, ②, ③ и ④) в нижней части экрана. Ошибки системы двигателей или CRF отображаются в соответствующей области красным цветом. Состояние перископа отображается в Окне ①. Количество сохраненных образцов и свободных мест и уровня жидкого азота в комплексе отображается в Окне ②. Состояния портов 1 и 2 будут отображаться зеленым цветом при заполнении картриджа для извлечения образцов или если CRF пуст после хранения образца в Окнах ③, ④.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Отображается следующая информация:

Заголовок сообщения	Описание
Motion System - *Система перемещения* ❶	Описывает состояние перископа. Когда система комплекса находится в режиме ожидания, отображается сообщение **Motion system is idle** – *Система перемещения не работает*. Когда система комплекса выполняет операцию, такую как извлечение канистры из стойки хранилища, отображается соответствующее сообщение, такое как **Removing canister from rack** – *Извлечение канистры из стойки хранилища.*
Dewar – *Дьюар* ❷	Отображает **общее** количество мест хранения в сосуде дьюара. **Used** – количество *использованных* мест для хранения в дьюаре, которые 1) хранят образец и 2) помечены непригодными для хранения. **Remaining** - количество *оставшихся* мест для хранения в дьюаре, Индикатор **LN2 Level** – *уровень жидкого азота*, указывает уровень жидкого азота в дьюаре.
Port 1 or port 2 - *Порт 1 и Порт 2* ❸ ❹	Описывает состояние CRF или картриджа для извлечения образцов, который установлен в порту модуля программируемого замораживателя. Если CRF или картридж для извлечения образцов не установлен в порт, то отображается сообщение **Not installed** – *Не установлен.*

Расположение и значения рабочего состояния / ошибок перечислены в строке состояния / кода ошибки (Рисунок 5-3).

Рисунок 5-3: *Строка состояния/кода ошибок*

Определение кодов статуса/ошибки

Код	Определение
FILL	Указывает на то, что комплекс BioArchive находится в режиме автоматического обслуживания
AC BAD	Отключено напряжение питания
FATAL	Возникла серьезная ошибка
UPS	Источник бесперебойного питания не заряжен или неисправен
LN2	Комплекс BioArchive находится в режиме Factory Mode – *Заводской режим* и необходимо выполнить перезапуск
MOTOR	Ошибка системы перемещения (мотора) сосуда дьюара комплекса BioArchive
DBUS	Ошибка коммуникации DBUS (*связи между компонентами комплекса*)
BAR	Ошибка связи со сканером штрих-кода перископа (BARCODE – *Штрих-код)*
ABORT	Нажата кнопка ABORT - *Отмена*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Код	Определение
IFC	Ошибка внешнего контроллера заправки
RAS	(*Только в системах NT*) Когда сообщение отображается красным цветом, служба удаленного доступа (RAS) не работает. Если не показано, служба удаленного доступа работает правильно.
CSD	Ошибка платы CSD
LID	Ошибка компонента LID
COMM	Соединение между сосудом дьюара и компьютером нарушено

Каждый раз, когда индикатор уровня жидкого азота LN_2 находится в состоянии ошибки (ни «Filling - *Заполнение*», ни «Normal - *Нормальный*»), текст состояния уровня LN_2 будет красным, и компьютер будет подавать звуковой сигнал каждые три секунды. Может появиться одно из следующих семи сообщений:

Индикатор	Определение
Normal - *Нормальный*	Уровень жидкого азота LN_2 нормальный
Filling - *Заполнение*	Заправочный клапан открыт
Extra High - *Сверхвысокий*	Уровень жидкого азота LN_2 очень высокий
Extra High – Alarm – *Сверхвысокий – Аварийный сигнал*	Уровень жидкого азота LN_2 очень высокий. Внешний «сухой» контакт сигнализации активирован (*считывается пять минут после Extra-High level)*
Extra Low - *Сверхнизкий*	Уровень жидкого азота LN_2 очень низкий
Extra Low – Alarm *Сверхнизкий– Аварийный сигнал*	Уровень жидкого азота LN_2 очень низкий. Внешний «сухой» контакт сигнализации активирован (*считывается пять минут после Extra-Low level)*
Sensor Failure – Alarm *Ошибка датчика - Аварийный сигнал*	Ошибка датчика уровня азота
Fill Controller Failure – *Ошибка контроллера заправки*	Контроллер заправки на отвечает

В любое время, когда в тексте появляется слово «**Alarm** - *Аварийный сигнал*», комплекс BioArchive включает сигнализацию сухого контакта. Также в течение этого времени компьютер издает звуковой сигнал из динамика компьютера (ноутбука) каждые три секунды. Администратор может отключить звуковой сигнал в течение пяти минут. Чтобы отключить сигнализацию, нажмите **ADMINISTRATION** (*АДМИНИСТРИРОВАНИЕ*), **MAINTENANCE** (*ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ*), **MUTE ALARM** (*ОТКЛЮЧЕНИЕ АВАРИЙНОГО СИГНАЛА*).

ОСТОРОЖНО: Убедитесь, что громкость динамика не снижена при отключении сигнала будильника.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пользователь должен дождаться, пока состояние порта 1 и порта 2 не будет IDLE – *Не работает*, прежде чем выполнять одно из следующих действий:

- Home Periscope - *Перемещение перископа в «домашнее» положение*
- Maintenance Schedule - *Расписание сервисного обслуживания*
- Verify canister - *Проверка канистры*
- Store - *Хранение*
- Retrieve - *Извлечение*

Если пользователь пытается выполнить одну из этих операций до того, как статус портов стал IDLE – *Не работает*, появится следующее окно с сообщением (Рисунок 5-4):

***Рисунок 5-4**: Окно сообщения ожидания*

В течение режима сервисного обслуживания следующие функции неактивны:

- Store - *Хранение*
- Retrieve - *Извлечение*
- Network – *Сетевое подключение*
- Clear Error - *Очистка ошибки*
- Restart Instrument - *Перезапуск комплекса*
- Home Periscope - *Перемещение перископа в «домашнее» положение*
- Remove Sample Entry - *Ввод извлеченных образцов*
- Verify Canister - *Проверка канистры*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

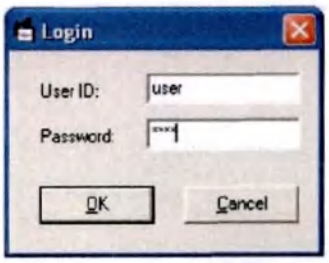
Вход в систему комплекса BioArchive

1. Кликните на **BIOARCHIVE -> LOGIN (*ИМЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ*)** или **кликните** на значок главного меню (Рисунок 5-5)

***Рисунок 5-5**: Меню входа*

2. Отобразиться диалоговое окно **Login** (***Имя пользователя***) для входа в систему (Рисунок 5-6).

***Рисунок 5-6**: Окно входа*

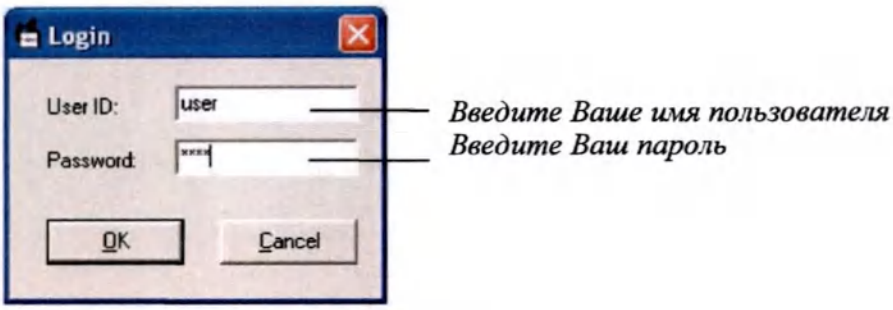


ПРИМЕЧАНИЕ: Только один пользователь может войти в систему комплекса одновременно. Когда пользователь вошел в систему комплекса, выбор меню входа в систему комплекса и значки быстрого доступа отключены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Идентификатор пользователя и пароль вводятся в окно входа в систему (Рисунок 5-7). Когда вводится пароль, он отображается «звездочками».

Рисунок 5-7: *Окно входа (данные введены)*

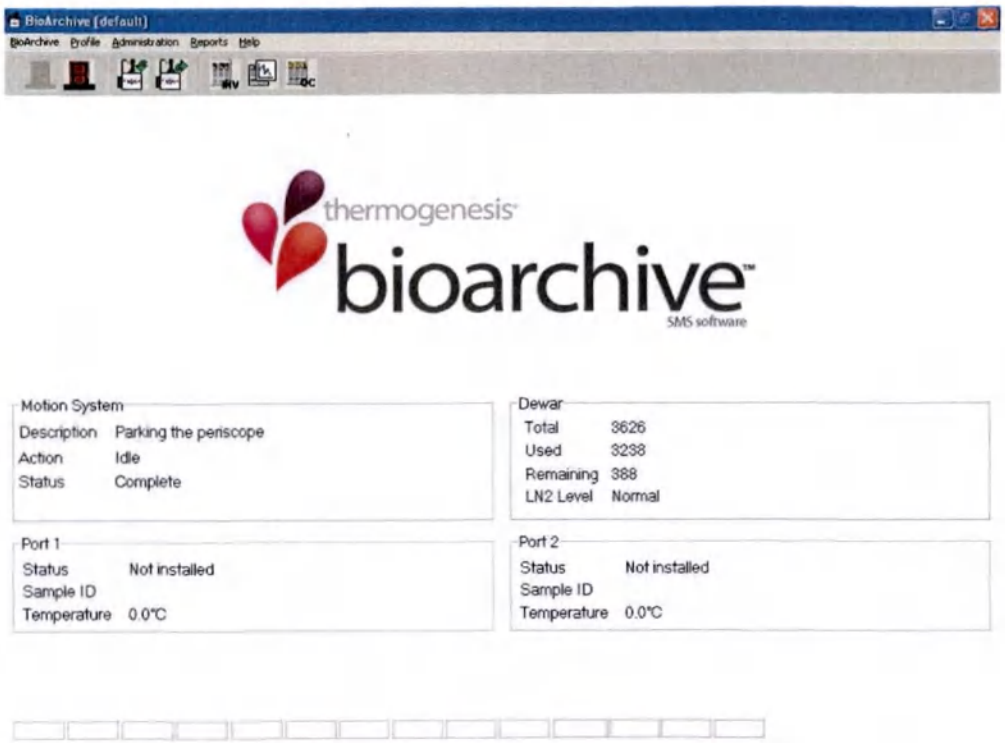


4. Если имя пользователя и пароль введены, **нажмите ОК (*Подтверждение*)**, чтобы закрыть окно входа в систему. Идентификационный номер пользователя будет отображаться между скобками в заголовке окна системы (Рисунок 5-8*). Для рисунков в данном Руководстве имя пользователя будет «User».* Если выбрано **CANCEL (*ОТМЕНА*)**, окно входа в систему также закрывается. В скобках ничего не будет отображаться.

ПРИМЕЧАНИЕ: Комплекс BioArchive не будет работать до тех пор, пока оператор не войдет в систему и не введет правильный пароль. После входа в систему и ввода пароля оператор может выполнять только те функции, к которым он имеет доступ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 5-8: *Окно после входа конкретного пользователя (рисунок обрезан)*



5. Если пользователь ввел неправильное имя пользователя или пароль, отобразится сообщение об ошибке (Рисунок 5-9). **Нажмите OK (*Подтверждение*)**, чтобы закрыть сообщение об ошибке и вернуться в приглашение для входа.

Рисунок 5-9: *Окно при неправильном вводе имени или пароля*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выход из системы комплекса BioArchive

1. Нажмите **BIOARCHIVE -> LOGOUT (*ВЫХОД*)** или **кликните** на значок главного меню.

Завершение работы программы SMS комплекса BioArchive

1. Кликните на **BIOARCHIVE -> EXIT** или **кликните** на значок в верхнем правом углу дисплея.
2. Вам не нужно входить в систему комплекса, чтобы закрыть программное обеспечение SMS комплекса BioArchive.
3. Программа SMS должна быть закрыта до того, как компьютер выключится.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 6

УСТАНОВКА КОМПЛЕКСА BIOARCHIVE

СОДЕРЖАНИЕ

Установка 6-1

Обеспечение жидким азотом 6-2

Электропитание 6-2

Демонтаж 6-3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Установка

Установка комплекса BioArchive должна выполняться представителем компании ThermoGenesis Corp. или другим специалистом, сертифицированным для установки комплекса BioArchive на территории Вашей страны. Во время процесса установки комплекс размещается в соответствующем месте (см. Раздел 1), собираются компоненты, подключаются электроснабжение, телефонный модем и линия жидкого азота.

Затем выполняется серия процедур калибровки:

- Калибровка взаимного расположения крюка для канистры и модуля программируемого замораживателя;
- Калибровка взаимного расположения крюка для канистры и каждого уровня хранилища во всех трех стойках хранилища;

Калибровки производятся сначала на сухом, потом на заправленном жидким азотом комплексе.

Эти процедуры настраивают взаимное расположение механических компонентов комплекса BioArchive и инициализируют механические и электронные системы. Наконец, выполняется серия тестовых процедур, подтверждающих, что комплекс BioArchive правильно настроен и готов к работе. Обратитесь к представителю компании ThermoGenesis Corp. или другому специалисту, сертифицированному для установки комплекса BioArchive на территории Вашей страны, если есть вопросы относительно установки.

Ноутбук с предустановленным программным обеспечением «Программа управления образцами» имеет возможность беспроводного подключения к локальному сетевому принтеру. Ноутбук установлен на регулируемом шарнирном кронштейне. Высота установки ноутбука определяется ThermoGenesis Corp. или её уполномоченным представителем во время инсталляции. Пользователь (оператор) может самостоятельно регулировать высоту установки ноутбука по мере необходимости.

Чтобы отрегулировать высоту, приведите поддон для ноутбука в удобное Вам положение. ThermoGenesis Corp. рекомендует устанавливать высоту таким образом, чтобы выровнять центр экрана ноутбука с естественной линией обзора оператора. Когда шарнирный кронштейн не используется, его можно придвинуть к сосуду дьюара, а поддон для ноутбука откинуть вверх, в положение для хранения.

Естественная линия обзора

Регулируемая высота

Положение для хранения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обеспечение жидким азотом

Время первой заправки дьюара от пустого состояния до полного состояния при установке комплекса - 7-8 часов. Как правило, ежедневная заправка до 25 литров должна занимать приблизительно 20 минут.

ОСТОРОЖНО: Блок системы управления подачей жидкого азота для сосуда дьюара, который будет подключен к комплексу BioArchive, должен подавать жидкий азот под давлением от 137 КПа до 207 КПа. При таком давлении система подачи должна обеспечивать 25 литров жидкого азота через криогенный клапан с отверстием диаметром 4,8 мм в течение 20 минут. Невыполнение этого требования приведет к серьезному охлаждению крышек большой и малой сосуда дьюара и возможной конденсации влаги на электронной плате крышки малой.

Комплекс BioArchive должен быть постоянно подключен к источнику жидкого азота. Дозаправка жидкого азота контролируется комплексом BioArchive, и жидкий азот автоматически добавляется для поддержания заданного уровня. Жидкий азот добавляется тогда, когда комплекс BioArchive не используется. Время, когда происходит заправка жидким азотом, указывается при административной настройке комплекса BioArchive. Заправка сосуда дьюара не должна выполняться при отключенном устройстве.

Если уровень жидкого азота в комплексе BioArchive опускается ниже заданного минимального уровня или поднимается выше заданного максимального уровня, раздастся звуковой сигнал и будет замкнут сухой контакт. Вы можете использовать это для подключения к вашей системе безопасности при мониторинге.

Электропитание

Питание ноутбука доставляется непосредственно из электронного блока, где находится адаптер для питания ноутбука. Комплекс BioArchive должен быть всегда подключен к электропитанию и всегда оставаться включенным. Если питание отключается или произойдет сбой питания, источник бесперебойного питания будет активирован и раздастся звуковой сигнал.

Источник бесперебойного питания находится в электронном блоке и обеспечивает бесперебойное электроснабжение комплекса при отключении электроэнергии. Но его основное назначение дать комплексу завершить процедуру хранения или извлечения образца. При длительном отключении электроэнергии необходимо связаться с представителем ThermoGenesis Corp., чтобы предотвратить выход из строя аккумуляторов источника бесперебойного питания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

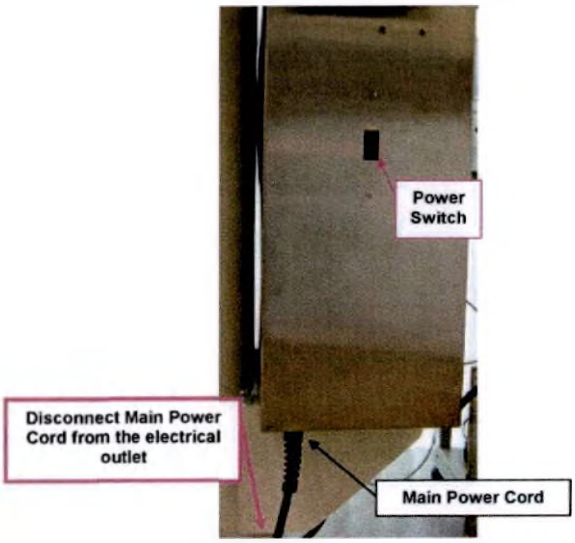
Демонтаж

Свяжитесь с компанией ThermoGenesis Corp. или ее уполномоченным представителем относительно услуг по демонтажу и утилизации комплекса BioArchive.

О порядке и условиях утилизации или уничтожения медицинского изделия см. Главу 1.

ПРИМЕЧАНИЕ: Электропитание комплекса BioArchive осуществляется по кабелю, выходящему из электронного блока и подключенному к электрической сети здания посредством электрической вилки и розетки. Чтобы отключить комплекс от электроснабжения, необходимо отключить вилку кабеля от **ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ РОЗЕТКИ**. Выключатель ON / OFF – *Вкл./ Выкл.* не отключает устройство от электроснабжения.

Если Вы собираетесь отключить комплекс от электроснабжения больше, чем на 24 часа, свяжитесь с представителем ThermoGenesis Corp.



Power Switch – Выключатель источника питания
Disconnect Main Power Cord from the electrical outlet – Отсоедините кабель электропитания от электрической розетки
Main Power Cord – Кабель электропитания

Смотрите следующую страницу

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОСТОРОЖНО: Не следует перемещать перископ до момента включения питания. Если узел перископа был перемещен, когда электроснабжение было выключено, комплекс BioArchive определит, что компонент находится вне заданного положения при восстановлении питания. Во время запуска будет отображаться сообщение об ошибке, и комплекс должен быть остановлен и перезагружен.

ПРИМЕЧАНИЕ: Пользователь должен войти в программное обеспечение SMS для доступа к комплексу BioArchive.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 7

НАСТРОЙКА ПРОГРАММОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ КОМПЛЕКСА

СОДЕРЖАНИЕ

Функции администрирования 7-1
Доступ пользователя 7-1
Добавление пользователя 7-2
Удаление пользователя 7-4
Редактирование пользователя 7-5
Изменение функций контроля доступа 7-7
Настройка заголовка отчета 7-9
Установка даты, времени и временного пояса 7-9
Установка времени профилактического обслуживания 7-11
Настройка времени срабатывания CRF сигнализации 7-12
Включение или отключение проверки штрих-кода 7-13
Настройка формата штрих-кода 7-14
Меню профиля замораживания 7-16
Добавление профиля CRF 7-17
Редактирование профиля CRF 7-18
Удаление профиля CRF 7-19
Выбор основного профиля CRF 7-19
Автоматическая печать графика заморозки 7-20
Расписание вывода отчета о хранимых образцах 7-21
Настройка резервного копирования данных 7-22
Резервное копирование профилей замораживания, пользователей и настроек 7-23
Восстановление профилей замораживания, пользователей и настроек 7-25
Настройка сетевого подключения 7-27

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НАСТРОЙКА ПРОГРАММОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ КОМПЛЕКСА

Функции администрирования

Функции администрирования позволяют настроить комплекс BioArchive. К этим функциям могут обращаться только операторы, имеющие доступ к системному администратору (неограниченный доступ). Они приведены ниже:

Функции	Описание
Users Menu – *Меню пользователей*	• Добавить, удалить или редактировать пользователей • Изменить пароль и / или доступ пользователя для существующего пользователя
Options – *Дополнительные функции*	• Установить дату и время • Установить время сервисного обслуживания • Определить заголовок отчета • Включить функцию проверки штрих-кода • Указать формат используемых штрих-кодов • Принудительно извлекать образец по штрих-коду при сбоях в считывании • Указывать адрес сети • Перезапускать оборудование • Отключить аварийный сигнал для сигналов по LN_2- *Уровню жидкого азота*

Доступ пользователя

Комплекс BioArchive имеет четыре предустановленных уровня доступа пользователей и функцию, которая позволяет создавать уровни пользовательского доступа, как описано ниже.

Уровень доступа	Разрешенные действия
(USER) – *Пользователь* Только Хранение /Извлечение	• Замораживать образец, используя CRF, и хранить замороженный образец с помощью предварительно определенного профиля замораживания • Извлекать образец для тестирования или использования • Перемещать ранее замороженный образец
(POWER USER) – *Ключевой пользователь* Только Хранение /Извлечение/ Профили	Все действия, разрешенные уровнем доступа Хранение /Извлечение, плюс следующие: • Создавать, отредактировать или удалять профиль замораживания • Определять пользовательский профиль, который будет отображаться в качестве профиля по умолчанию

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НАСТРОЙКА ПРОГРАММОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ КОМПЛЕКСА

Уровень доступа	Разрешенные действия
(ADMINISTRATOR) – *Администратор* Неограниченный доступ	Все действия, разрешенные уровнем доступа Хранение / Извлечение / Профили, плюс следующие: • Принудительное извлечение образца • Заводить новых пользователей и / или изменять идентификатор пользователя или пароли • Удалять пользователей • Назначать уровни доступа • Определять параметры для комплекса BioArchive
(AUDITOR) – *Аудитор* Только Отчеты	Аудитор может просматривать и распечатывать отчеты, но не может хранить или извлекать образцы
Custom – *Клиент*	Администратор может вручную назначать действия и разрешения пользователю, создавая настраиваемые уровни доступа для этого пользователя.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если функция выбрана оператором без соответствующего уровня доступа, отображается окно сообщения, указывающее, что эта активность недоступна. Например, если ваш уровень доступа «Store / Retrieve Only – *Только Хранение/Извлечение*», опция меню «Add Profile - *Добавить профиль*» отключена.

Добавление пользователя

1. **Нажмите** на **ADMINISTRATION** (*Администрирование*), **ADD USER** *(Добавить пользователя)*.
2. На дисплее появится следующая запись (Рисунок 7-1):

***Рисунок 7-1**: Диалоговое окно Добавить пользователя*

3. Введите **User ID** *(Имя пользователя)* для нового пользователя.
4. Введите **PASSWORD** (*Пароль)* для нового пользователя.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. **Нажмите** на один из вариантов «Access Option (*Вариант доступа)*» (User/Power User/Administrator/Auditor) чтобы установить, какие действия будут разрешены для нового пользователя.
6. **Нажмите** на **OK** (*Подтверждение)*.
7. Если имя или пароль не введены, на дисплее появится сообщение об ошибке (Рисунок 7-2, 7-3). **Нажмите OK** (*Подтверждение*), чтобы исправить ошибку и вернитесь в диалоговое окно «Add User (*Добавить пользователя)*».

***Рисунок 7-2, 7-3**: Сообщение об ошибке:*
Не введены имя или пароль пользователя

8. Имя пользователя и пароль не могут содержать пробелов. Компьютер подаст звуковой сигнал, если вы попытаетесь ввести пробел.
9. Если такое имя пользователя уже существует, на дисплее появится сообщение об ошибке (Рисунок 7-4). **Нажмите OK** (*Подтверждение)*, чтобы исправить ошибку и вернитесь в диалоговое окно «Add User (*Добавить пользователя)*».

***Рисунок 7-4**: Сообщение об ошибке:*
Ошибка в имени пользователя

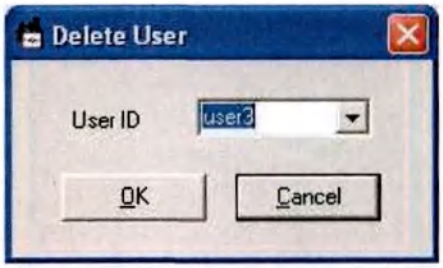
Смотрите следующую страницу

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Удаление пользователя

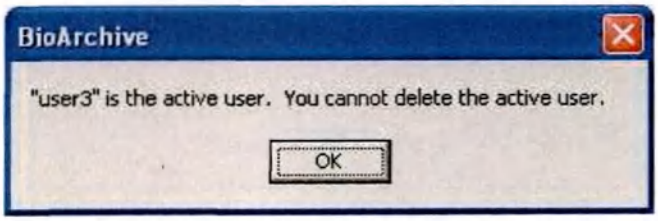
1. **Нажмите** на **ADMINISTRATION** *(Администрирование)*, **DELETE USER** *(Удалить пользователя)* (Рисунок 7-5):

***Рисунок 7-5**: Диалоговое окно Удалить пользователя*



2. Выберите идентификатор пользователя, которого вы хотите удалить, с помощью стрелки «Идентификатор пользователя». **Нажмите OK** (*Подтверждение*), чтобы удалить выбранного пользователя и закрыть окно.
3. **Нажмите CANCEL** (*Отмена*), чтобы закрыть окно, не удаляя пользователя.
4. Система не позволит вам удалить текущего пользователя. Чтобы удалить текущего пользователя, вы должны сначала выйти и войти в систему как другой пользователь. Если пользователь пытается удалить текущего активного пользователя (самостоятельно), появится сообщение об ошибке (Рисунок 7-6). **Нажмите OK** (*Подтверждение*), чтобы закрыть сообщение об ошибке и вернуться в диалоговое окно «Delete User (*Удалить пользователя*).

***Рисунок 7-6**: Сообщение об ошибке пользователя*



5. Пользователь с именем «Default (*По умолчанию*) не может быть выбран или удален.

Смотрите следующую страницу

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Редактирование пользователя

1. **Нажмите** на **ADMINISTRATION** (*Администрирование*), **USER MANAGEMENT** *(Работа с пользователями)* (Рисунок 7-7):

***Рисунок 7-7**: Диалоговое окно Работа с пользователями*

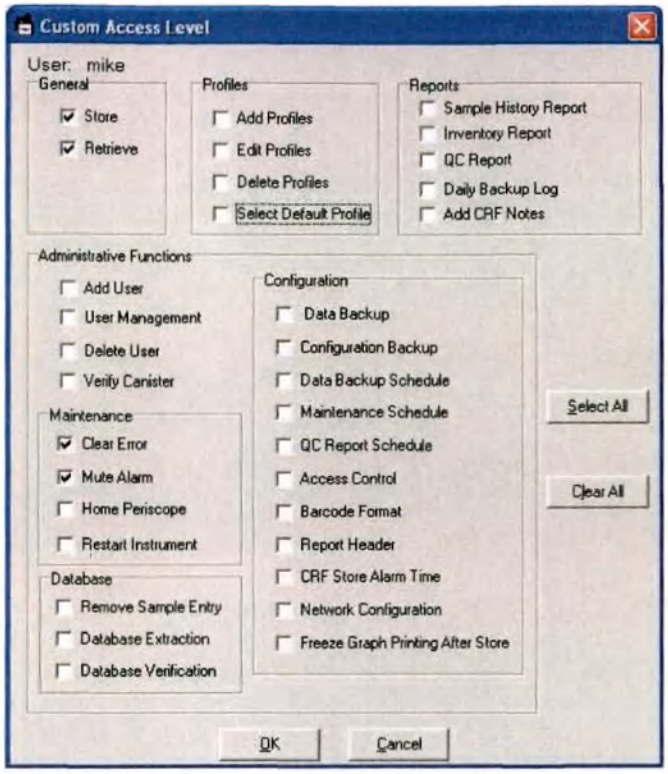
2. С помощью стрелки «Идентификатор пользователя», выберите пользователя, которого вы хотите редактировать. Пользователь с именем «Default (*По умолчанию)* не может быть выбран или удален.
3. Вы можете изменить уровень доступа пользователя нажатием на предварительно установленные уровни в диалоговом окне «Работа с пользователями».
4. **Нажмите** на **PRINT ACCESS LEVEL** (*Уровни доступа печати*), чтобы создать отчет обо всех пользователях и функциях, которые они могут выполнять.
5. Если пользователь пытается редактировать текущего активного пользователя в системе, на дисплее появится ошибка (Рисунок 7-8). **Нажмите ОК** (*Подтверждение)*, чтобы закрыть сообщение об ошибке и вернуться в диалоговое окно «User Management (*Работа с пользователями)*».

***Рисунок 7-8**: Сообщение об ошибке Работа с пользователями*

6. **Нажмите** на **DEFINE CUSTOM ACCESS LEVELS** (*Определить индивидуальный уровень доступа)* – и откроется новое диалоговое окно

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

***Рисунок 7-9**: Диалоговое окно Индивидуальный уровень доступа*



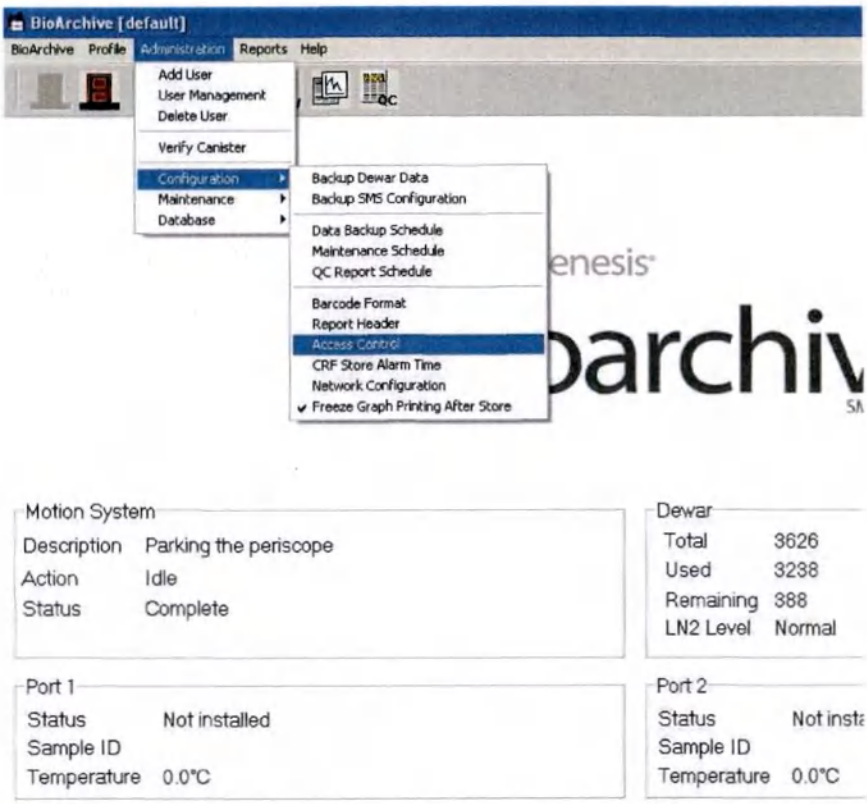
7. Выбранный пользователь появится в строке заголовка окна.
8. Доступ к определенным функциям может быть предоставлен или удален, нажав на значки рядом с соответствующей опцией. **Нажмите SELECT ALL** (*Выбрать все*), чтобы предоставить пользователю все параметры, и **нажмите CLEAR ALL** (*Очистить все*), чтобы удалить весь доступ.
9. **Нажмите APPLY** (*Применить*), чтобы сохранить новый уровень доступа и закрыть окно. **Нажмите CANCEL** (*Отмена*), чтобы закрыть окно, не внося никаких изменений. Обе функции **APPLY** (*Применить*) и **CLOSE** (*Закрыть*) возвращают пользователя в диалоговое окно «User Manager (*Работа с пользователями*).
10. **Нажмите CLOSE** (*Закрыть*), чтобы очистить окно и вернуться на главный экран SMS.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изменение функций контроля доступа

1. **Нажмите** на **ADMINISTRATION** *(Администрирование)*, **CONFIGURATION** *(Конфигурация)*, **ACCESS CONTROL** *(Контроль доступа)* (Рисунок 7-10):

***Рисунок 7-9**: Контроль доступа*



2. **Установите** флажок **ENFORCE ACCESS CONTROL** (*Исполнение контроля доступа)*, если вы хотите, чтобы система предусматривала порядок исполнения авторизации/входа в систему перед использованием комплекса BioArchive (Рисунок 7-11).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

***Рисунок 7-11**: Диалоговое окно Настройка контроля доступа*

ОСТОРОЖНО: Если «Enforced Access Control (*Исполнение контроля доступа)*» не выбран, любой пользователь может иметь доступ к системе, а функция «Automatically Logout (*Автоматический выход)*» не может быть активирована.

3. **Установите** флажок **AUTOMATICALLY LOGOUT** (*Автоматический выход)*, если вы хотите, чтобы происходил автоматический выход из системы после определенного периода бездействия.
4. Если выбрана функция Automatically Logout (*Автоматический выход*), необходимо использовать стрелки вверх / вниз, чтобы выбрать количество минут бездействия до автоматического выхода из системы (5-60 минут).
5. **Нажмите ОК** (*Подтверждение)*, чтобы закрыть окно и сохранить изменения. **Нажмите CANCEL** (*Отмена)*, чтобы закрыть окно без внесения изменений.
6. Когда пользователь активирует опцию управления доступом, они будут выведены из текущего сеанса. **Нажмите ОК** (*Подтверждение)*, чтобы закрыть окно сообщения (Рисунок 7-12).

***Рисунок 7-12**: Диалоговое окно Настройка контроля доступа*

7. **Нажмите ОК** (*Подтверждение)*.

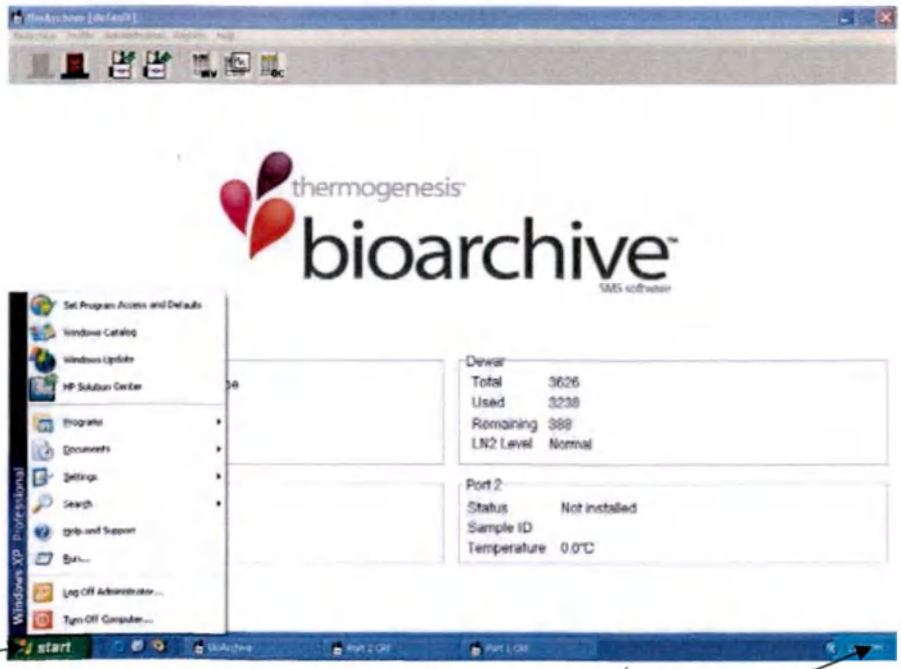
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настройка заголовка отчета

1. **Нажмите** на **ADMINISTRATION** *(Администрирование)*, **CONFIGURATION** *(Конфигурация)*, **REPORT HEADER** *(Заголовок отчета)* (Рисунок 7-13):

***Рисунок 7-13**: Пример заголовка отчета*

2. **Введите** заголовок, который вы хотите отображать в отчетах. Заголовок будет автоматически центрироваться при печати отчета.
3. **Нажмите ОК** *(Подтверждение)*, чтобы сохранить и закрыть окно. **Нажмите CANCEL** (*Отмена*), чтобы закрыть окно, не внося изменений.



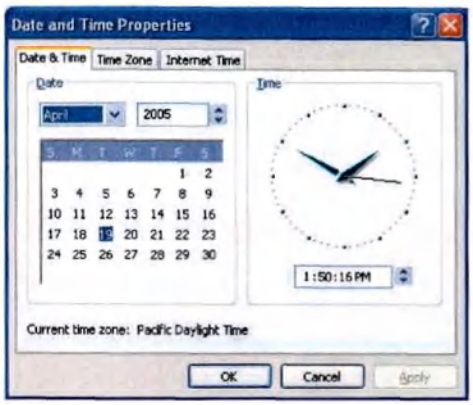
Панель задач Windows

Время

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Переместите указатель в правый нижний угол дисплея, на котором отображается время. **Дважды щелкните** значок **TIME DISPLAY** (*Изображение времени*). Откроется новое окно (Рисунок 7-15).

***Рисунок 7-15**: Диалоговое окно Дата/Время*

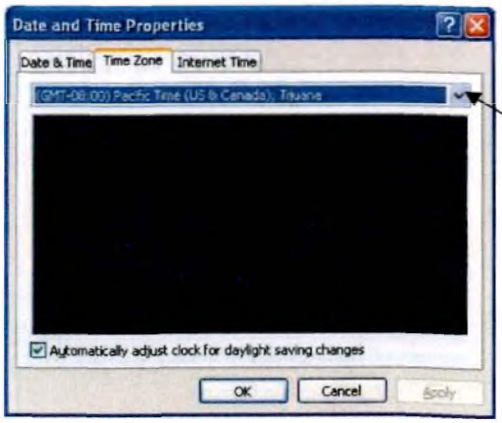


4. Установите правильную дату и время.
5. **Нажмите APPLY** (*Применить*), чтобы сохранить установки. **Нажмите CANCEL** (*Отмена*), чтобы закрыть окно, не внося никаких изменений.
6. Закройте программное обеспечение SMS на комплексе BioArchive и перезапустите его, чтобы измененное время было установлено на сосуде дьюара.

Чтобы установить временной пояс:

1. Следуйте предыдущим инструкциям для доступа к диалоговому окну «Day/Time Properties (*Дата /время*)».
2. **Нажмите** на вкладку **TIME ZONE** (*Временной пояс*).
3. Нажмите **стрелку раскрывающегося списка**, чтобы просмотреть и выбрать параметры часового пояса. (Рисунок 7-16)

***Рисунок 7-16**: Диалоговое окно Временной пояс*

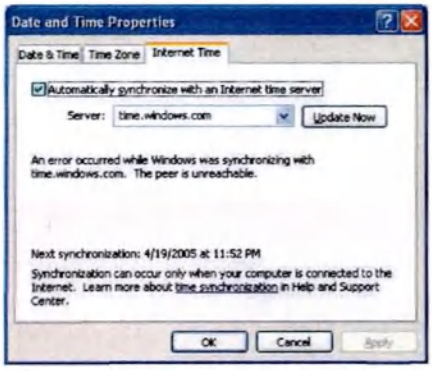


Стрелка раскрывающегося списка

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. **Нажмите APPLY** (*Применить*), чтобы сохранить установки. **Нажмите OK** (*Подтверждение*), чтобы закрыть окно. **Нажмите CANCEL** (*Отмена*), чтобы закрыть окно, не внося никаких изменений.
5. Параметр **INTERNET TIME** (*Время по интернету*) не используется. Не изменяйте настройки.

***Рисунок 7-17**: Диалоговое окно*
Дата / Время, свойства

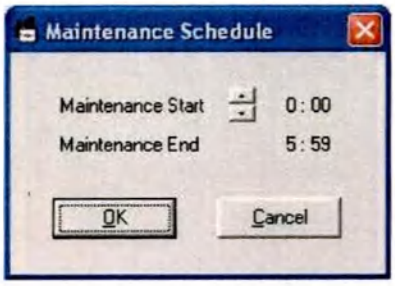


Установка времени профилактического обслуживания

Время обслуживания - это день, когда комплекс BioArchive будет выполнять свое автоматизированное ежедневное обслуживание (см. *Обслуживание* - Глава 11).

1. **Нажмите ADMINISTRATION** *(Администрирование)*, **CONFIGURATION** *(Конфигурация)*, **MAINTENANCE SCHEDULE** *(Расписание ежедневного обслуживания)* (Рисунок 7-18). На дисплее отобразится следующее сообщение:

***Рисунок 7-18**: Диалоговое окно*
Расписание ежедневного обслуживания



1. Выберите час дня, чтобы включить цикл заполнения, используя стрелки вверх / вниз. Используйте 24-часовой формат (например, 0 = Midnight- *Полночь*, 17 = 5 PM).
2. **Нажмите OK** (*Подтверждение*), чтобы сохранить и закрыть. Текущая дата и время вместе с параметрами времени заполнения будут отправлены в сосуд дьюара комплекса BioArchive. **Нажмите CANCEL** (*Отмена*), чтобы закрыть окно, не внося никаких изменений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настройка времени срабатывания CRF сигнализации

1. **Нажмите ADMINISTRATION** *(Администрирование)*, **CONFIGURATION** *(Конфигурация)*, **CRF STORE ALARM TIME** *(Время срабатывания CRF сигнализации)* (Рисунок 7-19). На дисплее отобразится следующее сообщение:

***Рисунок 7-19**: Диалоговое окно Время срабатывания CRF сигнализации*

2. Время устанавливается с помощью стрелок вверх и вниз и может варьироваться от одной минуты до пяти минут. **Нажмите SET** (*Установить*), чтобы сохранить настройки и закрыть окно. **Нажмите CANCEL** (*Отмена*), чтобы закрыть диалоговое окно без сохранения.

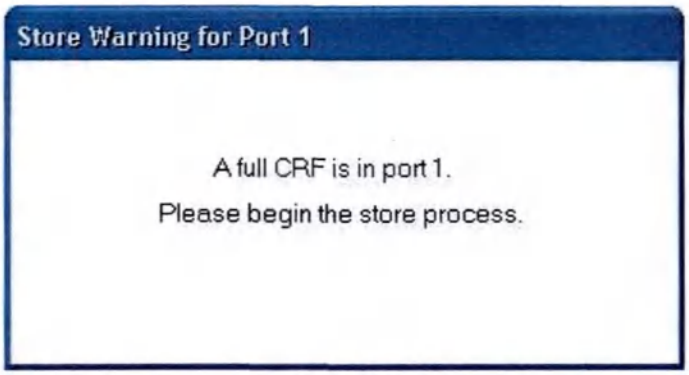
ПРИМЕЧАНИЕ: Рекомендуется, чтобы пользователь регулярно проверял динамик ноутбука, чтобы убедиться, что звук включен и громкость достаточно велика для обнаружения.

3. Если CRF оставлен в порту без установленного хранения, на экране появится предупреждающее сообщение (Рисунок 7-20). Компьютер также будет подавать звуковой сигнал один раз в секунду. Сообщение не может быть удалено или скрыто (но может быть перемещено на экране), пока не начнется хранение.

ОСТОРОЖНО: Рекомендуется, чтобы пользователь регулярно проверял динамик ноутбука, чтобы убедиться, что звук включен и громкость достаточно велика для обнаружения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

***Рисунок 7-20**: Диалоговое окно Ошибка хранения*



Включение или отключение проверки штрих-кода

Комплекс BioArchive поставляется с функцией чтения штрих-кода в обычном режиме, используемом в лабораториях. Поэтому нет необходимости изменять настройки формата штрих-кода.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если вы не уверены, следует ли изменить параметры формата штрих-кода, обратитесь за помощью к компании ThermoGenesis Corp. или авторизованному представителю.

Чтобы включить или отключить проверку штрих-кода:

1. **Нажмите ADMINISTRATION** (*Администрирование*), **CONFIGURATION** *(Конфигурация)*, **BARCODE FORMAT** *(Формат штрих-кода)*. Откроется диалоговое окно «Barcode Format Options (*Параметры формата штрих-кода)*» (Рисунок 7-21).
2. **Отметьте** галочкой **USE BARCODE VERIFICATION** (*Использовать проверку штрих-кода)*, если комплекс BioArchive должен проверить штрих-код канистры при хранении или извлечении образца.

ПРИМЕЧАНИЕ: Рекомендуется, чтобы этот параметр был выбран.

Снимите флажок USER BARCODE VERIFICATION (*Использовать проверку штрих-кода)*, чтобы отключить функцию проверки штрих-кода.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

***Рисунок 7-21**: Диалоговое окно Параметры формата штрих-кода*

3. **Нажмите ОК** (*Подтверждение*), чтобы закрыть окно и сохранить изменения. **Нажмите CANCEL** (*Отмена*), чтобы закрыть окно, не внося никаких изменений.

Настройка формата штрих-кода

1. **Нажмите ADMINISTRATION** *(Администрирование)*, **CONFIGURATION** *(Конфигурация)*, **BARCODE FORMAT** *(Формат штрих-кода)*.
2. **Отметьте** галочкой **USE BARCODE VERIFICATION** (*Использовать проверку штрих-кода*), если вы хотите, чтобы комплекс проверял штрих-код канистры (Рисунок 7-21).
3. При использовании штрих-кодов канистры введите полную длину идентификаторов образцов в поле «Sample ID Length (*Длина идентификационного номера образца*), используя стрелки вверх / вниз.
4. Задайте ввод и длину штрих-кода канистры с помощью стрелок вверх и вниз.
5. **Отметьте** галочкой **Enforce ISBT-128 Check Digit** (*Использовать проверочный цифровой код ISBT-128*), чтобы предотвратить неправильное считывание штрих-кода.

ISBT-128 использует 15-значные идентификаторы образцов со штрих-кодом канистры, начиная с восьмой цифры и длиной шесть или восемь цифр. Штрих-код ISBT-128 содержит внутреннюю контрольную цифру (последний символ штрих-кода), чтобы предотвратить неправильное считывание штрих-кода. Когда эта функция отмечена, программное обеспечение SMS вычисляет контрольную цифру из первых 13 символов на штрих-коде, а затем сравнивает ее с символом проверки (см. Раздел «*Подготовка ярлыков штрих-кода*» в Главе 8 - *Хранение и извлечение образцов*).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изменение длины штрих-кода канистры

Если длина штрих-кода канистры изменяется для использования с многокомпонентными образцами, то формат штрих-кода должен быть обновлен, чтобы комплекс BioArchive мог читать ярлык канистры.

1. **Нажмите ADMINISTRATION** *(Администрирование)*, **CONFIGURATION** *(Конфигурация)*, **BARCODE FORMAT** *(Формат штрих-кода)*.
2. Измените «Canister Barcode Length (*Длина штрих-кода канистры)*» в соответствии с маркировкой канистры (многокомпонентные образцы используют восемь цифр).
3. **Нажмите OK** (*Подтверждение)*, чтобы подтвердить изменения.

Смотрите следующую страницу

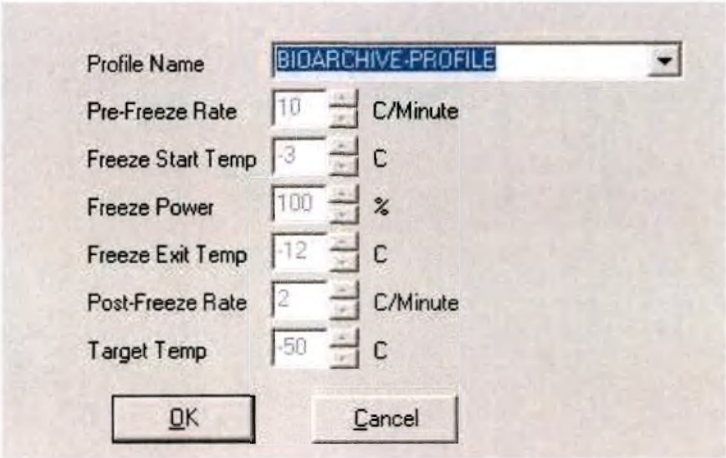
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Меню профиля замораживания

Основной профиль

Комплекс BioArchive поставляется с профилем замораживания, включенным в программное обеспечение SMS. Этот профиль называется «BIOARCHIVE-PROFILE», и он задается как основной профиль. Этот профиль нельзя удалить или отредактировать. См. Рисунок 7-22 для значений этого профиля.

Рисунок 7-22: *Значения основного профиля по умолчанию*



ПРИМЕЧАНИЕ: Значения «BIOARCHIVE-PROFILE» были подтверждены компанией ThermoGenesis Corp.; однако любой используемый профиль замораживания должен быть проверен на вашем объекте при использовании

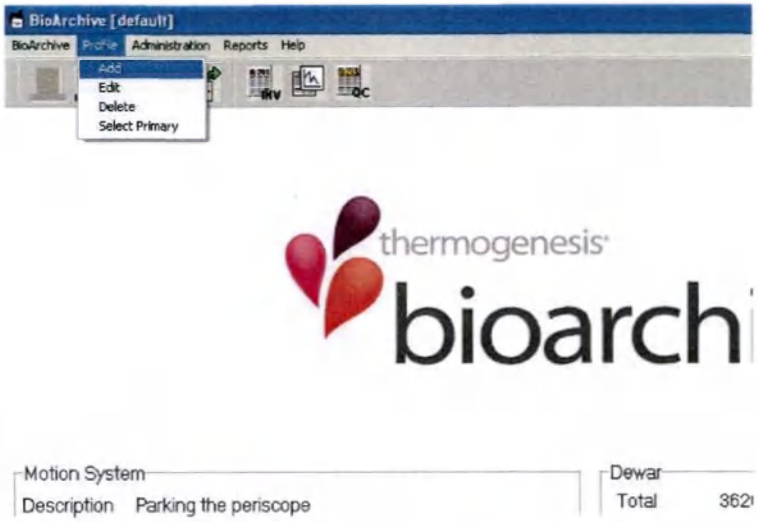
Смотрите следующую страницу

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Добавление профиля CRF

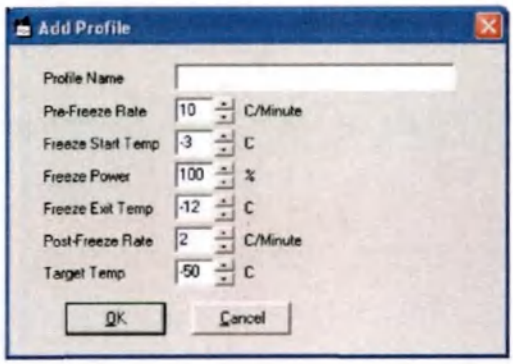
1. **Нажмите** в меню **PROFILE** (*Профиль*). На экране появится следующее изображение:

Рисунок 7-23: *Дисплей - Выбор в меню Профиль*



2. **Нажмите ADD** (*Добавить*). Появится следующее диалоговое окно:

Рисунок 7-24: *Диалоговое окно Добавить профиль*



3. Введите имя для нового профиля CRF в поле редактирования «Profile Name (*Имя профиля)*».
4. Используя стрелки вверх / вниз, выберите параметры. Номера не могут быть напечатаны непосредственно в окошки, должны использоваться стрелки вверх и вниз.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. **Нажмите OK** *(Подтверждение)*, чтобы сохранить и закрыть профиль. **Нажмите CANCEL** *(Отмена)*, чтобы закрыть окно, не внося никаких изменений.

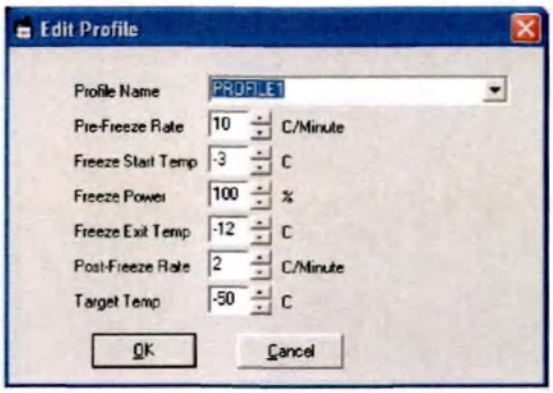
6. Если имя профиля уже используется, на экране отобразится следующее сообщение (Рисунок 7-25):

Рисунок 7-25: *Диалоговое окно Дублированное имя профиля*

Редактирование профиля CRF

1. **Нажмите** в меню **PROFILE** *(Профиль)*, **EDIT** *(Редактировать)*. На экране будет отображаться следующее (Рисунок 7-26):

Рисунок 7-26: *Диалоговое окно Редактирование профиля*



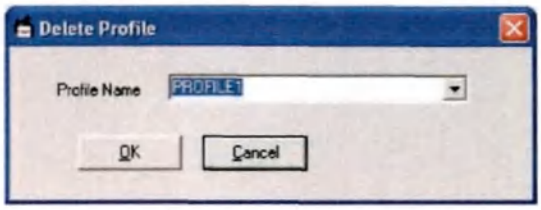
2. **Нажмите** на **стрелку** в правом углу поля «Profile Name (*Имя профиля)*», чтобы выбрать профиль для редактирования.
3. Измените параметры, используя стрелки вверх / вниз. Цифры не могут быть введены напрямую; они должны быть изменены с помощью стрелок вверх / вниз.
4. **Нажмите OK** *(Подтверждение)*, чтобы сохранить и закрыть профиль. **Нажмите CANCEL** *(Отмена)*, чтобы закрыть окно, не внося никаких изменений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Удаление профиля CRF

1. **Нажмите** в меню **PROFILE** *(Профиль)*, **DELETE** *(Удалить)*. На экране будет отображаться следующее (Рисунок 7-27):

Рисунок 7-27: *Диалоговое окно Удалить профиль*



2. Выберите профиль, который вы хотите удалить, с помощью стрелки вниз. **Нажмите OK** (*Подтверждение*), чтобы удалить выбранный профиль и закрыть диалоговое окно. **Нажмите CANCEL** (*Отмена*), чтобы закрыть диалоговое окно.
3. Система не позволит пользователю удалить указанный основной профиль. При попытке появится сообщение об ошибке основного профиля (Рисунок 7-28). Чтобы удалить текущий выбранный основной профиль, необходимо создать новый основной профиль. Нажмите **OK** (*Подтверждение*), чтобы закрыть сообщение об ошибке.

Рисунок 7-28: *Сообщение об ошибке Основного профиля*

Выбор основного профиля CRF

1. **Нажмите** в меню **PROFILE** (*Профиль*), **SELECT PRIMARY** (*Выбрать основной профиль*). На экране будет отображаться следующее (Рисунок 7-29):

Рисунок 7-29: *Диалоговое окно Выбор основного профиля*

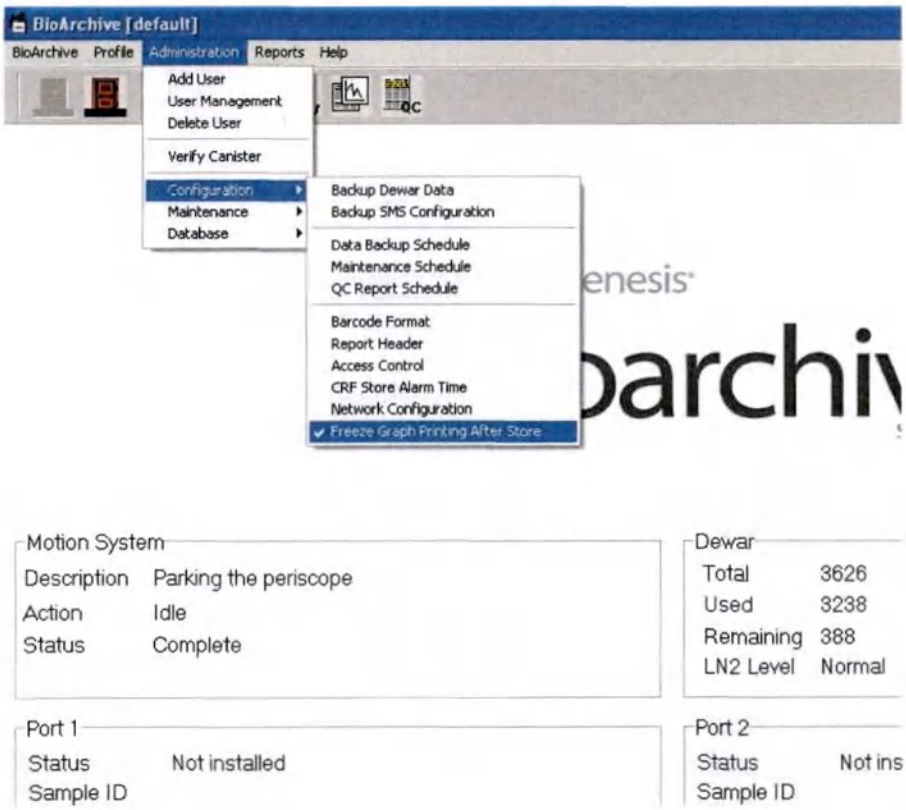
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Выберите новый основной профиль, используя стрелку вниз. **Нажмите OK** *(Подтверждение)*, чтобы установить выбранный профиль в качестве основного и закрыть окно. **Нажмите CANCEL** *(Отмена)*, чтобы закрыть окно без внесения изменений.

Автоматическая печать графика заморозки

1. **Нажмите ADMINISTRATION** *(Администрирование)*, **CONFIGURATION** *(Конфигурация)*, **FREEZE GRAPH PRINTING AFTER STORE** *(Печать графика заморозки после закладки на хранение)*.
2. После замораживания с CRF и начала хранения график автоматического замораживания для этого образца будет автоматически распечатан.
3. Это элемент – пункт проверки, а не меню. Если он включен, он будет отображаться галочкой рядом с ним (Рисунок 7-30).
4. Чтобы отключить функцию, повторите шаг 1, чтобы снять «галочку».

Рисунок 7-30: *Печать графика заморозки после закладки на хранение*

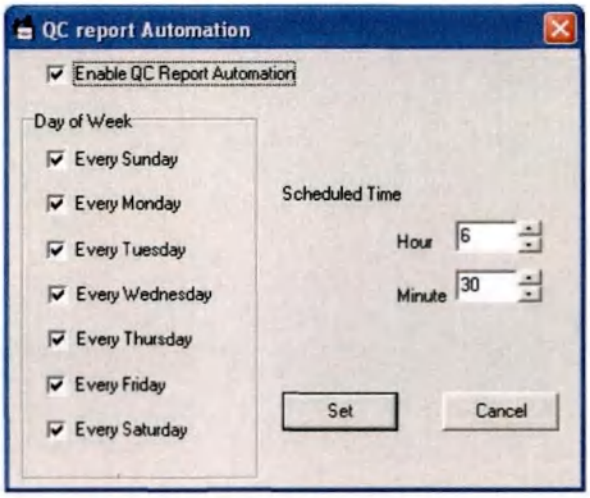


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Расписание вывода отчета о хранимых образцах

1. **Нажмите ADMINISTRATION** *(Администрирование)*, **CONFIGURATION** *(Конфигурация)*, **QC REPORT SCHEDULE** *(Расписание вывода отчета о хранимых образцах)*.
2. **Поставьте** галочку **ENABLE QC REPORT AUTOMATION** (*Автоматическое распечатывание отчетов о хранимых образцах)*, чтобы система автоматически распечатывала отчеты QC (Рисунок 7-31).

Рисунок 7-31: *Расписание вывода отчета о хранимых образцах*



3. Проверьте дни недели, когда отчеты должны быть распечатаны.
4. Используйте стрелки вверх / вниз, чтобы указать время публикации отчетов. Номера не могут быть введены напрямую. Необходимо использовать стрелки.
5. **Нажмите SET** *(Установить)*, чтобы сохранить выбранные значения, и **нажмите CANCEL** *(Отмена)*, чтобы закрыть окно без внесения изменений.
6. Чтобы максимально увеличить использование параметра QC Report Schedule *(Расписание вывода отчета о хранимых образцах)*, рекомендуется запланировать печать отчета за один час до начала обслуживания. Например, если техническое обслуживание начинается в полночь, планируйте отчет о хранимых образцах для распечатки в 23.00.

Смотрите следующую страницу

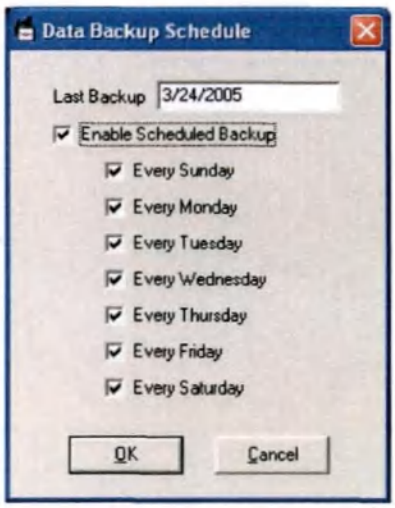
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НАСТРОЙКА ПРОГРАММОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ КОМПЛЕКСА

Настройка резервного копирования данных

1. **Нажмите ADMINISTRATION** *(Администрирование)*, **CONFIGURATION** *(Конфигурация)*, **DATA BACKUP SCHEDULE** *(Расписание резервного копирования данных)* (Рисунок 7-32).

Рисунок 7-32: *Диалоговое окно Расписание резервного копирования данных*



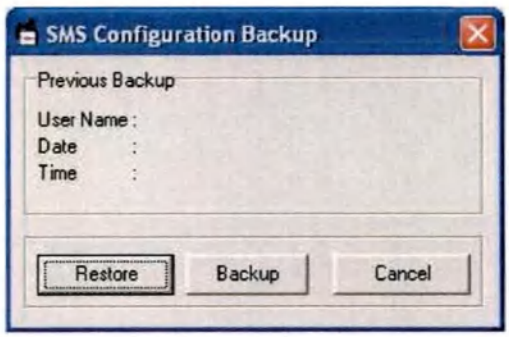
2. **Поставьте** галочку **ENABLE SCHEDULE BACKUP** (*Расписание резервного копирования данных)*, и дни недели, когда должно быть выполнено автоматическое резервное копирование.
3. **Нажмите OK** *(Подтверждение)*, чтобы сохранить изменения и закрыть окно. **Нажмите CANCEL** *(Отмена)*, чтобы закрыть окно без внесения каких-либо изменений.
4. В выбранные дни недели компьютер автоматически выполнит резервное копирование во время технического обслуживания. Резервное копирование будет происходить в начале периода обслуживания плюс 2 часа. Например, если пользователь устанавливает «Maintenance Time Enable Hour *(Время включения времени обслуживания)*» на 01:00 часов, резервное копирование начнется в 03:00.
5. В поле «Last Backup *(Последняя резервная копия)*» содержится дата последней успешной резервной копии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Резервное копирование профилей замораживания, пользователей и настроек

1. **Нажмите ADMINISTRATION** *(Администрирование)*, **CONFIGURATION** *(Конфигурация)*, **BACKUP SMS CONFIGURATION** *(Режим резервного копирования SMS данных)* (Рисунок 7-33).

Рисунок 7-33: *Диалоговое окно Время и дата резервного копирования данных*



2. Показана дата последней успешной резервной копии или пустой бланк, если не было записано резервной копии.
3. **Нажмите BACKUP** *(Резервный файл)*, чтобы сохранить пользователей, профили, и установки в указанном пользователем местоположении.
4. Если **BACKUP** *(Резервный файл)* выбран, на экране появится следующий рисунок. Выберите, какую папку вы хотели бы использовать для резервных копий данных. (Рисунок 7-34).

Рисунок 7-34: *Диалоговое окно Резервное копирование данных*

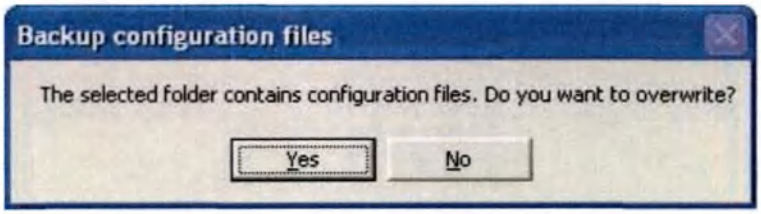
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Если файлы не могут быть скопированы на диск, появится сообщение об ошибке (Рисунок 7-35). **Нажмите OK** *(Подтверждение)*, чтобы закрыть сообщение об ошибке и вернуться к Рисунку 7-37.

Рисунок 7-35: *Диалоговое окно Ошибка при резервном копировании*

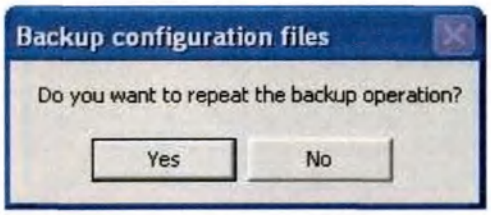
6. Если на диске есть файлы конфигурации, появится сообщение с вопросом, хотите ли вы перезаписать файлы (Рисунок 7-36). **Нажмите YES** *(Да)*, чтобы заменить файлы на дискете. Нажмите **NO** *(Нет)*, чтобы вернуться к Рисунку 7-37.

Рисунок 7-36: *Диалоговое окно Перезаписать*



7. Если на файл не удалось выполнить резервное копирование, отобразится следующее сообщение (рисунок 7-37). **Нажмите YES** *(Да)*, чтобы вернуться к Рисунку 7-34. **Нажмите NO** *(Нет)*, чтобы вернуться к главному экрану SMS.

Рисунок 7-37: *Диалоговое окно Повторное резервное копирование*



8. Если файлы будут успешно сохранены, отобразится следующее подтверждающее сообщение. (Рисунок 7-38). **Нажмите OK** *(Подтверждение)*, чтобы вернуться на главный экран SMS.

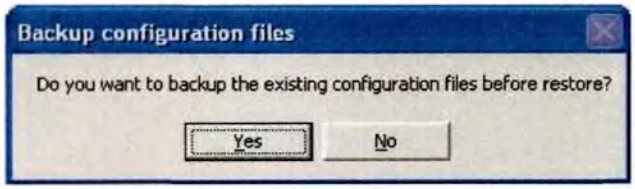
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 7-38: *Диалоговое окно Успешное резервное копирование*

Восстановление профилей замораживания, пользователей и настроек

1. **Нажмите ADMINISTRATION** *(Администрирование)*, **CONFIGURATION** *(Конфигурация)*, **BACKUP SMS CONFIGURATION** *(Режим резервного копирования SMS данных)*.
2. **Нажмите RESTORE** *(Восстановить)* в диалоговом окне «Configuration Backup *(Режим резервного копирования)*, чтобы загрузить пользователей, профили и настройки из местоположения, указанного пользователем.
3. Когда пользователь **нажимает** кнопку **RESTORE** *(Восстановить)*, пользователю предлагается указать, будет ли резервная копия текущей конфигурации SMS. Будет выполнена резервная копия, чтобы предотвратить потерю информации до выполнения функции **RESTORE** *(Восстановить)*. **Нажмите YES** *(Да)*, чтобы выполнить резервное копирование текущей конфигурации в указанное пользователем местоположение и **нажмите NO** – *(Нет)*, чтобы продолжить восстановление (Рисунок 7-39).

Рисунок 7-39: *Диалоговое окно Время и дата резервного копирования данных*



4. Сообщения «Backup then Restore *(Резервное копирование и восстановление)* совпадают с сообщениями регулярного резервного копирования для текущих файлов.
5. После того как сохранена резервная копия текущей конфигурации (или отказана для резервного копирования), пользователю будет предложено выбрать папку, содержащую конфигурацию для восстановления (Рисунок 7-40).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

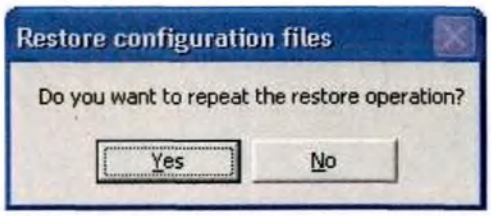
Рисунок 7-40: *Диалоговое окно Время и дата резервного копирования данных*

6. Если восстановленные файлы не найдены в указанном месте, появится сообщение об ошибке (Рисунок 7-41). **Нажмите OK** *(Подтверждение)*, чтобы закрыть сообщение об ошибке.

Рисунок 7-41: *Диалоговое окно Файлы не найдены*

7. На экране появится следующее сообщение (Рисунок 7-42). **Нажмите YES** *(Да)*, чтобы вернуться на Рисунок 7-40, **нажмите NO** *(Нет)*, чтобы вернуться на главный экран SMS.

Рисунок 7-42: *Диалоговое окно Повторить операцию восстановления*



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. Если файлы успешно прочитаны из указанного пользователем места, отобразится следующее подтверждающее сообщение (Рисунок 7-43). **Нажмите** кнопку **OK** *(Подтверждение)*, чтобы вернуться на главный экран SMS.

Рисунок 7-43: *Диалоговое окно Записать заново*

9. Если восстановление завершится неудачно, появится сообщение об ошибке (Рисунок 7-44). **Нажмите OK** *(Подтверждение)*, чтобы закрыть окно с ошибкой, и отобразится Рисунок 7-42.

Рисунок 7-44: *Диалоговое окно Восстановить потерянные файлы*

Настройка сетевого подключения

ОСТОРОЖНО: Конфигурация сети НЕ ДОЛЖНА изменяться пользователем. Изменение IP-адреса может привести к сбою связи между комплексом BioArchive и программой SMS.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 8

ХРАНЕНИЕ И ИЗВЛЕЧЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

СОДЕРЖАНИЕ

Подготовка этикетки со штрих-кодом – один образец 8-1

Подготовка этикетки со штрих-кодом – много образцов 8-2

Наклейка этикеток на канистру 8-3

Наклейка этикеток на криомешок 8-4

Упаковка криомешка в мешок оберточный 8-5

Укладывание образца в канистру 8-6

Помещение канистры в CRF 8-8

Хранение образца в комплексе BioArchive 8-10

Просмотр графика и параметров заморозки 8-17

Извлечение образца из комплекса BioArchive 8-19

Извлечение нескольких образцов из комплекса BioArchive 8-24

Проверка размещения канистры с образцом 8-25

Извлечение образца при ошибке чтения штрих-кода 8-27

Помещение извлеченного образца в комплекс BioArchive 8-28

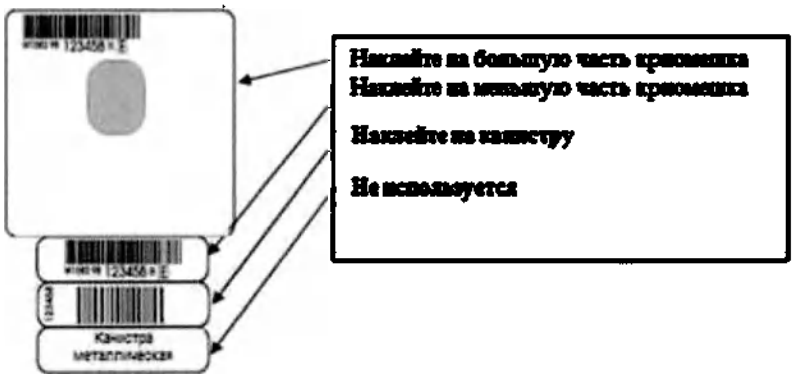
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подготовка этикетки со штрих-кодом – один образец

Этикетки для криомешка и канистры готовятся с использованием устройства для копирования этикеток, поставляемого вместе с комплексом BioArchive при необходимости (см. Главу 3).

Четыре этикетки подготовлены в виде набора (Рисунок 8-1). Большая этикетка предназначена для большого отделения криомешка. Первая малая этикетка с полным идентификационным номером предназначена для малого отделения криомешка, а вторая малая этикетка с восьмизначным идентификационным номером – для канистры. При печати четвертой этикетки, в некоторых системах она будет этикеткой, идентичной этикетке малого отделения криомешка. В более старых версиях принтеров эта четвертая этикетка будет маркировкой, обозначающей «герметичность канистры» и не должна использоваться. Точное местоположение для размещения этикеток показано на Рисунке 8-6.

Рисунок 8-1: Этикетки для криомешка и канистры



Подготовка ярлыков штрих-кодов:

1. Сканируйте этикетку штрих-кода формата ISBT 128 для всего контейнера для крови или весь бумажный формат, используя сканер штрих-кода устройства для копирования этикеток.
2. Устройство для копирования этикеток автоматически распечатает набор этикеток штрих-кода. Этикетки штрих-кода содержат идентификационный номер донации формата ISBT 128, который состоит из следующей информации (Рисунок 8-2):
   - Идентификационный код места сбора
   - Код даты
   - Серийный номер образца
   - Флаг (2 цифры)
   - Читаемая контрольная цифра

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 8-2: Информация на штрих-коде

Подготовка этикетки со штрих-кодом – много образцов

Номер ISBT 128 содержит 15 символов. Восьмизначная этикетка канистры составляется из цифр с 8-й по 15-ю. Исходные шесть цифр этикетки канистры будут одинаковыми для каждого из образцов, 7-й символ будет равен нулю, а восьмой символ - от 0 до 4, где 1 - 1-й из 4-х образцов в составном наборе. Предполагая, что в наборе имеется четыре части образца, цифры флагов будут читаться 01, 02, 03 и 04 (Рисунок 8-3).

ПРИМЕЧАНИЕ: Набор этикеток ISBT 128 должен иметь цифры флагов, используемые для того, чтобы набор этикеток имел идентификационные номера образцов с инкрементальными цифрами флага, чтобы указать более одного образца для этого идентификационного номера. Проведите установку считывания формата ISBT 128 с вашим поставщиком этикеток.

Рисунок 8-3: Пример штрих-кода с цифрами флага для нескольких образцов

Устройство для копирования этикеток поставляется для того, чтобы печатать восьмизначную этикетку канистры (шестизначный идентификационный номер, две цифры для флага, используемые для добавления составного образца). Обратитесь в ThermoGenesis Corp. или к авторизованному представителю, чтобы подтвердить, поддерживает ли Ваше устройство для копирования этикеток программное обеспечение для поддержки этой функции.

Формат штрих-кода должен быть настроен в программном обеспечении SMS для поддержки восьмизначного формата этикетки канистры. При принятии изменения штрих-кода этикетки канистры, программное обеспечение SMS, в свою очередь, обновляет программу перископа комплекса BioArchive для чтения нового формата этикетки (см. Раздел «Setting the Barcode Format - *Настройка формата штрих-кода*», Глава 7).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Свяжитесь с местным дистрибьютором ThermoGenesis Corp. для получения информации о покупке устройства для копирования этикеток.

Как и шестизначные этикетки, четыре этикетки представляют собой набор (Рисунок 8-4).

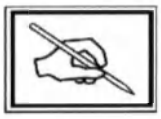
Рисунок 8-4: *Пример восьмизначного штрих-кода Формата ISBT 128*

Большая этикетка предназначена для большого отделения криомешка. Первая меньшая этикетка с полным идентификационным номером предназначена для малого отделения криомешка, а вторая меньшая метка с восьмизначным идентификационным номером – для канистры. При печати четвертой этикетки, в некоторых системах она будет этикеткой, идентичной этикетке малого отделения криомешка. В более старых версиях принтеров эта четвертая этикетка будет маркировкой, обозначающей «герметичность канистры» и не должна использоваться. Точное местоположение для размещения этикеток показано на Рисунке 8-6.

Наклейка этикеток на канистру

Чтобы наклеить этикетку на канистру:

1. Снимите этикетку для канистры от подложки полной этикетки.
2. Поместите этикетку на канистру, как показано на Рисунке 8-5.



ПРИМЕЧАНИЕ: Не прикасайтесь руками к поверхности канистры, где должна быть наклеена этикетка, или к клейкой поверхности этикетки.

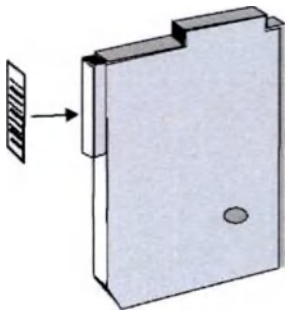
ВНИМАНИЕ: Для обеспечения совместимости с комплексом BioArchive и модулем программируемого замораживателя мы рекомендуем использовать только канистры, поставляемые компанией ThermoGenesis Corp. Использование других подобных продуктов может привести к неправильному замораживанию и нарушить целостность образца.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ: Этикетка на канистре должна иметь сильную клейкую основу для удержания на канистре в жидком азоте. Используя гладкую бумажную подложку с этикетки или чистую сухую ткань, прижимайте движением туда и обратно этикетку к канистре, пока не достигнете прочного склеивания. **НЕ прикасайтесь** к этикетке руками. Масляные компоненты на руках могут снизить склеивание, когда этикетка будет погружена в жидкий азот. Пусть маркированная канистра подсохнет перед закладкой на хранение в жидкий азот, чтобы клейкая поверхность этикетки полностью прилипла к канистре.

3. После того как этикетки нанесены на канистру убедитесь, что идентификационный номер канистры соответствует образцу. Если используется восьмизначный идентификационный номер канистры, номер должен соответствовать цифрам с 8-й и 15-ю на полном номере ISBT 128 образца. Если используется шестизначный идентификационный номер канистры, номер должен соответствовать цифрам с 8-й по 13-ю на полном номере ISBT 128 образца.
4. Теперь можно поместить в канистру криомешок, помещенный в оберточный мешок.

***Рисунок 8-5:** Расположение этикетки со штрих-кодом на канистре*



Наклейка этикеток на криомешок

Чтобы наклеить этикетку на криомешок:

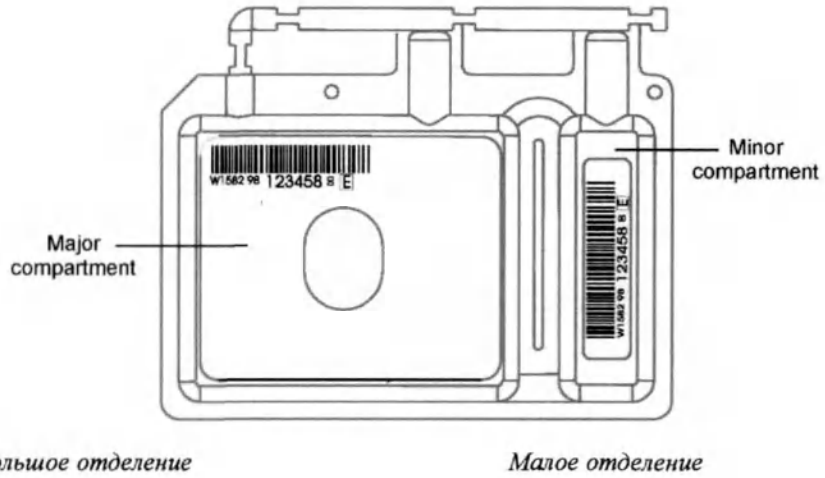
1. Отклейте клейкую этикетку для большого отделения криомешка от подложки этикетки. Удалите материал этикетки из центра большой этикетки.
2. Поместите этикетку на большое отделение, как показано на Рисунке 8-6.

ПРИМЕЧАНИЕ: Обязательно расположите этикетку на криомешке, как показано на рисунке. Не располагайте этикетку на противоположной стороне криомешка.

3. Отклейте клейкую этикетку для малого отделения криомешка от подложки этикетки.
4. Поместите этикетку на малое отделение, как показано на Рисунке 8-6.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 8-5: *Расположение этикетки со штрих-кодом на большом и малом отделениях криомешка*



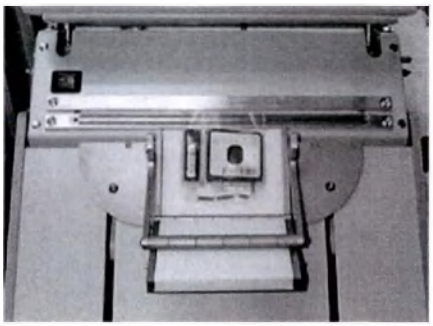
Большое отделение *Малое отделение*

Упаковка криомешка в мешок оберточный

Поместите маркированный криомешок в мешок оберточный и запаяйте его с помощью системы оберточной FS-315 (Рисунок 8-7, 8-8).

ВНИМАНИЕ: Для обеспечения совместимости с комплексом BioArchive и целостность при температурах ниже -195°C, мы рекомендуем использовать только мешки оберточные, поставляемые компанией ThermoGenesis Corp. Использование других подобных продуктов может привести к неправильному замораживанию и нарушить целостность образца.

Рисунок 8-7, 8-8: *Запаивание мешка оберточного с криомешком внутри*

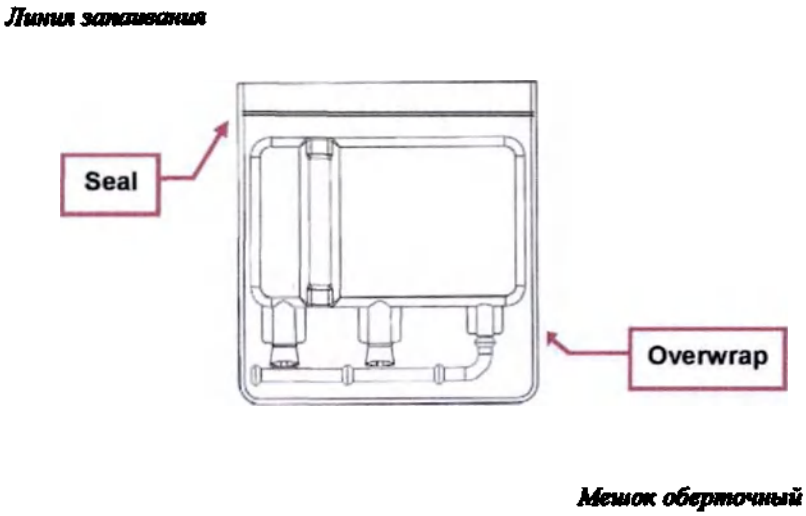


ПРИМЕЧАНИЕ: Криомешок укладывается в мешок оберточный, чтобы порты были расположены внизу (Рисунок 8-9).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Укладывание образца в канистру

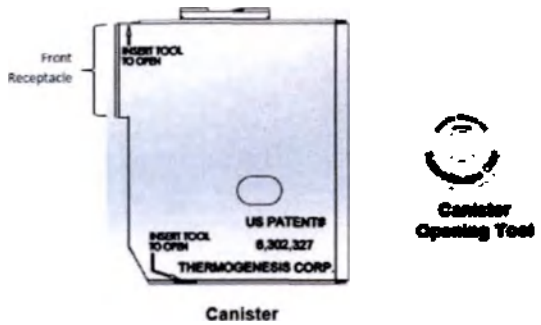
Рисунок 8-9: Расположение криомешка в мешке оберточном



Чтобы открыть канистру:

1. Извлеките канистру из пластикового пакета (каждая новая канистра упакована в пластиковый пакет).
2. Держите канистру таким образом, чтобы надписи на канистре и отверстие для контроля температуры были лицевой стороной вверх (см. Рисунок 8-10).

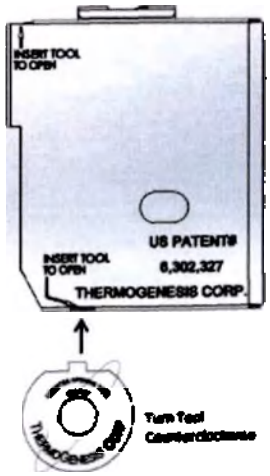
Рисунок 8-10: Канистра и ключ для открывания канистры



3. Используя ключ для открывания канистры производства компании ThermoGenesis Corp., вставьте бородку ключа в нижний паз канистры и поверните ключ по часовой стрелке (см. Рисунок 8-11). Нижняя часть канистры легко откроется.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

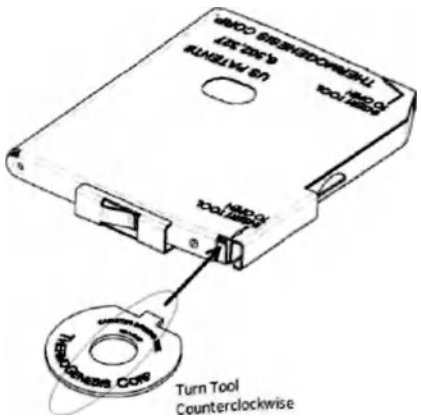
Рисунок 8-11: Открывание канистры (по часовой стрелке)



Поверните ключ для открывания канистры по часовой стрелке

4. **Только после того, как низ канистры будет открыт, вставьте бородку ключа в верхнюю часть канистры. Убедитесь, что бородка ключа расположена параллельно канистры (см. Рисунок 8-12). Поверните ключ против часовой стрелки.**

Рисунок 8-12: Открывание канистры (против часовой стрелки)



Поверните ключ для открывания канистры против часовой стрелки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОСТОРОЖНО: Если при вращении ключа наблюдается значительное сопротивление, это может привести к изгибу отверстия на передней части канистры. Если это отверстие изогнуто, не используйте канистру с комплексом BioArchive.

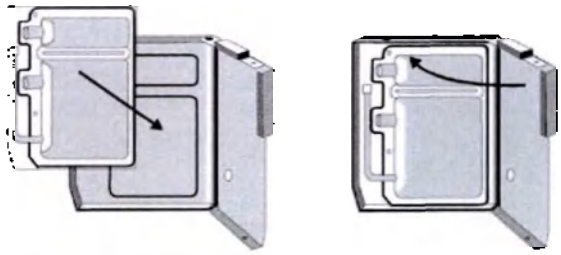
5. Надавите большим пальцем в противоположных направлениях на половинки канистры, чтобы осторожно открыть ее.

Чтобы поместить образец в канистру:

1. Откройте канистру.
2. Разместите криомешок в канистре (Рисунок 8-13). Нанесенный на внутренней стороне канистры рисунок изображает правильное расположение криомешка.
3. Закройте канистру. Убедитесь, что защелки канистры закрыты.

ОСТОРОЖНО: Убедитесь, что ни мешок оберточный, ни криомешок не выступают из канистры. Избыточный материал может препятствовать размещению канистр в комплексе BioArchive. Убедитесь, что мешок оберточный не защемлен, когда канистра закрыта. Это может привести к разрыву оберточного мешка, помещенного в жидкий азот.

Рисунок 8-13: Как разместить криомешок в канистре



Поместите криомешок в канистру *Закройте канистру*

Помещение канистры в CRF

После того, как криомешок помещается в маркированную канистру, поместите канистру в модуль программируемого замораживателя CRF.

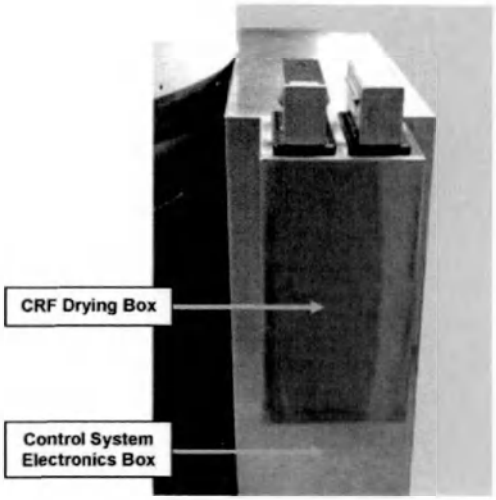
Чтобы поместить канистру в CRF:

1. Возьмите CRF. Убедитесь, что CRF полностью сухой (CRF должен находиться в сушильной камере как минимум 15 минут до повторного использования (Рисунок 8-14)). Сушильная камера расположена на блоке электроники системы управления.
2. Просушите CRF, прежде чем вставить канистру в CRF.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОСТОРОЖНО: Если CRF или канистра мокрые, процесс замораживания может заморозить закрытые дверцы CRF или приморозить канистру к дверце. Эти предметы должны быть сухими. Используйте только сушильную камеру для CRF для сушки модулей программируемых замораживателей, так как другие методы сушки могут повредить CRF.

Рисунок 8-14: *Сушильная камера для CRF*



Сушильная камера для CRF

Электронный блок системы управления

3. Удерживая CRF, как показано на Рисунке 8-15, вставьте канистру в открытый паз на передней стороне дверей.

ПРИМЕЧАНИЕ: Дверцы модуля программируемого замораживателя будут слегка открываться во время этого процесса.

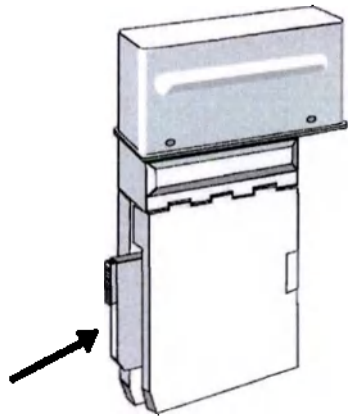
4. Надавливайте канистру до тех пор, пока канистра не окажется вплотную с задней поверхностью CRF (Рисунок 8-15). Дверцы закроются с защелкиванием.

ПРИМЕЧАНИЕ: Убедитесь, что этикетка со штрих-кодом на канистре обращена к вам.

5. Убедитесь, что двери CRF полностью закрыты.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 8-15: Как поместить канистру в CRF



Хранение образца в комплексе BioArchive

После того, как канистра, содержащая криомешок в оберточном мешке, помещается в CRF, процесс замораживания может быть начат.

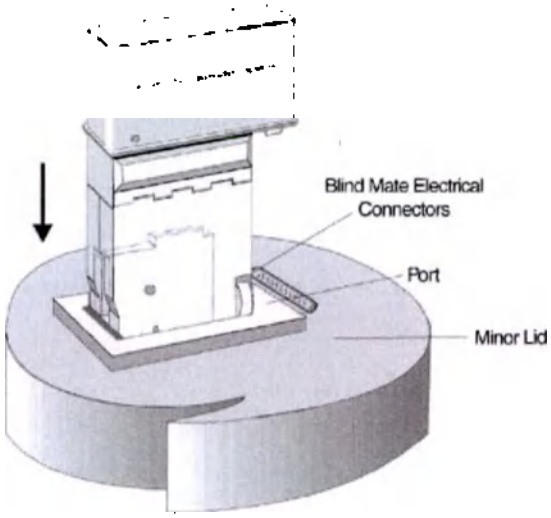
Чтобы запустить процесс замораживания:

1. Выберите порт, который будет использоваться. Если оба доступны, можно использовать один из них.
2. Извлеките крышку/заглушку из этого порта.
3. Аккуратно вставьте CRF в порт открытой стороной канистры, обращенной к механизму перископа (Рисунок 8-16).

Смотрите следующую страницу

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 8-16: Как поместить CRF в порт для замораживания



Штыревой электрический разъем

Порт

Малая крышка

4. **Полностью расположите CRF в порт. Через несколько секунд светодиод на CRF станет красным, и система переместится, чтобы прочитать штрих-код на канистре. Когда операция будет завершена, идентификационный номер образца появится на экране в специальной части, а состояние порта станет свободным. В этот момент будет отображаться только идентификационный номер образца.**

ПРИМЕЧАНИЕ: Не начинайте новые операции до тех пор, пока это действие не завершится.

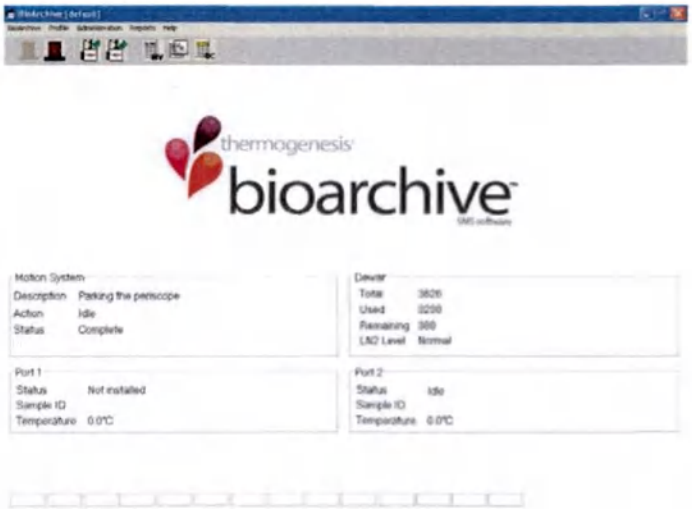
5. **Расположите ноутбук так, чтобы вы могли легко получить доступ к нему, не блокируя при этом доступ к порту на малой крышке комплекса BioArchive.**

Смотрите следующую страницу

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

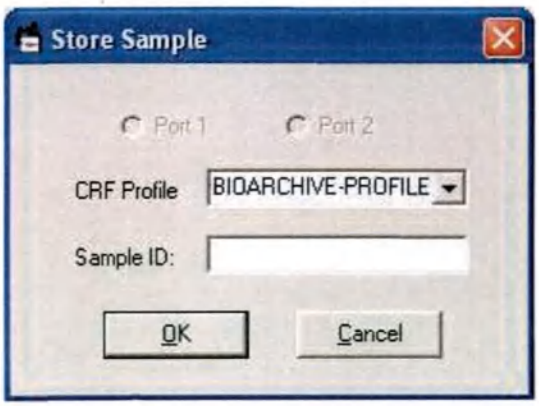
6. **Нажмите** на **BIOARCHIVE, STORE** *(Хранение)* (Рисунок 8-17) или нажмите на .

Рисунок 8-17: *Экран опции Хранение*



7. Откроется диалоговое окно «Store *(Хранение)»* (Рисунок 8-18). *Если вы используете проверку штрих-кода, переключатели Port 1 и Port 2 будут отключены. Система автоматически выберет порт, сравнив идентификационный номер образца, введенный со штрих-кодом канистры.*

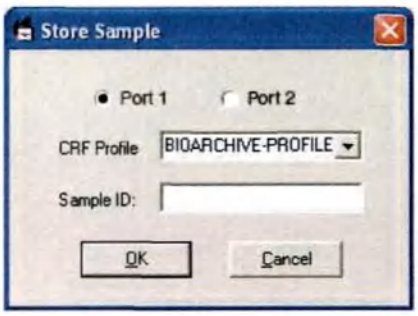
Рисунок 8-18: *Диалоговое окно Хранение образца*



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

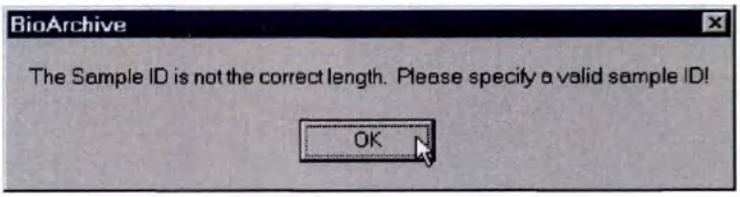
8. Если администратор отключил проверку штрих-кода, необходимо выбрать порт (Рисунок 8-19). Нажмите на **Port 1** *(Порт 1)* или **Port 2** *(Порт 2)*. По умолчанию используется Порт 1.

Рисунок 8-19: *Диалоговое окно Хранение образца (Выбор порта отключен)*



9. Основной профиль CRF отображается в раскрывающемся списке с надписью «CRF Profile *(Профиль CRF)*». Другие профили можно выбрать, нажав на стрелку вниз и сделав выбор из списка. Чтобы выбрать профиль по умолчанию, Администратор **нажимает** на **PROFILE** *(Профиль)*, **SELECT PRIMARY** *(Выбрать основной)*.
10. С помощью портативного сканера штрих-кода сканируйте идентификационный номер образца в поле «Sample ID *(Идентификационный номер образца)*». *Если вы используете проверку ISBT, напечатайте контрольную цифру.*
11. **Нажмите ОК** *(Подтверждение)*. Теперь система автоматически выполнит выбранный профиль модуля программируемого замораживателя для образца, а затем сохранит его в жидком азоте.
12. Если пользователь не вводит идентификационный номер образца и не **нажимает ОК** *(Подтверждение)*, система будет подавать звуковой сигнал, и диалоговое окно «Store *(Хранение)*» останется открытым. **Нажмите** кнопку **CANCEL** *(Отмена)*, чтобы закрыть диалоговое окно «Store *(Хранение)*», не запуская функцию хранения.
13. Если проверка штрих-кода включена и введенный идентификационный номер образца не имеет правильной длины, появится сообщение об ошибке (Рисунок 8-20). Длина идентификатора образца устанавливается после прохождения **Нажмите** на **ADMINISTRATION** *(Администрирование)*, **CONFIGURATION** *(Конфигурация)*, **BARCODE** *(Штрих-код)*. **Нажмите ОК** *(Подтверждение)* в сообщении об ошибке, чтобы удалить сообщение и вернуться в диалоговое окно «Store *(Хранение)*».

Рисунок 8-20: *Ошибка идентификационного номера образца*



14. Если проверка штрих-кода включена, и введенный идентификатор образца не найден ни в одном из портов, будет показано следующее окно сообщения об ошибке

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

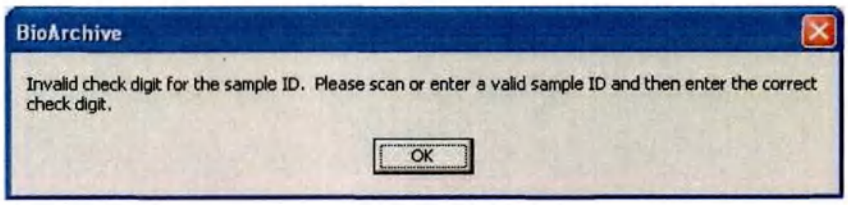
(Рисунок 8-21). **Нажмите ОК** *(Подтверждение)* в сообщении об ошибке, чтобы удалить сообщение и вернуться в диалоговое окно «Store *(Хранение)*».

ПРИМЕЧАНИЕ: Это сообщение появится, если чтение штрих-кода не включено и идентификационный номер образца правильной длины, но компьютер не может соединиться с сосудом дьюара.

Рисунок 8-21: *Сообщение об ошибке*
По проверке штрих-кода

15. Если проверка штрих-кода и функция Enforce ISBT Check Digit *(Обеспечить проверку цифрового кода ISBT)* включены, и пользователь вводит неверную контрольную цифру, появится сообщение об ошибке (Рисунок 8-22). Контрольную цифру не нужно вводить, но, если она введена, она должна быть действующей. **Нажмите ENFORCE ISBT CHECK DIGIT** *(Обеспечить проверку цифрового кода ISBT)*. **Нажмите ADMINISTRATION** *(Администрирование)*, **OPTION** *(Функция)*, **BARCODE FORMAT** *(Формат штрих-кода)*.

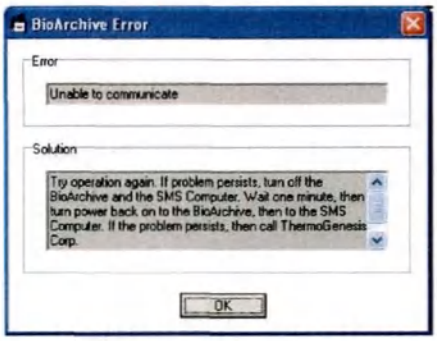
Рисунок 8-22: *Сообщение об ошибке*
По проверке цифр штрих-кода



16. Если считывание штрих-кода отключено и введен идентификационный номер образца правильной длины, но компьютер не может соединиться с сосудом дьюара, на экране появится сообщение об ошибке.

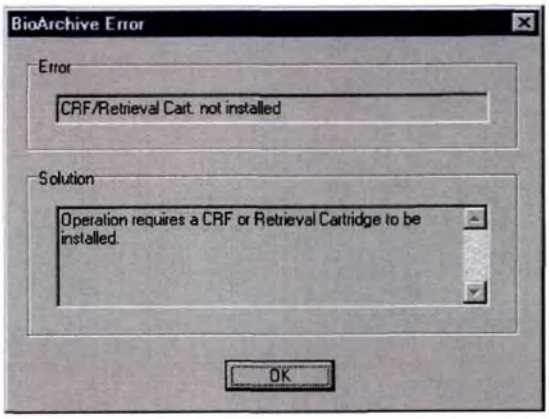
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 8-23: *Сообщение об ошибке*
Взаимодействие процессов



17. Если проверка штрих-кода отключена, и выбранный порт не имеет заполненного CRF, на экране появится сообщение об ошибке (Рисунок 8-24). Компьютер (ноутбук) также будет подавать звуковой сигнал один раз в секунду. **Нажмите OK** *(Подтверждение)*, чтобы отключить звуковой сигнал, удалить сообщение об ошибке и вернуться в диалоговое окно «Store *(Хранение)*».

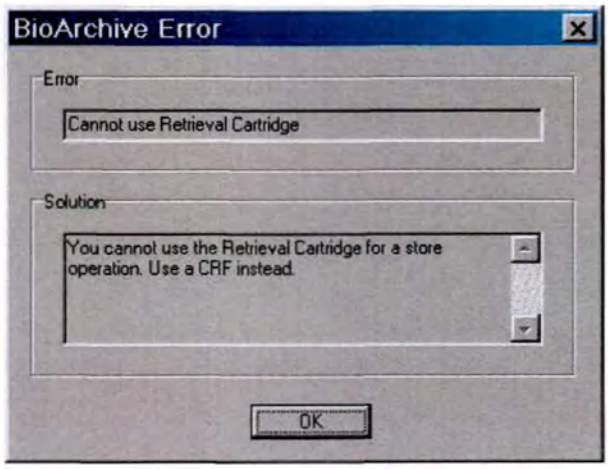
Рисунок 8-24: *Сообщение об ошибке*
Проверка



18. Если проверка штрих-кода отключена, и выбранный порт содержит картридж для извлечения образцов, появится сообщение об ошибке (Рисунок 8-25). Компьютер также будет подавать звуковой сигнал один раз в секунду. **Нажмите OK** *(Подтверждение)*, чтобы отключить звуковой сигнал, удалить сообщение об ошибке и вернуться в диалоговое окно «Store *(Хранение)*»

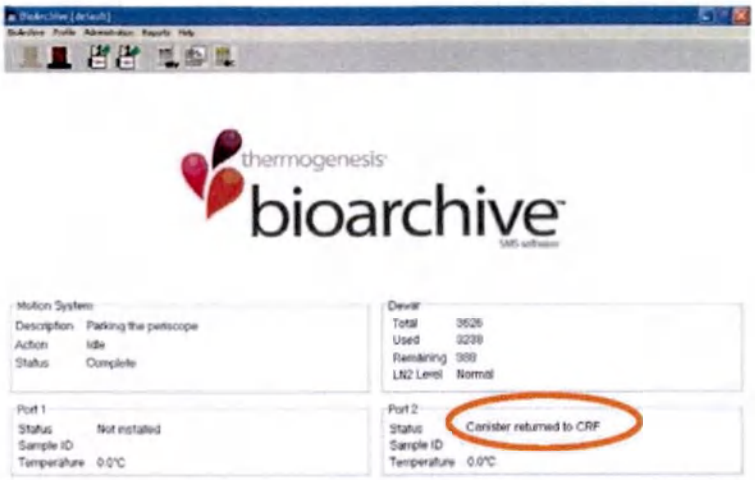
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 8-25: *Сообщение об ошибке*
Картридж для извлечения образцов



19. Если закладка на хранение образца завершена неуспешно, канистра будет возвращена в CRF (Рисунок 8-26).

Рисунок 8-26: *Изображение на экране*
Канистра возвращена в CRF



20. Фактическая температура канистры будет отображаться в нижней части окна. Также будет отображаться информация о состоянии движения перископа, а также о состоянии модулей программируемых замораживателей CRF.

Когда процесс замораживания завершен, комплекс BioArchive автоматически переместит канистру, содержащую замороженный образец, в его постоянное место хранения в сосуде дьюара. Место хранения будет записано в базе данных комплекса BioArchive.

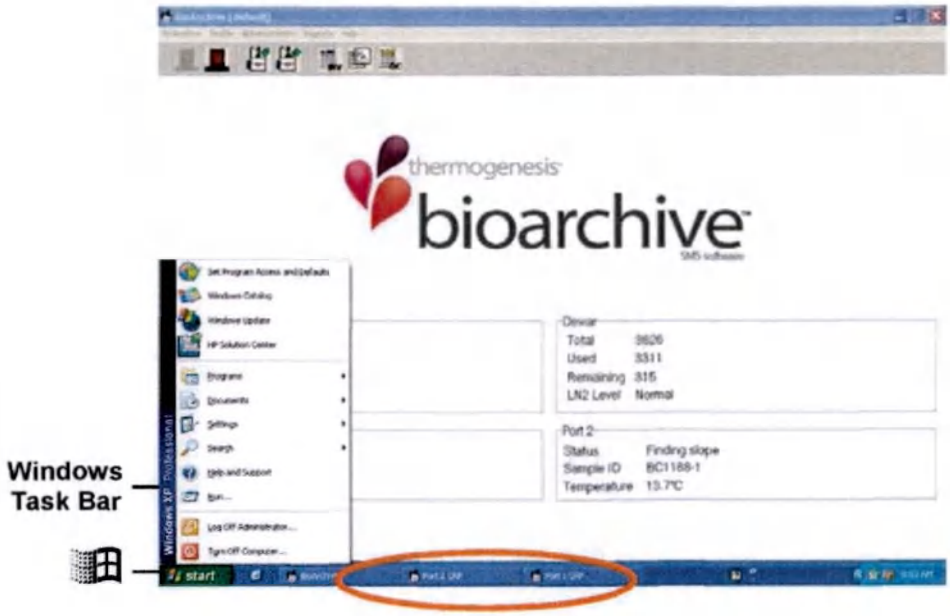
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

21. Когда светодиод CRF изменяется с красного на зеленый, процесс закладки на хранение завершен. Извлеките CRF и поместите его в сушильную камеру для сушки CRF как минимум на 15 минут, прежде чем повторно использовать его.

Просмотр графика и параметров заморозки

1. **Нажмите** клавишу **WINDOWS** *(Клавишу с изображением окон)* на клавиатуре.
2. На экране появится Windows Task Bar *(Панель задач Windows)* (Рисунки 8-27a или 8-27b).

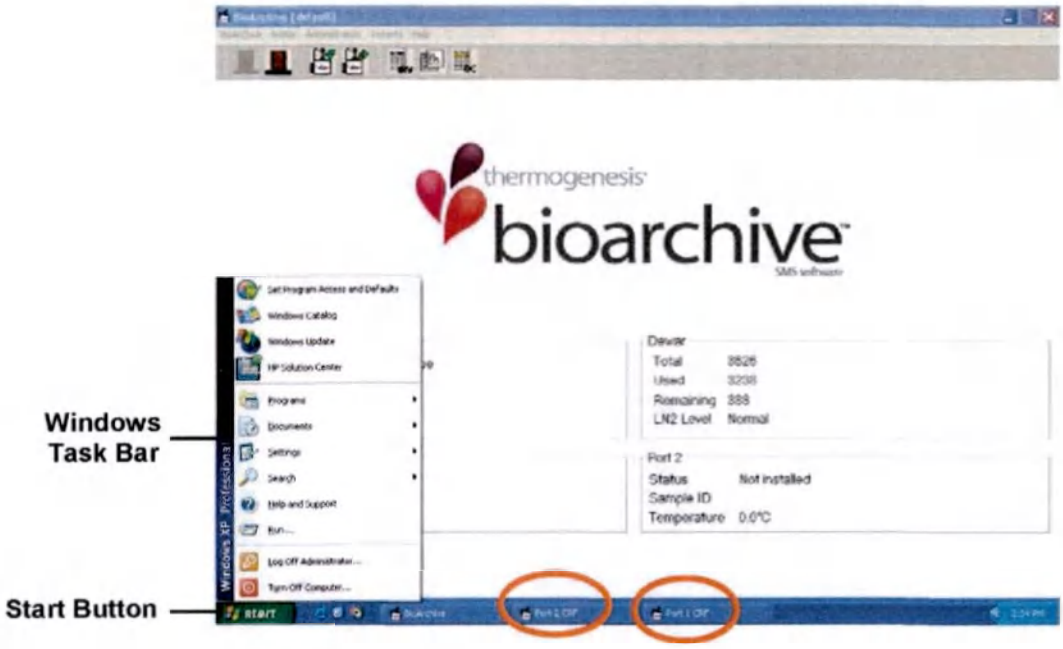
Рисунок 8-27a: *Панель задач Windows (Версия NT)*



Windows Task Bar – *Панель задач Windows*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

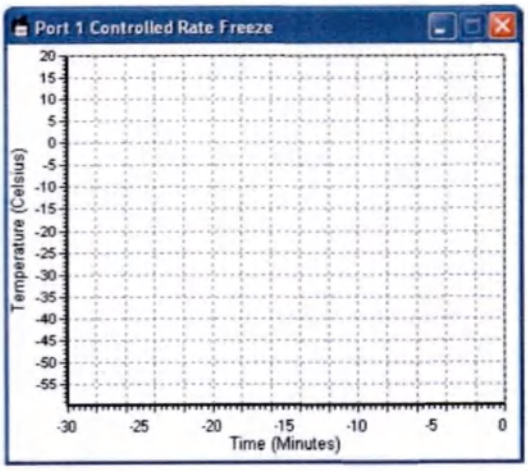
Рисунок 8-27b: *Панель задач Windows (Версия XP)*



Windows Task Bar – *Панель задач Windows*
Start Button – *Кнопка пуска*

3. **Нажмите** или на кнопку **Port 1 CRF** *(Порт 1 CRF)*, или на кнопку **Port 2 CRF** *(Порт 2 CRF)* (Рисунок 8-27). Повторите этот процесс, чтобы просматривать графики одновременно. Далее следует пример графика **Port 1** *(Порта 1)* CRF (Рисунок 8-28).

Рисунок 8-28: *График модуля программируемого замораживателя*



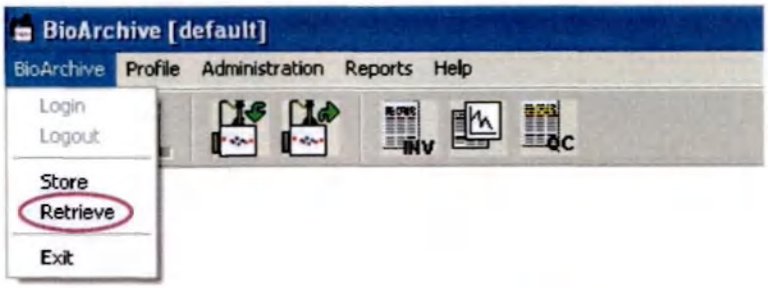
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Чтобы вернуться на главный экран программного обеспечения SMS, **нажмите** за пределами экрана на **CRF GRAPHS** *(Графики CRF)* в программе SMS. Кроме того, нажмите клавишу **WINDOWS** *(Клавишу с изображением окон)* и **нажмите BIOARCHIVE** на панели задач.
5. График замораживания отображает 30 минут данных за один раз. Он не теряет информацию между заморозками.
6. Пользователь может добавлять примечания к графику замораживания (см. Раздел *Adding Notes to a Freeze (Добавление примечаний к графику замораживания)* в Главе *Reports (Отчеты)* - Глава 9).

Извлечение образца из комплекса BioArchive

1. Разместите пустой картридж для извлечения образца в любой порт.
2. Расположите ноутбук так, чтобы вы могли легко получить доступ к нему, не блокируя при этом доступ к порту на небольшой крышке BioArchive.
3. **Нажмите** на **BIOARCHIVE, RETRIEVE** *(Извлечение)* (Рисунок 8-29) или нажмите на

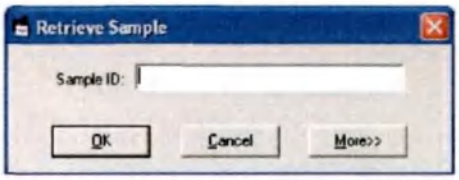
Рисунок 8-29: *Изображение извлечения образца (рисунок обрезан)*



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

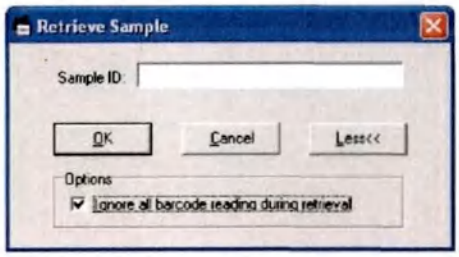
4. Откроется диалоговое окно «Retrieve Sample *(Извлечь образец)*» (Рисунок 8-30).

Рисунок 8-30: *Диалоговое окно Извлечение образца*



5. Используйте ручной считыватель штрих-кода и отсканируйте идентификационный номер образца для извлечения. Если идентификационный номер образца не отображается в поле идентификатора образца, **нажмите на** поле **SAMPLE ID edit** *(Редактирование идентификатора образца)* и снова отсканируйте штрих-код. В качестве альтернативы **введите идентификационный номер образца** с помощью клавиатуры. *Если вы используете проверку ISBT, введите контрольную цифру.* **Нажмите OK** *(Подтверждение)*.
6. Система автоматически извлечет образец. После того, как светодиод на картридже для извлечения образца станет зеленым, картридж для извлечения, содержащий ваш образец, можно вытаскивать.
7. Если инструмент не может прочитать штрих-код образца, извлечение может быть проведено принудительно **нажатием MORE>>** *(Дополнительно)*. Ошибки чтения штрих-кода во время извлечения могут быть проигнорированы, **нажав IGNORE ALL BARCODE READING DURING RETRIEVAL** *(Игнорировать все штрих-коды во время извлечения образца)* (Рисунок 8-31). Это отключит считывание штрих-кода образца, и пользователь должен убедиться, что образец правильный.

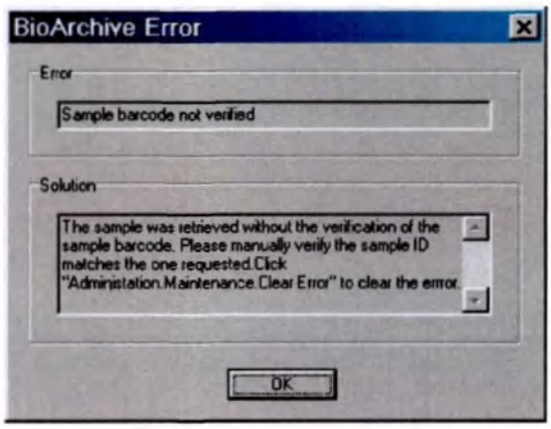
Рисунок 8-31: *Диалоговое окно Извлечение образца «Дополнительно»*



8. Если проверка штрих-кода отключена, после извлечения образца появится предупреждающее сообщение (Рисунок 8-32).

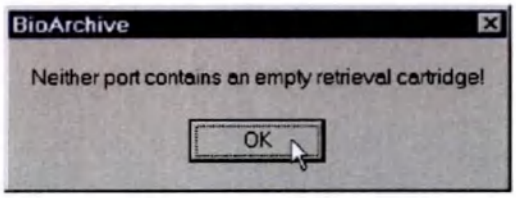
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 8-32: *Сообщение об ошибке*
Проверка чтения штрих-кода



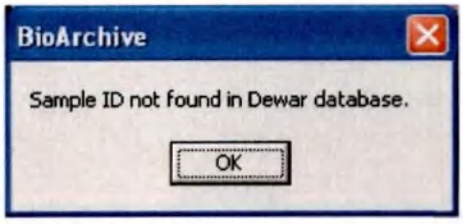
9. Если ни один из портов не содержит картридж для извлечения образца, на дисплее появится следующее сообщение (Рисунок 8-33).

Рисунок 8-33: *Сообщение об ошибке*
Отсутствие картриджа



10. Если введенный идентификационный номер образца не находится в хранилище, на дисплее отобразится следующее сообщение (Рисунок 8-34):

Рисунок 8-34: *Сообщение об ошибке*
Отсутствие идентификатора образца



11. Если проверка штрих-кода и функция «Enforce ISBT Check Digit *(Обеспечить проверку цифрового кода ISBT)*» включены, и пользователь вводит неверную контрольную цифру, появится сообщение об ошибке (Рисунок 8-35). Контрольную цифру не нужно вводить, но, если она введена, она должна быть действующей. Чтобы выбрать функцию «Enforce ISBT Check Digit *(Обеспечить проверку цифрового кода ISBT)*», **нажмите** на **ADMINISTRATION** *(Администрирование)*, **CONFIGURATION** *(Конфигурация)*, **BARCODE FORMAT** *(Формат штрих-кода)*.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 8-35: *Диалоговое окно Неверная контрольная цифра*

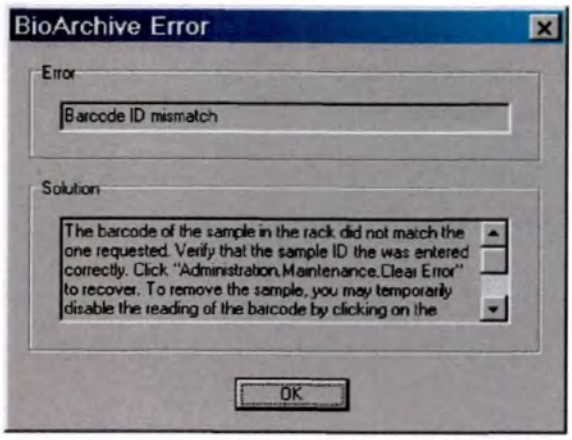
12. Если комплекс BioArchive не находит образец в сохраненном месте, в соответствующем разделе «Port Status *(Состояние порта)*» главного экрана SMS появится сообщение об ошибке. Это произойдет, если образец был извлечен вручную, но не удален из базы данных.
13. Комплекс BioArchive автоматически извлекает образец. Если во время извлечения оборудование не может прочитать штрих-код образца в стойке, он вернет образец на стойку, и появится сообщение об ошибке «Barcode Reading of Sample Failed *(Чтение штрих-кода образца не выполнено)*».
    a. **Нажмите OK** *(Подтверждение)*, чтобы закрыть сообщение об ошибке.
    b. Чтобы устранить сообщение об ошибке, **нажмите ADMINISTRATION** *(Администрирование)*, **MAINTENANCE** *(Техобслуживание)*, **CLEAR ERROR** *(Устранить сообщение об ошибке)*.
    c. Чтобы достать образец, оператор с неограниченным доступом может нажать **BIOARCHIVE, RETRIEVE** *(Извлечение)*, а затем нажать **MORE>>** *(Дополнительно)*.
    d. Чтобы временно отключить считывание штрих-кода для образца, щелкните поле **IGNORE ALL BARCODE READING DURING RETRIEVAL** *(Игнорировать все штрих-коды во время извлечения образца)*.
    e. Чтобы продолжить, вернитесь к шагу 7 и продолжайте оттуда, чтобы извлечь образец.

Если во время извлечения оборудование считывает штрих-код образца, и он не совпадает с введенным, он вернет образец в стойку и отобразится сообщение об ошибке «Barcode ID Mismatch *(Несовпадение идентификатора штрих-кода)*» (см. Рисунок 8-36).

    a. **Нажмите OK** *(Подтверждение)*, чтобы закрыть сообщение об ошибке.
    b. Чтобы устранить сообщение об ошибке, **нажмите ADMINISTRATION** *(Администрирование)*, **MAINTENANCE** *(Техобслуживание)*, **CLEAR ERROR** *(Устранить сообщение об ошибке)*.
    c. Чтобы достать образец, оператор с неограниченным доступом может нажать **BIOARCHIVE, RETRIEVE** *(Извлечение)*, а затем нажать **MORE>>** *(Дополнительно)*.
    d. Чтобы временно отключить считывание штрих-кода для образца, щелкните поле **IGNORE ALL BARCODE READING DURING RETRIEVAL** *(Игнорировать все штрих-коды во время извлечения образца)*.
    e. Чтобы продолжить, вернитесь к шагу 7 и продолжайте оттуда, чтобы извлечь образец.

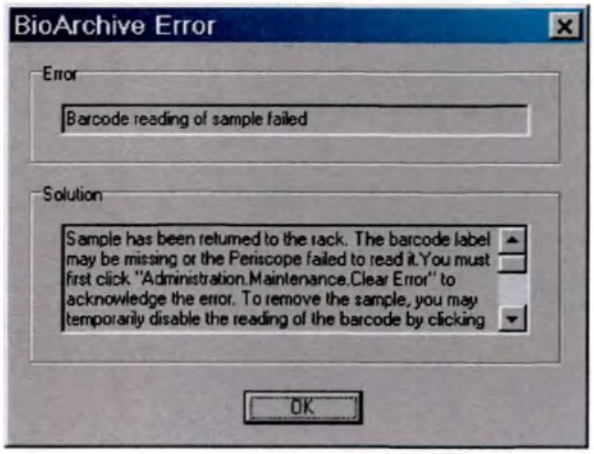
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 8-36: *Диалоговое окно*
Несовпадение идентификационного номера



14. Если сканирование штрих-кода включено, и комплекс BioArchive не может прочитать штрих-код на образце, отобразится сообщение об ошибке (Рисунок 8-37). Инструкции указаны в окне. **Нажмите OK** *(Подтверждение)*, чтобы закрыть окно.

Рисунок 8-37: *Сообщение об ошибке*
Считывание образца



15. Когда образец будет извлечен, светодиод на картридже станет зеленым.
16. Извлеките картридж для извлечения образца из порта.
17. Извлеките муфту для канистры, содержащую канистру, из картриджа для извлечения образца.
18. Перенесите муфту для канистры и канистру в контейнер для транспортировки с жидким азотом. Или, если образец был извлечен для тестирования, удалите сегмент и верните образец в хранилище жидкого азота.

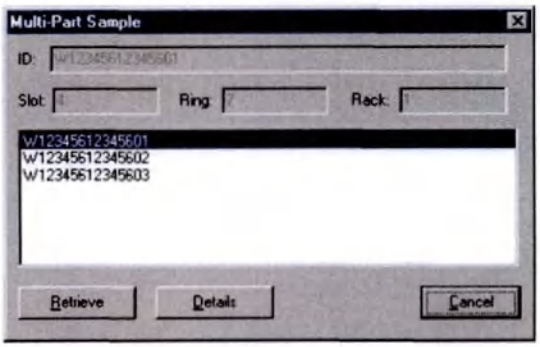
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВНИМАНИЕ: Надевайте защитную одежду, например, криогенные перчатки, при работе с замороженными образцами, канистрами или компонентами комплекса BioArchive, которые имеют очень низкую температуру.

Извлечение нескольких образцов из комплекса BioArchive

1. Поместите пустой картридж для извлечения образца в любой порт.
2. **Нажмите BIOARCHIVE, RETRIEVE** *(Извлечение)* или **нажмите**
3. Откроется диалоговое окно «Retrieve Sample *(Извлечь образец)*» (Рисунок 8-30).
4. Используйте ручной сканер штрих-кодов и сканируйте идентификационный номер образца для извлечения. Если идентификационный номер образца не отображается в поле идентификатора образца, **нажмите на** поле **SAMPLE ID edit** (*Редактирование идентификационный номер образца)* и снова просканируйте штрих-код. В качестве альтернативы **введите** 15-значный идентификатор образца с помощью клавиатуры. *Если вы используете проверку ISBT, введите также контрольные цифры.* **Нажмите OK** *(Подтверждение)*.
5. Комплекс BioArchive может автоматически обнаруживать образец, состоящий из нескольких частей. SMS будет автоматически просматривать информацию комплекса BioArchive для других связанных образцов, если исходный идентификационный номер выборки удовлетворяет всем из следующих критериев:
   - Длина штрих-кода канистры больше 7 символов.
   - Штрих-код канистры имеет 7-й символ, который равен нулю.
   - Штрих-код канистры имеет 8-й символ, который является числовым и находится между 0 и 4 (0-4).
6. Когда SMS завершит поиск всех единиц в этом образце, появится диалоговое окно с отображением соответствующего образца(ов). Пользователь сможет выполнить одно из следующих действий: **извлечь** образец, получить детали или **отменить** процесс извлечения (Рисунок 8-38):

***Рисунок 8-38**: Диалоговое окно Извлечение мульти-образца*



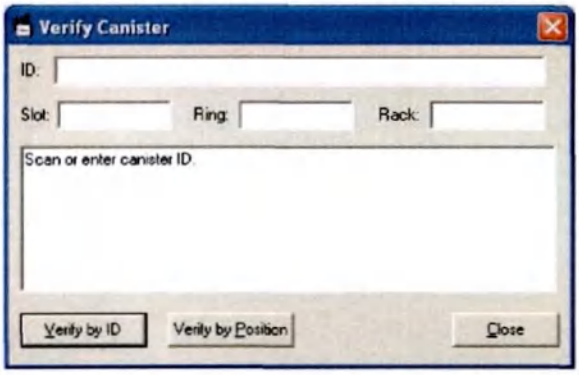
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Если пользователь **нажимает RETRIEVE** *(Извлечение)*, комплекс BioArchive будет извлекать выбранный образец. См. Раздел: Retrieving a Sample from the BioArchive (*Извлечение образца из комплекса BioArchive),* в этой главе для получения инструкций по поиску.

Проверка размещения канистры с образцом

1. **Нажмите ADMINISTRATION** *(Администрирование),* **VERIFY CANISTER** *(Проверка размещения канистры)* (Рисунок 8-39).

***Рисунок 8-39**: Диалоговое окно*
Проверка размещения канистры



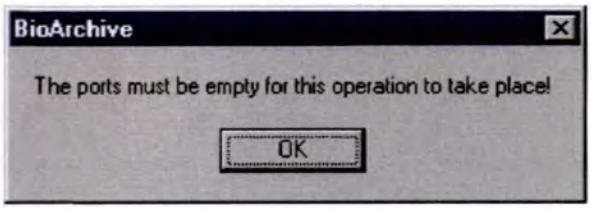
2. **Введите** либо **идентификационный номер ID**, который необходимо проверить, или **место**, **ряд** и **стойку** местоположения, которые вы хотите проверить. Для конкретного образца вы можете найти место, ряд и стойку в отчете по хранилищу, истории образцов или текущем графике замораживания.
3. **Нажмите VERIFY BY ID** *(Проверить по идентификационному номеру)* или **VERIFY BY POSITION** *(Проверить по месту)*, чтобы комплекс BioArchive переместился в физическое местонахождение канистры в сосуде дьюара и проверил штрих-код. Комплекс даст отчет по местоположению (место, ряд, стойку) канистры, если **нажать VERIFY BY LOCATION** *(Проверить местоположение)*. Если пользователь **нажимает** кнопку **VERIFY BY ID** *(Проверить по идентификационному номеру)*, комплекс даст отчет по штрих-коду канистры в этом местоположении, которое, в зависимости от того, как Администратор установил формат штрих-кода, может быть только частью идентификационного номера образца.
4. **Нажмите CLOSE** *(Закрыть)*, чтобы закрыть окно.

Смотрите следующую страницу

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

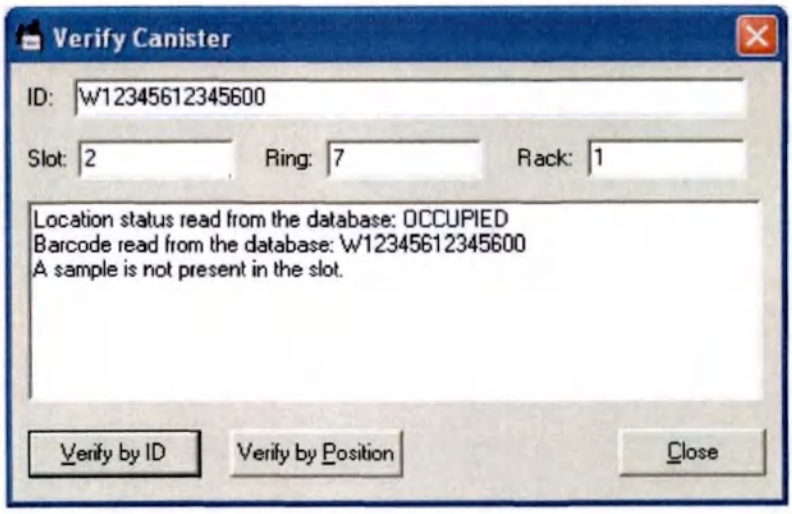
5. Когда порт не содержит ни модуль программируемого замораживателя, ни картридж для извлечения образцов, используется функция «Verify Canister *(Проверка размещения канистры)*». Если произведена попытка проверки, появится сообщение об ошибке (Рисунок 8-40). **Нажмите OK** *(Подтверждение)*, чтобы закрыть сообщение об ошибке.

Рисунок 8-40: *Сообщение об ошибке*
Порт пустой



6. Если место хранения пустое, диалоговое окно «Verify Canister *(Проверка размещения канистры)*» отобразит образец как «Not Present *(Не присутствует)*» (Рисунок 8-41). На рисунке 8-41 также указывается завершенная процедура проверки.

Рисунок 8-41: *Сообщение о проверке*



Смотрите следующую страницу

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

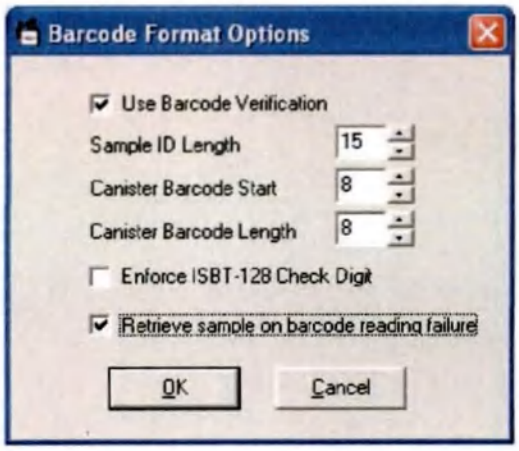
Извлечение образца при ошибке чтения штрих-кода

Во время процедуры извлечения, если оборудование не может прочитать штрих-код на канистре, пользователь имеет возможность осуществить принудительное извлечение образца автоматически. **Нажмите** на поле **RETRIEVE SAMPLE ON BARCODE READING FAILURE** *(Извлечение образца при неудачной попытке чтения штрих-кода).*

Чтобы принудительно выполнить извлечение образца при сбое чтения штрих-кода:

1. **Нажмите** на **ADMINISTRATION** *(Администрирование),* **CONFIGURATION** *(Конфигурация),* **BARCODE FORMAT** *(Формат штрих-кода).* Откроется диалоговое окно «Barcode Format Option *(Параметры формата штрих-кода)*» (Рисунок 8-42).
2. **Нажмите** на поле **RETRIEVE SAMPLE ON BARCODE READING FAILURE** *(Извлечение образца при неудачной попытке чтения штрих-кода).*
3. **Нажмите ОК** *(Подтверждение).*

Рисунок 8-40: *Диалоговое окно Параметры формата штрих-кода*



Когда извлечение образца произошло с включенным параметром «Force Retrieval *(Принудительное извлечение)*, будет создано сообщение об ошибке «Sample barcode not verified *(Штрих-код образца не подтвержден)*, чтобы позволить оператору вручную проверить идентификационный номер образца.

Если это поле не заполнено, когда оборудование не сможет прочитать штрих-код извлеченного образца, комплекс вернет образец в стойку и сформирует сообщение об ошибке. Инструкции по обработке этого сообщения об ошибке смотрите в предыдущем разделе.

Смотрите следующую страницу

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Помещение извлеченного образца в комплекс BioArchive

Замороженный образец, который был извлечен, может быть помещен обратно на хранение в жидкий азот. Эта процедура проводится, если образец временно удаляется из хранилища с жидким азотом для получения части образца для проведения испытаний.

ОСТОРОЖНО: Важно, чтобы уже замороженный образец находился при самой возможной низкой температуре, пока он извлечен из хранилища.

Чтобы вернуть на место извлеченный образец:

1. Возьмите CRF. Убедитесь, что он сухой.
2. Выберите порт, который вы будете использовать. Если оба порта доступны, можно использовать один из них.
3. Поместите канистру, содержащую замороженный образец, в модуль CRF. Удалите любой ледяной налет с этикетки штрих-кода канистры, если он присутствует.
4. Аккуратно вставьте CRF в порт. Полностью установите CRF в порт. Комплекс BioArchive прочитает этикетку штрих-кода на канистре.
5. **Нажмите BIOARCHIVE, STORE** *(Хранение)*, **или нажмите** .
6. Отобразится диалоговое окно «Store Sample *(Хранить образец)*.
7. Введите идентификационный номер образца, проверив этикетку штрих-кода обрабатываемого образца с помощью ручного сканера штрих-кода.
8. Поскольку образец был уже заморожен, примите профиль замораживания по умолчанию.
9. **Нажмите OK** *(Подтверждение)*, чтобы заложить образец. Отобразится информация о состоянии движения перископа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 9

ОТЧЕТЫ

СОДЕРЖАНИЕ

Отчеты 9-1

Печать отчета по умолчанию 9-2

Печать XPS файла 9-2

Отчет о хранимом образце 9-3

Отчет о реестре образцов 9-6

Отчет контроля качества работы комплекса 9-7

Добавление примечаний в график заморозки 9-9

Отчет о ежедневном копировании на ленту (только для Windows NT) 9-12

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

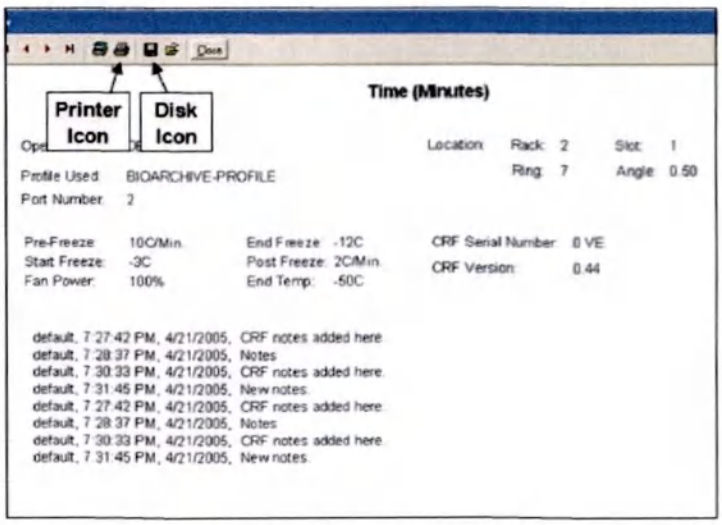
Отчеты

Параметры отчетов комплекса BioArchive позволяют проводить обзор истории хранения образцов и проводить инвентаризацию всех хранимых образцов. Описание отчетов приведены ниже, а образцы каждого отчета приведены в *Приложении*:

Отчет	Описание
Sample History report – *Отчет о хранимом образце (Отчет истории образца)*	Описание всех операций хранения и извлечения, которые выполнялись по указанному образцу.
Complete Inventory Report – *Отчет по реестру образцов (Инвентаризационный отчет)*	Список всех образцов, хранящихся в сосуде дьюара.
Filtered Inventory Report – *Отчет по реестру образцов с использованием фильтров (Инвентаризационный отчет с использованием фильтров)*	Список образцов в системе на основе определенного запроса.
QC Report - *Отчет QC (Отчет о текущем состоянии комплекса)*	Отчет о деятельности (хранение, извлечение и т. д.), выполненный в текущий день.

Отчеты можно сохранить или распечатать в окне PRINT RREVIEW *(Предварительный просмотр)*. Используемые значки всегда одинаковы независимо от типа печатаемого отчета (Рисунок 9-1)

Рисунок 9-1: *Окно предварительного просмотра*
Перед печатью



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОТЧЕТЫ

Печать отчета по умолчанию

Отчеты могут быть выведены по умолчанию на экран или на принтер.

1. Выберите REPORT *(Отчеты)*, DEFAULT TO PRINTER *(Печать по умолчанию)*. При этом в раскрывающемся меню отметьте галочку рядом с этой опцией, чтобы указать, что она выбрана.
2. Чтобы установить вывод отчета по умолчанию на экран, снимите этот флажок, выбрав REPORT *(Отчеты)*, DEFAULT TO PRINTER *(Печать по умолчанию)*, и галочка будет удалена.

Печать XPS документа

Отчеты можно просматривать на экране, после чего оператор может вручную выбрать средство просмотра XPS для функции «Print *(Печать)*» файлf с заданным именем и местом хранения.

Это особенно удобно, когда оператор хочет сохранить большой отчет инвентаризационный отчет на USB-накопитель, а не печатать его физически.

Эта опция доступна на компьютерах с Windows 7.

Пожалуйста, свяжитесь с компанией ThermoGenesis Corp., если Вы хотите использовать эту опцию на компьютере с Windows XP.

1. При создании отчета нажмите SCREEN (*Экран*), чтобы создать отчет и отобразить его на мониторе компьютера (ноутбука).
2. **НАЖМИТЕ** значок PRINTER SETTING *(Настройки принтера)*, появится окно «PRINT *(Печать)*».
3. Выберите MICROSOFT XPS DOCUMENT WRITER из раскрывающегося списка имен принтеров. После этого окно «PRINT *(Печать)*» исчезнет.
4. **НАЖМИТЕ** на значок PRINTER *(Принтер)*, появится окно «SAVE FILE AS *(Сохранить файл как)*».
5. Введите имя документа XPS, который вы хотите сохранить (например, HD9095 INV RPT).
6. Выберите место, в которое вы хотите сохранить файл документа XPS, в левой части окна. Это может быть USB-накопитель.
7. Когда закончите, **НАЖМИТЕ** SAVE *(Сохранить)*, файл будет сохранен в этом месте в формате документа XPS.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Отчет о хранимом образце

В отчете о хранимом образце отображается история хранения и извлечения конкретного образца. Сообщения о состоянии:

Состояние	Определение
OK	Процесс хранения или извлечения завершен успешно
ERROR	Произошла ошибка в процессе хранения или извлечения
Manual	Образец был извлечен по ID из базы вручную
OK NOBAR	Хранение или извлечение образца прошло успешно без проверки штрих-кода

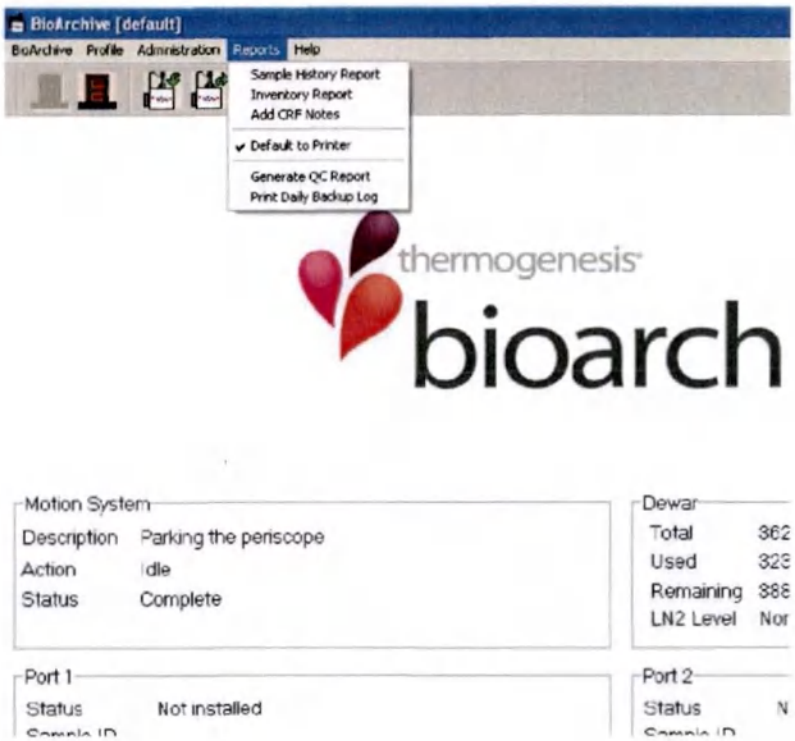
Чтобы просмотреть отчет о хранении образца:

1. **Нажмите REPORTS** ***(Отчеты)***, **SAMPLE HISTORY** ***(История хранимого образца)*** **(Рисунок 9-2) или нажмите:**

Смотрите следующую страницу

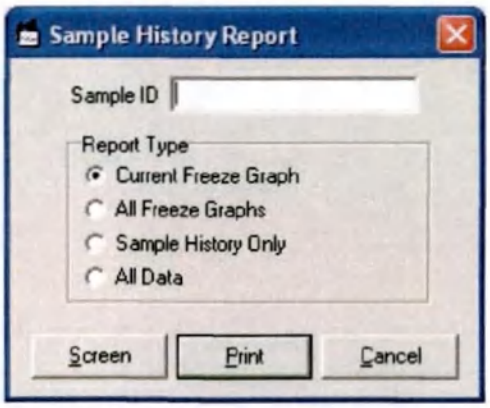
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 9-2: *SMS экран –*
Отчет о хранимом образце



2. Введите ID образца используя сканер штрих-кодов или клавиатуру. Если Вы используете проверку контрольной цифры ISBT, не вводите контрольную цифру (Рисунок 9-3).

Рисунок 9-3: *Диалоговое окно*
Отчет о хранимом образце



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Выберите тип отчета (Рисунок 9-3).

   • "Current Freeze graph" *(Текущий график замораживания)*, покажет график замораживания последнего сохраненного образца.

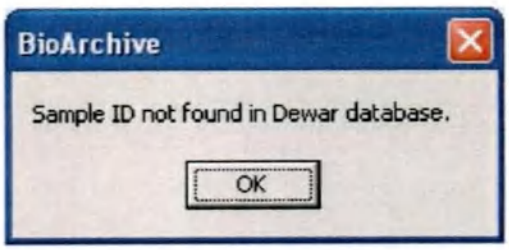
   • "All Freeze Graphs" *(Все графики заморозки)*, отображает графики для всех случаев сохранения образца.

   • "Sample History Only" *(Только история образца)*, отображает только историю хранения и извлечения образца.

   • "All Data" *(Все данные)*, будут отображать все графики замораживания и история извлечения.

4. **Нажмите SCREEN** *(Экран)*, чтобы создать отчет и отобразить его на дисплее компьютера.
5. Чтобы напечатать отчет, в окне просмотра **нажмите** .
6. Чтобы закрыть окно, **нажмите CLOSE** *(Закрыть)* (Рисунок 9-1).
7. **Нажмите PRINT** *(Печать)*, чтобы отправить отчет непосредственно на принтер, не просматривая его.
8. **Нажмите CANCEL** *(Отмена)*, чтобы закрыть окно без создания отчета (Рисунок 9-3).
9. Отчет по умолчанию - Current Freeze Graph *(Текущий график замораживания)* (Рисунок 9-3).
10. Если идентификационный номер образца не введен, и экран или печать не выбраны, ноутбук подаст звуковой сигнал, и окно останется открытым.
11. Если введенный идентификационный номер образца не найден в базе, отображается сообщение об ошибке (Рисунок 9-4). **Нажмите OK** *(Подтверждение)*, чтобы закрыть окно и вернуться в диалоговое окно «Sample History» (*Отчет истории образца)*.

Рисунок 9-4: *Диалоговое окно Идентификационный номер образца*



12. Ноутбук должен иметь возможность связываться с сосудом дьюара комплекса BioArchive для получения информации об образце.
13. В отчете истории образца отображается история хранения и извлечения по указанному образцу. Графики процесса контролируемой скорости замораживания включаются, за исключением случаев, когда выбрано «Sample History Only» (*Только история образца)*.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

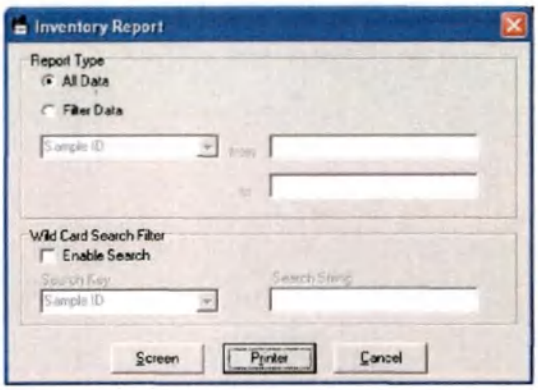
Отчет о реестре образцов

Существует два типа отчетов о реестре образцов: полный и отфильтрованный. Полный отчет содержит всю базу данных по хранилищу (инвентаризации), а в заголовке отчета указывается «Complete Inventory Report» *(Полный отчет о реестре образцов)*. «Отчет о реестре образцов с использованием фильтров» содержит только выбранные данные, а в заголовке отчета указывается «Filtered Inventory Report» *(Отчет о реестре образцов с использованием фильтров)*. Образцы полного отчета и отчета о реестре образцов с использованием фильтров можно найти в *Приложении*.

Чтобы создать отчет о реестре образцов:

1. **Нажмите REPORTS** *(Отчеты)*, **INVENTORY REPORT** *(Отчет о реестре образцов)* (Рисунок 9-2) или **нажмите** .
2. Отобразится диалоговое окно Отчета о реестре образцов (Рисунок 9-5).

Рисунок 9-5: *Диалоговое окно*
Отчет о реестре образцов - Инвентаризационный отчет



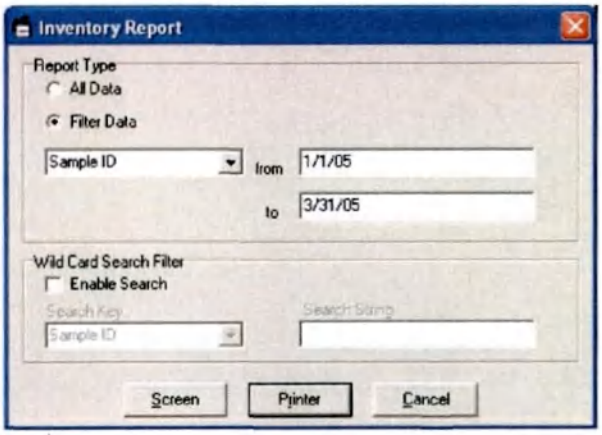
При выборе «All Data *(Все данные)*» создается полный отчет о реестре образцов обо всех хранимых образцах в сосуде дьюара. Пользователь имеет возможность фильтровать данные на основе идентификатора образца, пользователя или даты.

3. Чтобы выбрать отчет с использованием фильтров, **нажмите** на кнопку выбора **FILTER DATA** *(Фильтровать данные)*. Тип ключа можно выбрать из раскрывающегося списка с помощью стрелки.
4. **Введите USER** *(Пользователь)*, **DATE** *(Дата)* или **SAMPLE** *(Образец)* для фильтра «from – *от*». **Нажмите TAB** на клавиатуре, чтобы переместить курсор на фильтр «to - *до*». В этом случае данные из фильтра «from - *от*» будут скопированы в фильтр «to - *до*» и выбраны. Поиск не чувствителен к регистру.
5. Фильтрация по пользователю может быть использована для просмотра всех образцов, сохраненных конкретным пользователем.
6. Фильтрация по дате может использоваться для поиска всех образцов, хранящихся за конкретную дату или за период путем предоставления дат «from - от» и «to - до». Даты должны вводиться как MM / DD / YY, как показано на Рисунке 9-6.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Фильтрация по образцу может быть использована для поиска единственного образца, хранящегося в сосуде дьюара (аналогично истории образцов), или путем предоставления набора идентификационных номеров всех образцов в диапазоне чисел.
8. Поиск в Wild Card (Вероятный фактор), позволяет пользователю искать имена пользователей, даты и идентификационные номера образцов, которые начинаются со строки. Строки поиска вводятся вместе с звездочкой. Например, вы можете искать все идентификационные номера образцов, начинающиеся с «12 *» (123456, 12999), или все образцы, хранящиеся пользователем, имя которого начинается с «de *» (по умолчанию, deforest, dewalt).

Рисунок 9-6: *Ключ к данным хранения*



9. **Нажмите SCREEN** *(Экран)*, чтобы создать отчет и отобразить предварительный просмотр на мониторе компьютера (ноутбука). Чтобы закрыть, **нажмите CLOSE** *(Закрыть)*. Для печати предварительного просмотра, нажмите:

Нажмите PRINTER *(Печать)*, для печати без предварительного просмотра. **Нажмите CANCEL** *(Отмена)*, чтобы закрыть окно без создания отчета.

Отчет контроля качества работы комплекса

Отчет контроля качества работы комплекса (отчет QC) может создаваться либо по запросу, либо по расписанию. Отчет QC будет отображаться по-разному, когда он будет напечатан по запросу по сравнению с запланированным. Когда запрос QC формируется по требованию, программа будет смотреть текущий файл события и будет сообщать, что находится во всем файле. Когда отчет QC печатается по расписанию (при настройке для автоматической печати), программа будет смотреть текущий файл событий и просматривать только данные предыдущей даты в этом файле. Например, автоматическая распечатка имеет дату 1/20/05 в верхней части распечатки, но она сообщит информацию, полученную от 1/19/05, найденную в текущем файле событий.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОТЧЕТЫ

Отчет QC содержит следующую информацию:

Раздел	Тема	Описание
System *Система*	Event file name *Имя файла событий*	Имя текущего файла событий в сосуде дьюара
	Serial number *Серийный номер*	Серийный номер дьюара, от которого был создан отчет QC
	Event file start *Начало файла событий*	Время и дата, когда был создан текущий файл событий в сосуде дьюара
	Event file end *Конец файла событий*	Время и дата, когда текущий файл событий перестанет использоваться
Startup *Запуск*	Dbus port *Порт Dbus*	Ошибки внутренней коммуникации дьюара. Если ошибок нет, статус будет отображаться как OK
	Bar port *Порт считывателя*	Ошибки в системе считывания штрих-кода канистры. Если ошибок не было, статус будет отображаться как OK.
	Controlled Signal Distribution *Контроллер передачи сигналов (CSD)*	Ошибки во внутренней связи дьюара на плате CSD. Если ошибок не было, статус будет отображаться как OK.
	LID *Контроллер платы крышки (LID)*	Ошибки во внутренней связи дьюара с крышкой малой. Если ошибок не было, статус будет отображаться как OK
	Starup reading *Чтение при загрузке*	Ошибки считывателя штрих-кода при перезагрузке дьюара и во время обслуживания при его перезагрузке. Если ошибок не было, статус будет отображаться как OK.
	CRF left in timer *Таймер замораживателя CRF*	Покажет, был ли CRF оставлен без присмотра и запускался таймер CRF
System usage *Использование системы*	Stores attempt *Попытки хранения*	Отображает начатые процессы хранения
	Stores OK *Успешное хранение*	Отображает успешно завершенные процессы хранения
	Retrieves Attempted *Попытки извлечения*	Отображает начатые процессы извлечения
	Retrieves OK *Успешное извлечение*	Отображает успешно завершенные процессы извлечения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Manual Retrieves *Ручное извлечение*	Относится к образцам, удаленным из базы данных с помощью SMS, а не к образцам, извлеченным с помощью устройства магнитного или ручного извлечения образцов
	Clear error sent *Удаленные сообщения об ошибках*	Указывает на команду снятия ошибки отправленную с рабочего места оператора
	Fill sent *Отправлено на обслуживание*	Отображается во время нормального обслуживания
	LN_2 level *Уровень жидкого азота*	Указывает на нормальный или низкий уровень азота
UPS *Источник бесперебойного питания*	AC power loss *Отключение питания*	Отображается, если были отключения электричества
	UPS type *Тип ИБП*	Отображает модель ИБП установленную в дьюаре
	UPS status *Статус ИБП*	Передает состояние ИБП. Ошибка или ОК
	UPS comm *Связь с ИБП*	Отображается при отсутствии связи с ИБП

1. **Нажмите REPORTS** *(Отчеты)*, **QC REPORT** *(Отчет QC)* или **нажмите** на .
2. Система создает QC отчет. Образец QC отчета можно найти в *Приложении.*
3. Чтобы напечатать отчет, **нажмите** .

Чтобы сохранить отчет, **нажмите** .

Чтобы закрыть отчет, **нажмите CLOSE** *(Закрыть)* (Рисунок 9-1).

4. Теперь пользователь может просто нажать кнопки **SCREEN** *(Экран)* или **PRINTER** *(Печатать)*, и отчет будет сформирован.

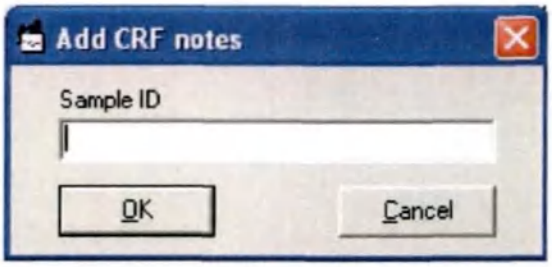
ПРИМЕЧАНИЕ: Отчет о контроле за качеством может быть запланирован для автоматической печати (см. Раздел Scheduling QC Reports *(Расписание отчетов QC)* в Customizing the System *(Пользовательской настройке системы)* - Глава 7).

Добавление примечаний в график заморозки

1. **Нажмите REPORTS** *(Отчеты)*, **ADD CRF NOTES** *(Добавить CRF примечание)* (Рисунок 9-7)

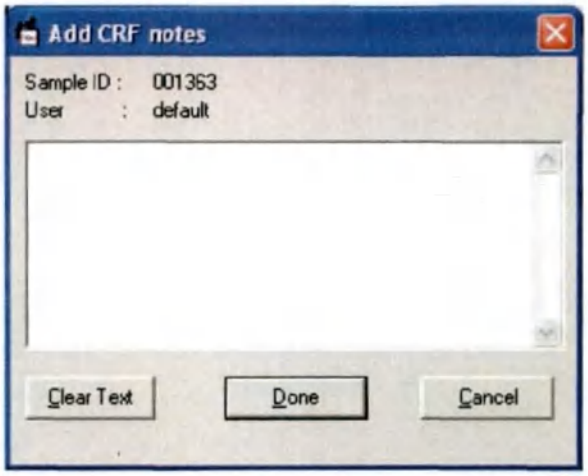
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 9-7: *Диалоговое окно Добавление примечаний*



2. **Введите** Sample ID *(Идентификационный номер образца)* с помощью сканера штрих-кода или клавиатуры.
3. **Нажмите ОК** *(Подтверждение)*, чтобы закрыть окно и запустить процесс Add Note *(Добавить примечание)*. **Нажмите CANCEL** *(Отмена)*, чтобы закрыть окно без добавления заметок.
4. Откроется окно Add CRF Notes *(Добавить CRF примечание)* и позволит пользователю добавлять текст в график CRF (Рисунок 9-8).

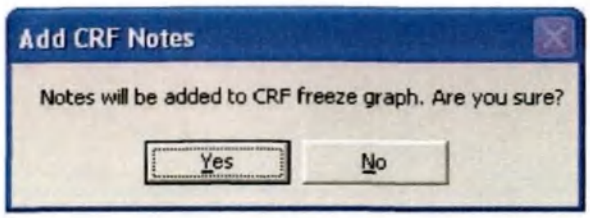
Рисунок 9-8: *Диалоговое окно Добавления примечаний в график*



5. **Нажмите** кнопку **CLEAR TEXT** *(Удалить текст)*, чтобы удалить все введенные заметки с экрана. **Нажмите DONE** *(Выполнено)*, чтобы сохранить добавленные заметки в график замораживания. **Нажмите CANCEL** *(Отмена)*, чтобы закрыть окно без внесения каких-либо изменений.
6. Когда выбрано **DONE** *(Выполнено)*, SMS-запрос предлагает вам добавить примечания. Когда заметки добавляются в график заморозки, их нельзя удалить. **Нажмите YES** *(Да)*, чтобы добавить заметки и закрыть окно. **Нажмите NO** *(Нет)*, чтобы не добавлять примечания и вернуться в окно Add CRF Notes *(Добавить CRF примечание)* (Рисунок 9-9)

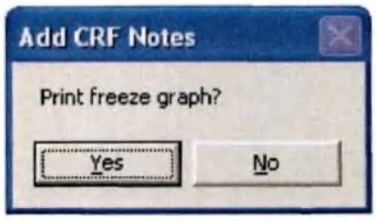
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 9-9: *Диалоговое окно Сохранения примечания*



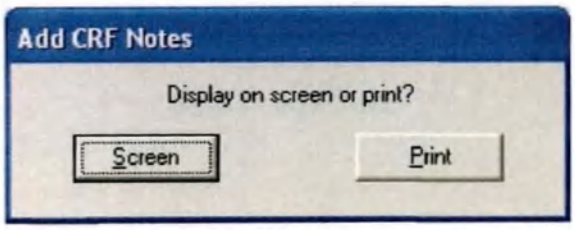
7. После добавления примечаний к файлу истории пользователю будет предложено распечатать график замораживания. **Нажмите YES** *(Да)*, чтобы распечатать график замораживания. **Нажмите NO** *(Нет)*, чтобы не печатать график замораживания (Рисунок 9-10). Окно закроется.

Рисунок 9-10: *Диалоговое окно Добавление примечания*



8. Если для печати будет выбран график замораживания, пользователю будет предложено, хочет ли он распечатать график на экране или на принтере (Рисунок 9-11). **Нажмите SCREEN** *(Экран)*, чтобы открыть окно «Print Preview *(Предварительный просмотр)*». **Нажмите PRINTER** *(Печатать)* для отправки графика на принтер.

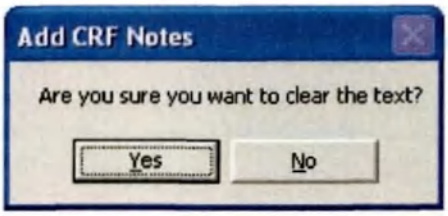
Рисунок 9-11: *Диалоговое окно Выбор опций*



9. Если пользователь **нажмет** на **CLEAR TEXT** *(Удалить текст)*, SMS компьютер спросит пользователя, хочет ли он очистить текст (Рисунок 9-12). **Нажмите YES** *(Да)*, чтобы удалить текст, или **нажмите NO** *(Нет)*, чтобы не удалять текст. Окно закроется.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 9-12: *Диалоговое окно Удаления текста*



10. Если образец не найден в базе данных, открывается окно с ошибкой (Рисунок 9-13). **Нажмите OK** *(Подтверждение)*, чтобы закрыть окно.

Рисунок 9-13: *Сообщение об ошибке базы данных образцов*

Отчет о ежедневном копировании на ленту (только для Windows NT)

Чтобы просмотреть журнал процесса резервного копирования на магнитную ленту в системе Windows NT, можно распечатать ежедневный журнал резервного копирования. Журнал резервного копирования - это отчет, основанный на последней выполненной резервной копии на магнитной ленте, будь то вручную или автоматически. Он используется для проверки того, что резервное копирование на ленту было успешным, или для определения причины сбоя резервного копирования. Образец журнала ежедневного резервного копирования можно найти в *Приложении.*

ПРИМЕЧАНИЕ: Этот распечатанный журнал может состоять из многих страниц в зависимости от количества образцов, хранящихся в системе BioArchive.

1. **Нажмите REPORTS** *(Отчеты),* **DAILY BACKUP LOG** *(Ежедневный резервный журнал).*
2. Журнал ежедневного резервного копирования отправляется на принтер.
3. Журнал ежедневного резервного копирования перезаписывается каждый раз при запуске резервного копирования. Он записывает только последнее резервное копирование, успешное или нет.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЭТА СТРАНИЦА СПЕЦИАЛЬНО ОСТАВЛЕНА НЕЗАПОЛНЕННОЙ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 10

УПРАВЛЕНИЕ ДАННЫМИ О ХРАНИМЫХ ОБРАЗЦАХ

СОДЕРЖАНИЕ

Удаление образца из базы данных 10-1

Экспорт информации базы данных 10-3

Резервное копирование данных вручную (Windows NT) 10-5

Резервное копирование данных вручную (Windows XP) 10-6

Резервное копирование данных вручную (Windows 7) 10-8

Восстановление данных 10-10

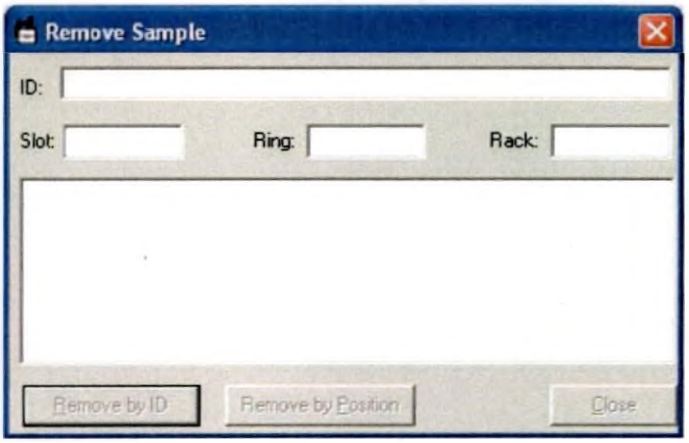
Замена жесткого диска 10-10

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Удаление образца из базы данных

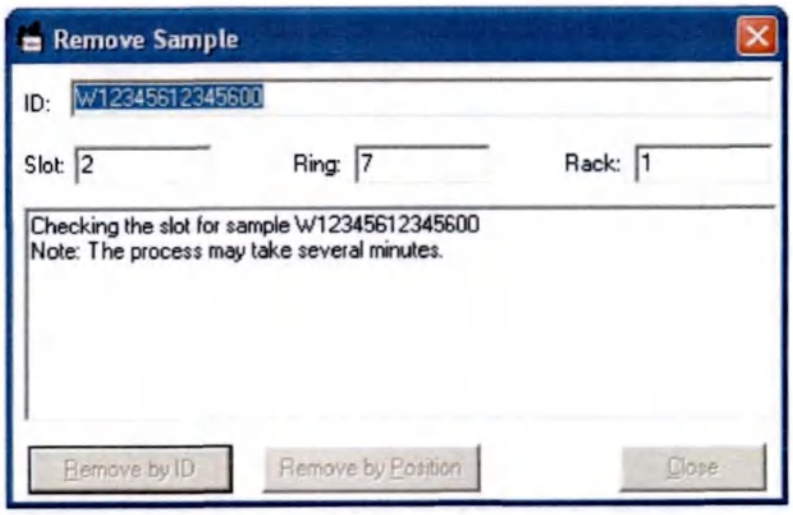
1. Чтобы удалить образец из базы данных после того, как он был извлечен вручную, **нажмите ADMINISTRATION** *(Администрирование)*, **DATABASE** *(База данных)*, **REMOVE SAMPLE ENTRY** *(Удалить образец)* (Рисунок 10-1).

***Рисунок 10-1**: Диалоговое окно удаления образцов*



2. Введите или идентификационный номер извлеченного образца, или номера позиции, ряда и стойки образца, который был извлечен вручную. Чтобы начать процесс извлечения образца, **нажмите REMOVE** *(Удалить)* (Рисунок 10-2).

***Рисунок 10-2:** Начало процесса удаления образца*



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Если во время проверки информации по образцу, введенной в пункте 2, программное обеспечение SMS обнаруживает, что по указанному адресу имеется образец, или обнаруживает образец, который находится не в назначенном для него адресе, то в окне «Remove Sample» *(Удалить образец)* появляются следующие сообщения (Рисунки 10-3, 10-4). Если предшествующая попытка сохранить образец в адресе, назначенном в пункте 2, была безуспешной, то SMS обозначает этот адрес как недоступный или «плохой».

Рисунок 10-3: *Сообщение об ошибке*
Ошибка наличия образца

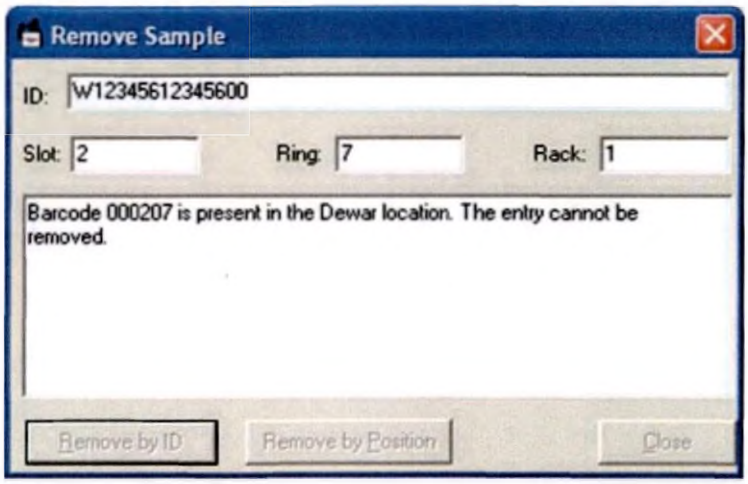
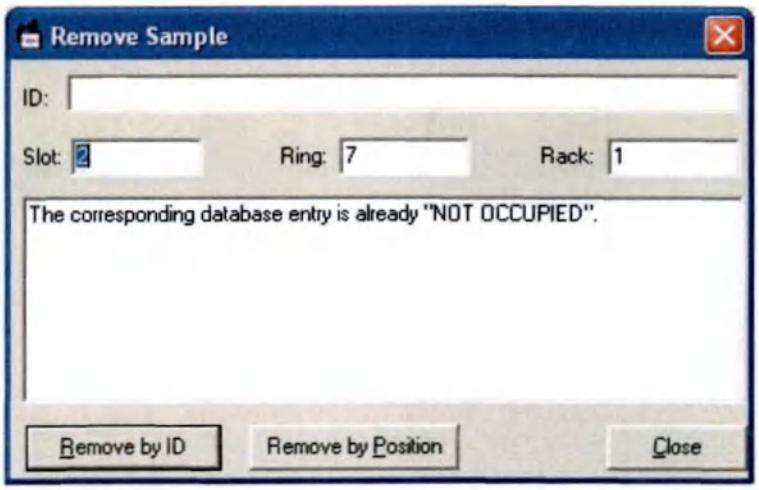


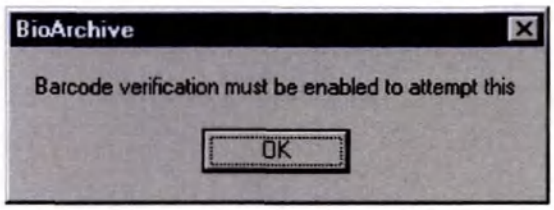
Рисунок 10-4: *Сообщение об ошибке*
Ошибка несуществующего или неверного адреса



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Чтобы удалить образец из базы данных, чтение штрих-кода должно быть разрешено. Если чтение штрих-кода не разрешено, то возникает предупреждение (Рисунок 10-5). Чтобы закрыть окно сообщений, **нажмите OK** *(Подтверждение)*.

Рисунок 10-5: *Диалоговое окно Проверка штрих-кода*

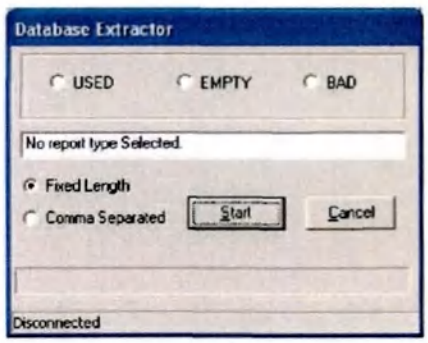


5. После того, как образец будет успешно удален из базы данных, автоматически печатается отчет истории образца с графами для подписи и даты. Пример отчета истории образца приведен в Приложении.

Экспорт информации базы данных

1. Чтобы сохранить базу данных в формате для экспорта в другую программу, **нажмите ADMINISTRATION** *(Администрирование)*, **DATABASE** *(База данных)*, **DATABASE EXTRACTION** *(Извлечение базы данных)* (Рисунок 10-6).

Рисунок 10-6: *Диалоговое окно Извлечение базы данных*



2. Отчет «**Used** *(Занятые)*» отображает все адреса хранения, которые были обозначены как занятые. Отчет «**Empty** *(Пустые)*» отображает адреса хранения, которые не содержат образцов. Отчет «**Bad** *(Неверные)*» отображает адреса хранения, которые не могут использоваться для хранения.
3. Данные отчета могут форматироваться для экспорта либо в качестве цепочек данных фиксированной длины, либо цепочек данных, разделенных запятой. Примеры обоих отчетов приведены в Приложении.
4. Чтобы создать отчет, **нажмите START** *(Запуск)*, чтобы закрыть окно без формирования отчета, **нажмите CANCEL** *(Отмена)*. Для создания отчета нажмите **START** *(Запуск)*. После соединения с комплексом BioArchive, в диалоговом окне появляется сообщение «Converting Database, please wait *(Конвертирование базы данных, подождите, пожалуйста)*». В диалоговом окне отображается голубой прогресс-индикатор, который перемещается слева направо по мере формирования отчета.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. После завершения конвертации базы данных, появляется сообщение «Data base extraction done *(Конвертация базы данных завершена)*». После нажатия на кнопку OK *(Подтверждение)*, необходимо указать место сохранения отчета. Имя отчета формируется автоматически и может быть изменено. По умолчанию используется имя «Used MM-DD-YYYY time.txt (Например – Used 08-05-2004 11:59 pm.txt) и место хранения C:\Program Files\BioArchive. Файл будет сохранен как извлеченный текстовый файл (*.txt).
6. Чтобы извлечь файл отчета, найдите сохраненный файл и дважды кликнете на имя файла. Сформированный отчет отобразится. (Рисунок 10-7)

Рисунок 10-7: Отчет по базе данных образцов

Used 08-05-2004 11:59 PM.txt

Report Generated For Slots Marked USED

BioArchive Serial Number: test

Date of report: 8/6/04

1,7,2, W12349800134399,07012004,USED,

2,7,2, W12349800134400,07012004,USED,

3,7,2, W12349800134401,07012004,USED,

4,7,2, W12349800134402,07012004,USED,

5,7,2, W12349800134403,07012004,USED,

6,7,2, W12349800134404,07012004,USED,

7,7,2, W12349800134405,07012004,USED,

8,7,2, W12349800134406,07012004,USED,

9,7,2, W12349800134407,07012004,USED,

10,7,2, W12349800134408,07012004,USED,

---

10 Slots Found

The format is:slot, ring, rack, barcode #, MMDDYYYY, type of location.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Чтобы скопировать файл на внешний жесткий диск или на USB флешку, или в дисковод, вставьте носитель в привод или разъем USB. **Выберите FILE/SAVE AS** *(Файл/Сохранить как)*. В диалоговом окне «Safe in *(Сохранить в)*» нажмите на стрелочку вниз и выберите нужный привод. **Нажмите SAVE** *(Сохранить)*.

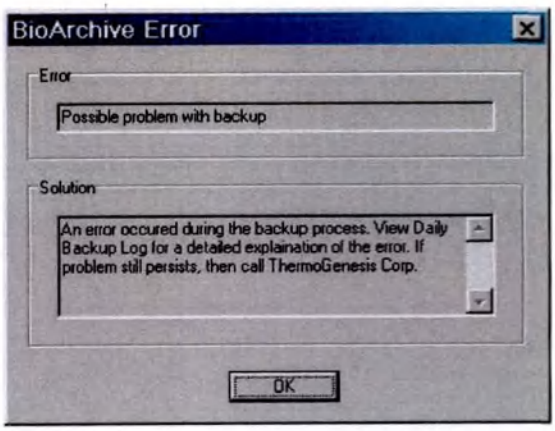
Резервное копирование данных вручную (Windows NT)

1. **Нажмите ADMINISTRATION** *(Администрирование)*, **CONFIGURATION** – *(Конфигурация)*, **BACKUP DEWAR DATA** *(Резервное копирование данных)*.
2. После этого выполняется программа NT Backup *(NT Резервное копирование)*, которая копирует необходимые данные. Для завершения NT резервного копирования должна быть установлена лента необходимой емкости.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если лента не вставлена, программа NT Резервное копирование ожидает обратной перемотки ленты.

3. Когда резервное копирование завершено, появляется диалоговое окно с сообщением об успешном копировании (Рисунок 10-10a)
4. Если используется лента недостаточной емкости, то возникает ошибка и программа NT Резервное копирование закрывается. После закрытия программы NT Резервное копирование компьютер вырабатывает один гудок в секунду и открывается окно ошибки (Рисунок 10-10b). Для закрытия окна ошибки, **нажмите OK** *(Подтверждение)*. Появляется сообщение об ошибке (Рисунок 10-8). Следуйте инструкции и **нажмите OK** *(Подтверждение)*.

Рисунок 10-8: *Диалоговое окно*
Проблемы с резервным копированием



5. В случае ошибки пользователь должен вручную проверить, что копирование данных было завершено и установить причину ошибки, используя журнал текущего копирования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Резервное копирование данных вручную (Windows XP)

1. Поместите чистый CD-R (записываемый) или CD-R с существующими данными не заполненный полностью в CD привод.

ПРИМЕЧАНИЕ: Данные могут быть скопированы несколько раз на тот же CD-R, пока CD не будет заполнен. Максимальный объем памяти может варьироваться в зависимости от CD-R. Если компакт-диск используется для нескольких резервных копий, будет отображаться только самая последняя резервная копия. Хотя ранее сохраненные данные не переписываются постоянно, они становятся «скрытыми» и недоступными для пользователя.

ОСТОРОЖНО: Перед резервными копиями данных на компакт-диск с существующими данными убедитесь, что на компакт-диске осталось не менее 100 МБ до завершения резервного копирования. Чтобы проверить оставшееся место на компакт-диске, **нажмите START** *(Запуск)*, **MY COMPUTER** *(Мой компьютер)*» и посмотрите в колонке «свободное пространство» для соответствующего компакт-диска.

2. **Нажмите ADMINISTRATION** *(Администрирование)* **CONFIGURATION** *(Конфигурация)*, **BACKUP DEWAR DATA** *(Резервное копирование данных)*. Подпрограмма резервного копирования будет создавать резервные копии данных образцов.
3. Если CD-R заполнен или не доступен для записи, отобразится сообщение об ошибке. Следуйте подсказкам, чтобы удалить сообщение об ошибке.
4. Когда резервное копирование будет завершено, диалоговое окно покажет, что оно было либо успешным (Рисунок 10-10a), либо неуспешным (Рисунок 10-10b).

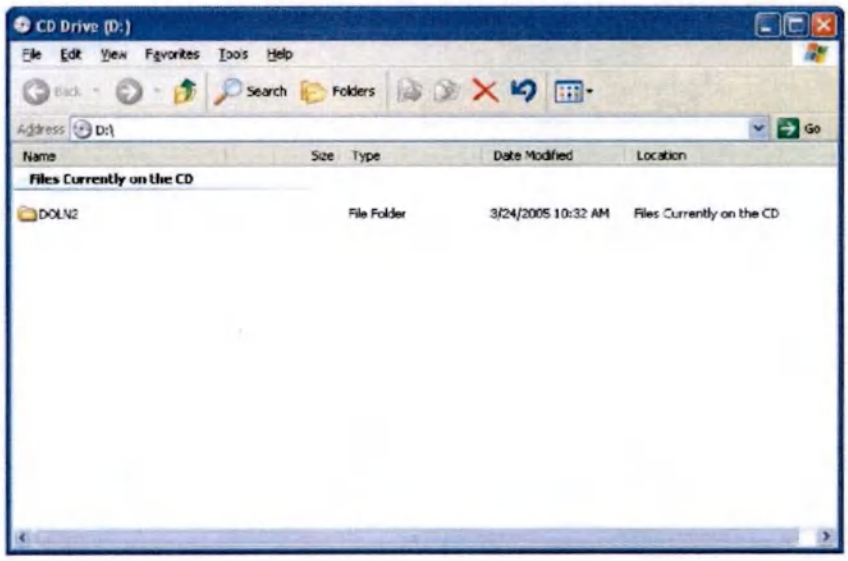
Рисунок 10-10a, 10-10b: *Диалоговое окно*
Успешное или неуспешное резервное копирование

Смотрите следующую страницу

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Когда резервное копирование на CD выполнено, появляется окно как на Рисунке 10-11.

Рисунок 10-11: *Резервные данные на CD*



Смотрите следующую страницу

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Резервное копирование данных вручную (Windows 7)

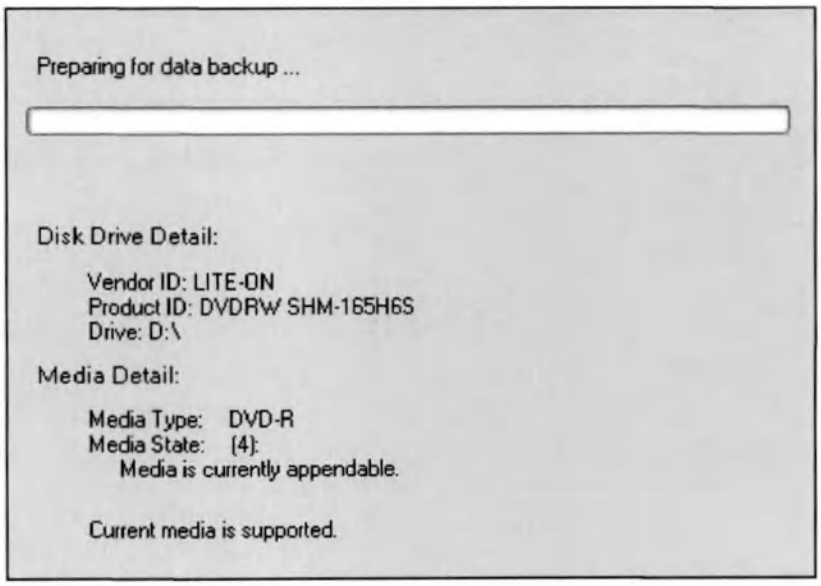
1. Поместите чистый CD-R (записываемый), DVD-R, DVD+R в CD/DVD привод.

ПРИМЕЧАНИЕ: Данные могут быть скопированы несколько раз на тот же CD-R, пока CD не будет заполнен. Максимальный объем памяти может варьироваться в зависимости от CD-R. Если компакт-диск используется для нескольких резервных копий, будет отображаться только самая последняя резервная копия. Хотя ранее сохраненные данные не переписываются постоянно, они становятся «скрытыми» и недоступными для пользователя.

ОСТОРОЖНО: Перед резервными копиями данных на компакт-диск с существующими данными убедитесь, что на компакт-диске осталось не менее 100 МБ до завершения резервного копирования. Чтобы проверить оставшееся место на компакт-диске, **нажмите START** *(Запуск)*, **MY COMPUTER** *(Мой компьютер)*» и посмотрите в колонке «свободное пространство» для соответствующего компакт-диска.

2. **Нажмите ADMINISTRATION** *(Администрирование)* **CONFIGURATION** *(Конфигурация)*, **BACKUP DEWAR DATA** *(Резервное копирование данных)*. На дисплее будут отображаться следующие окна:

***Рисунок 10-12**: Подготовка данных к резервному копированию*



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 10-13: *Добавление данных для резервного копирования*

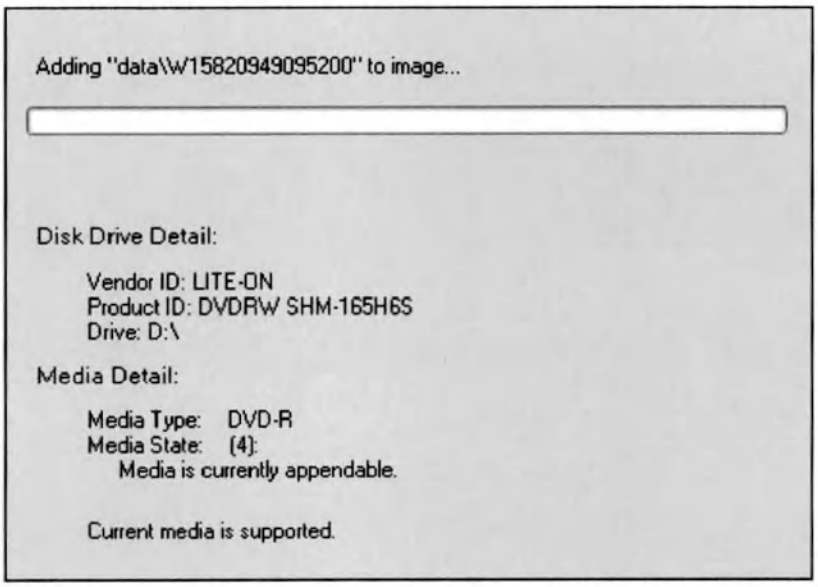
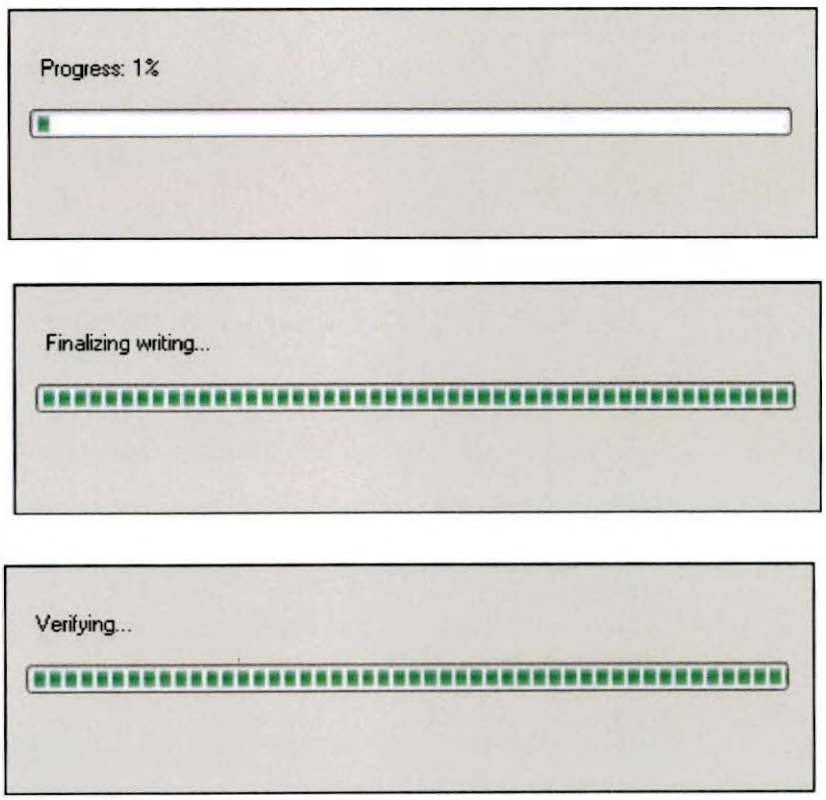


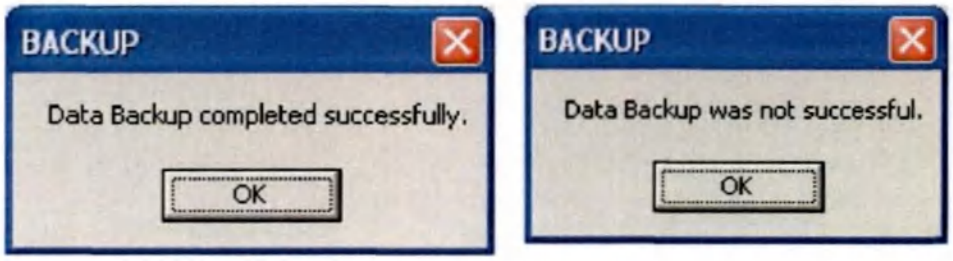
Рисунок 10-14: *Прогресс-индикаторы.*



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

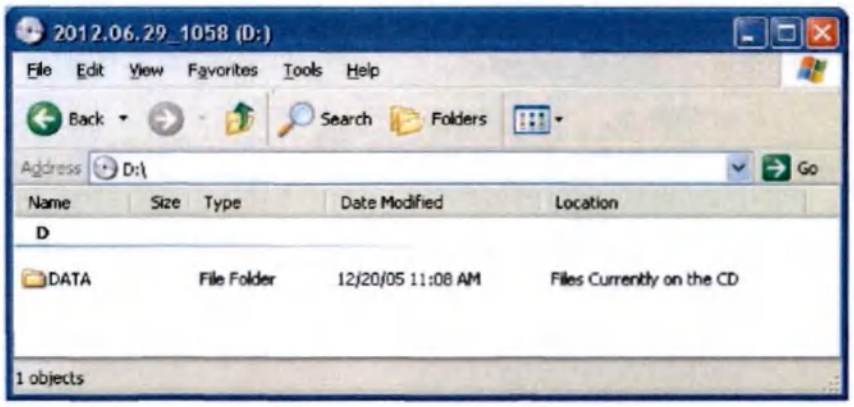
3. Если CD-R или DVD заполнен или не доступен для записи, отобразится сообщение об ошибке. Следуйте подсказкам, чтобы удалить сообщение об ошибке.
4. Когда резервное копирование будет завершено, диалоговое окно покажет, что оно было либо успешным (Рисунок 10-15a), либо неуспешным (Рисунок 10-15 b).

***Рисунок 10-15a, 10-15b**: Диалоговое окно*
Успешное или неуспешное резервное копирование



5. Когда резервное копирование на CD или DVD выполнено, появляется окно как на Рисунке 10-16.

***Рисунок 10-16:** Резервные данные на CD*



Восстановление данных

В случае необходимости восстановления резервной копии данных, пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем ThermoGenesis Corp. или со службой поддержки ThermoGenesis Corp.

Замена жесткого диска

В случае необходимости замены жесткого диска, пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем ThermoGenesis Corp. или со службой поддержки ThermoGenesis Corp.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 11

ОБСЛУЖИВАНИЕ

СОДЕРЖАНИЕ

Ежедневное обслуживание (автоматическое выполнение) 11-1

Ежедневное обслуживание (выполняется пользователем) 11-2

Еженедельное обслуживание (выполняется пользователем) 11-3

Ежемесячное обслуживание (выполняется пользователем) 11-4

Полугодовое обслуживание (выполняется пользователем) 11-5

Ежегодное обслуживание (выполняется пользователем) 11-5

Ежегодное обслуживание (выполняется инженером) 11-6

Критерии непригодности медицинского изделия для применения 11-7

Перечень запчастей и расходных материалов 11-7

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ежедневное обслуживание (автоматическое выполнение)

Комплекс BioArchive автоматически выполняет ежедневные программные и механические задачи для обеспечения правильной работы комплекса. Когда комплекс BioArchive находится в Maintenance Mode *(Режиме обслуживания)*, на панели Status / Error Code *(Код статуса/ошибки)* светится индикатор «Fill (*Заполнение)*».

ПРИМЕЧАНИЕ Весь цикл автоматического обслуживания занимает около шести часов. Пользователь может вручную запланировать время обслуживания. **КОМПЛЕКС BIOARCHIVE НЕ МОЖЕТ БЫТЬ ИСПОЛЬЗОВАН, КОГДА ОН В РЕЖИМЕ ТЕХОБСЛУЖИВАНИЯ**. (См. Раздел «*Setting the Maintenance Time (Настройка времени обслуживания)*» в пользовательской настройке «*Customizing the System (Настройка программного обеспечения комплекса)*» - Глава 7).

Следующие задачи выполняются автоматически (в указанном порядке) в течение цикла обслуживания:

Первый час (1):

1. Перископ поднят в положение HOME *(Дом)* (над жидким азотом (LN_2), безопасное положение, передвижение деталей комплекса не может повредить перископ).
2. Крышка большая повернута до положения вентиляции.
3. Крышка малая повернута, чтобы поместить перископ в центр стоек 1 и 2.
4. Перископ опущен в жидкий азот.
5. Электромагнитный клапан подачи жидкого азота включен на заполнение. Сосуд дьюара начнет заполняться жидким азотом.

ПРИМЕЧАНИЕ Устройства, оснащенные параллельно включенным контроллером, сначала активируют выпускной клапан, чтобы очистить линию подачи от паров жидкого азота. После очистки активируется электромагнитный клапан заполнения жидким азотом.

Часы со второго по шестой (2-6):

1. Электромагнитный клапан подачи жидкого азота сосуда дьюара отключен.
2. Перископ поднимается до положения высокой сушки.
3. База данных автоматически резервируется.

ПРИМЕЧАНИЕ Перископ остается в поднятом положении в течение четырех часов.

В конце шестого часа комплекс BioArchive перезагружается и выполняет обслуживание файлов, что занимает примерно три минуты. Перископ будет либо опущен, либо останется в высоком положении, если потребуется. Когда все функции технического обслуживания будут завершены, комплекс вернется в положение PARK *(Парковка)* (положение перископа, при котором передвижение других частей комплекса строго ограничено и может повредить перископ) и будет доступен для использования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОБСЛУЖИВАНИЕ

Ежедневное обслуживание (выполняется пользователем)

Удаление влаги:

Используйте чистую сухую тряпку и вытрите любую влагу, которая могла накапливаться на крышках или в вентиляционной трубе.

Выборочный отчет по реестру хранимых образцов (инвентаризационный отчет):

Распечатайте отчет обо всей активности, отобранной за этот день.

Резервное копирование данных (Windows NT)

1. Убедитесь, что используется подходящая лента. Для компьютеров Gateway и Avnet подходит лента: TRAVAN 8 (TR-4) Картридж данных 4/8 ГБ (4 несжатых, 8 сжатых). Для компьютера Dell подходит лента: TRAVAN 20 (TR-5) Картридж с данными 10/20 ГБ (10 несжатых, 20 сжатых).

ОСТОРОЖНО: Если используется неподходящая лента, данные не будут скопированы. Система выдает сообщение об ошибке.

2. Следуйте инструкциям в разделе *«Резервное копирование данных вручную (Windows NT)»* - Глава 10, чтобы завершить резервное копирование.
3. Переверните *резервные* ленты.

ПРИМЕЧАНИЕ Рекомендуется использовать другую ленту для каждого дня недели (т.е. - если рабочая неделя - с понедельника по пятницу, то есть, должно быть пять доступных лент, помеченных по дням недели).

Данные резервного копирования (Windows XP или Windows 7)

1. Убедитесь, что используемый компакт-диск является форматом CD-R.
2. Если компакт-диск не пуст, убедитесь, что на компакт-диске доступно не менее 100 МБ перед началом резервного копирования. Нажмите START *(Пуск)*, MY COMPUTER *(Мой компьютер)* и посмотрите в колонке «Свободное пространство» для соответствующего компакт-диска.

ПРИМЕЧАНИЕ Если компакт-диск используется для нескольких резервных копий, будет видна только самая последняя резервная копия. Хотя ранее сохраненные данные не переписываются постоянно, они становятся «скрытым» и недоступным для пользователя.

3. Следуйте инструкциям в разделах *«Резервное копирование данных вручную (Windows XP)»* или *«Резервное копирование данных вручную (Windows 7)»* - Глава 10, чтобы завершить резервное копирование.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подача жидкого азота (промежуточные дьюары):
Убедитесь, что в промежуточных дьюарах имеется достаточное количество жидкого азота.

ПРИМЕЧАНИЕ После замены промежуточного дьюара убедитесь, что давление на манометре промежуточного дьюара составляет 20-30 PSIA (~137кПа).

Еженедельное обслуживание (выполняется пользователем)

Позиция ноутбука

Расположите кронштейн ноутбука так, чтобы вам было легко и удобно работать на ноутбуке, не блокируя доступ к штанге перископа.

Перезагрузите ноутбук с программным обеспечением SMS

1. Выйти из программы комплекса BioArchive.
2. (Для пользователей систем Windows XP или Windows 7) Нажмите START *(Пуск)*, SHUTDOWN *(Выключение)*. Выберите RESTART *(Перезагрузить)* и OK *(Подтверждение)*.
3. (Для пользователей NT) Нажмите значок Windows в панели задач Windows. Нажмите START *(Пуск)*, SHUTDOWN *(Выключение)*. Выберите RESTART *(Перезагрузить)* и OK *(Подтверждение)*.
4. Войдите в программное обеспечение SMS, когда будете готовы.

Очистка штифта перископа:

1. Выполните процедуру, описанную в разделе *«Перемещение перископа в позиции HOME / PARK»* в Главе *«Поиск и устранение неисправностей»* - Глава 13, чтобы вернуть перископ в исходное положение.
2. Очистите штифт перископа изопропиловым спиртом и чистым полотенцем.
3. Следуйте процедуре в разделе *«Перемещение перископа в позиции HOME / PARK»* в Главе *«Поиск и устранение неисправностей»* - Глава 13, чтобы вернуть перископ в исходное положение.

ПРИМЕЧАНИЕ: Это должно быть сделано в конце дня, когда обработка образцов завершена. Длительная продолжительность нахождения перископа вне жидкого азота может образовать наледь на стекле перископа, когда Перископ находится в исходном положении. Это может привести к ошибкам чтения. Эта наледь удаляется во время автоматического ежедневного обслуживания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ежемесячное обслуживание (выполняется пользователем)

Позиция ноутбука

Расположите кронштейн ноутбука так, чтобы вам было легко и удобно работать на ноутбуке, не блокируя доступ к штанге перископа.

Очистите разъемы CRF и разъемы для картриджей для извлечения образцов:
Очистите контакты электрических разъемов модулей программируемых замораживателей и картриджей для извлечения образцов на комплексе BioArchive с изопропиловым спиртом и ватными тампонами.
Осмотрите разъемы на наличие поврежденных, корродированных или отсутствующих контактов.

Распечатать полный отчет о хранимых образцах:
Рекомендуется, чтобы полный отчет о хранимых образцах был распечатан в качестве резервной копии в случае чрезвычайной ситуации. Инструкции см. в главе *«Отчеты»* - Глава 9.

Проверить наличие нарушения вакуума:
Посмотрите на наличие конденсации или слоя льда, образующегося на внешней поверхности дьюара. Если конденсат или лед найдены, немедленно свяжитесь с компанией ThermoGenesis Corp. или уполномоченным сервисным агентством для обслуживания.

Смотрите следующую страницу

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Полугодовое обслуживание (выполняется пользователем)

1. Переместите перископ в положение HOME. **Войдите** в программное обеспечение SMS и **нажмите ADMINISTRATION** *(Администрирование)*, **OPTIONS** *(Характеристики)*, **HOME PERISCOPE** *(Перископ в положении HOME – Дом)*.
2. Нажмите **Abort Button** *(Кнопку отмены работы)* вниз.
3. Извлеките нагреваемую вентиляционную трубу из ее порта.
4. Расположите **малую крышку** так, чтобы стойки 1 и 2 можно было легко просмотреть через порт вентиляционной трубы.
5. При постепенном перемещении **большой крышки** по часовой стрелке используйте фонарик, чтобы наблюдать за расположением канистр с вентиляционной трубы. Кончик каждого гнезда стойки должен быть видимым и центрированным через зажим для канистры. Каждая канистра должна казаться полностью установленной и висеть прямо по отношению к другим канистрам, и не должна выступать за пределы соседних канистр.
6. При приблизительно 180° вращения **большой крышки** верните крышку в исходное положение, а затем продолжайте движение против часовой стрелки до приблизительного положения на 180°. По завершении вернитесь в начальную позицию.
7. Если канистра не полностью установлена, поместите устройство магнитное для извлечения образцов в открытый порт (избегайте паров при установке). Используйте устройство магнитное для извлечения образцов, чтобы осторожно коснуться канистры и установить ее в правильное положение.

ОСТОРОЖНО: Не надавливайте на переднюю панель канистры, так как это может привести к перелому язычка.

8. Заново установите **малую крышку**, чтобы можно было увидеть внутреннюю стойку 3 через порт вентиляционной трубы.
9. Повторите шаги с 1 по 7.
10. Повторяйте данные действия, по крайней мере, каждые шесть месяцев, поскольку канистры, которые выступают, потенциально находятся на пути движения перископа.

Ежегодное обслуживание (выполняется пользователем)

Практика использования устройства для ручного извлечения образцов (MRD): Пользователи должны практиковать использование устройства для ручного извлечения образцов не реже одного раза в год.

Калибровка датчика кислорода:
Следуйте внутренним процедурам и / или рекомендациям производителя для калибровки кислородных датчиков.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ежегодное обслуживание (выполняется инженером)

ПРИМЕЧАНИЕ: Эти процедуры, описанные ниже, **ДОЛЖНЫ БЫТЬ** выполнены специалистом по техническому обслуживанию, прошедшим обучение и сертифицированным компанией ThermoGenesis Corp.

1. Осмотрите правый и левый разъемы портов модулей программируемых замораживателей для проверки на повреждения, коррозию или отсутствие контактов; при необходимости замените.
2. Проверьте правильность работы **Abort Button** *(Кнопки отмены работы)*.
3. Убедитесь, что все канистры на всех рядах на всех стойках правильно расположены по центру.
4. Проверьте правильность работы вентиляционной трубы и сопротивление нагревателя.
5. Осмотрите стекло перископа на наличие трещин.
6. Проверьте правильность работы перископа по считыванию штрих-кодов.
7. Убедитесь, что фильтр для впуска воздуха внутри блока электроники чист и не засорен пылью.
8. Проверьте правильность работы сенсорных датчиков (датчиков уровня азота).
9. Проверьте функции хранения и извлечения образцов.
10. Убедитесь, что у сосуда дьюара нет никаких признаков нарушений вакуума.
11. Удалите весь лед или мусор со дна сосуда дьюара.
12. Просмотрите текущие файлы событий для обнаружения ошибок и отметьте выводы в комментариях ниже.
13. Убедитесь, что распечатан текущий отчет о хранении образцов.
14. Проверьте, что компьютер имеет диск CD-R для текущей резервной копии.
15. Запишите показания комнатной температуры и показания влажности в помещении.
16. Очистите штифт перископа.
17. Проверьте, чтобы подача / давление жидкого азота (если возможно) соответствовали заводским характеристикам.
18. Проверьте правильность времени и даты на комплексе и на рабочем месте оператора
19. Проверьте, чтобы изменения, внесенные во время технического обслуживания, были возвращены к исходным настройкам.
20. Убедитесь, что MRD функционирует, и, если необходимо, повторно выполните обучение по извлечению образца.

Примечание: устройство для ручного извлечения образцов является дополнением к комплексу BioArchive, которое не попадает под действие сервисного контракта с компанией ThermoGenesis Corp. Его действие проверяется как бесплатное дополнение для клиентов компании ThermoGenesis Corp.

21. Осмотрите CRF, порты CRF и картриджи для извлечения образцов на предмет выявления повреждений, коррозии или отсутствующих контактов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Критерии непригодности медицинского изделия для применения

Критической неисправностью комплекса BioArchive является нарушение целостности внутренней или внешней стенок сосуда дьюара, что ведет к потере вакуума и обмерзанию внешней стороны дьюара и как следствие, большого расхода жидкого азота. При появлении таких симптомов необходимо срочно связаться с региональным представителем ThermoGenesis Corp. и не использовать комплекс для хранения новых образцов.

Перечень запчастей и расходных материалов

См. Главу 14 *«Запасные части»* и Главу 3 *«Материалы расходные и комплектующие»*.

Для замены запчастей обратитесь к квалифицированному инженеру, утвержденному компанией ThermoGenesis Corp.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 12

АВАРИЙНЫЕ УСТРОЙСТВА ДЛЯ ИЗВЛЕЧЕНИЯ ОБРАЗЦОВ

СОДЕРЖАНИЕ

Устройство магнитное для извлечения образцов 12-1

Устройство для ручного извлечения образцов (MRD) 12-3

Описание устройства для ручного извлечения образцов 12-4

Использование устройства для ручного извлечения образцов 12-7

Последующие извлечения с устройством для ручного извлечения образцов ... 12-12

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

АВАРИЙНЫЕ УСТРОЙСТВА ДЛЯ ИЗВЛЕЧЕНИЯ ОБРАЗЦОВ

Устройство магнитное для извлечения образцов

Устройство магнитное для извлечения образцов (Рисунок 12-1) может использоваться для сбора канистр, которые могли упасть на дно сосуда дьюара или застряли на крюке для канистры.

Рисунок 12-1: *Устройство магнитное для извлечения образцов*

ВНИМАНИЕ: Оператор, выполняющий эту операцию, должен надевать личные защитные средства при работе с жидким азотом, такие как, защитный экран для лица и криогенные перчатки, но не ограничиваться только ими. Для получения дополнительной информации см. *Раздел по безопасности при работе с жидким азотом.*

Чтобы поднять канистру со дна сосуда дьюара:

1. Расположите кронштейн ноутбука так, чтобы вы могли легко и удобно работать на ноутбуке, не мешая доступу к красной кнопке и отверстию для вентиляционной трубки.
2. Установите перископ в исходное положение. На экране SMS нажмите **ADMINISTRATION** *(Администрирование)*, **MAINTENANCE** *(Техническое обслуживание)*, **HOME PERISCOPE** *(Перископ в исходном положении)*.

ОСТОРОЖНО: Очень важно, чтобы перископ находился в положении HOME *(Дом)* – *Исходное положение*, перед перемещением крышек. Несоблюдение установки перископа в положении HOME *(Дом)* – *Исходное положение* может повредить его при вращении крышек.

3. Нажмите красную кнопку **Abort Button** (*Отмена работы*) (Рисунок 12-5).
4. Извлеките трубку сброса паров азота из соответствующего порта. Обязательно отсоедините жгут проводов трубки сброса паров азота, прежде чем вытащить трубку из порта.
5. Для извлечения канистры между стойками один и два поверните крышку малую по часовой стрелке до тех пор, пока отверстие трубки сброса паров азота не будет расположено над открытым пространством между стойками 1 и 2. Расположите крышку малую так, чтобы был установлен четкий вид между двумя стойками. Для стойки три поверните крышку малую в направлении против часовой стрелки и поместите отверстие трубки сброса паров азота поверх открытого пространства рядом со стойкой три.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Чтобы найти канистру на дне сосуда дьюара, поверните крышку большую по часовой стрелке или против часовой стрелки, просматривая нижнюю часть стоек с помощью фонарика через порт трубки сброса паров азота.
7. Когда канистра, требующая извлечения, найдена, выровняйте большую крышку с канистрой и расположите малую крышку так, чтобы порт трубки сброса паров азота можно было использовать для устройства магнитного для извлечения канистры
8. Наденьте на руки защитные криогенные перчатки, вставьте устройство магнитное вниз через отверстие трубки сброса паров азота, пока оно не попадет в нижнюю часть стойки. Для облегчения видимости при извлечении канистры позвольте парам жидкого азота выйти до процедуры извлечения.
9. Наблюдая вниз через отверстие трубки сброса паров азота с помощью фонарика, переместите устройство магнитное для извлечения образцов к канистре и прикрепите магнитом устройства к канистре. Лучше всего попытаться прикрепить плоскую сторону канистры для более надежного способа извлечения.
10. Медленно потяните устройство магнитное для извлечения образцов вверх, будьте очень осторожны, чтобы не попасть в стойку или другие канистры, установленные на стойке.
11. Осторожно поднимите устройство магнитное с канистрой через отверстие в трубки сброса паров азота и положите канистру на верху большой крышки.
12. Вставьте трубку сброса паров азота в порт и снова подключите электрический разъем вентиляционной трубы.
13. Потяните на себя кнопку **Abort Button** (*Отмена работы*).
14. Установите перископ в исходное положение. На экране SMS нажмите **ADMINISTRATION** *(Администрирование)*, **MAINTENANCE** *(Техническое обслуживание)*, **PARK PERISCOPE** *(Переведите перископ в исходное положение)*.

ПРИМЕЧАНИЕ: Немедленно вновь заложить канистру на хранение в жидкий азот LN_2.

Чтобы снять канистру с крюка для канистры:

1. Установите перископ в исходное положение. В программе SMS нажмите **ADMINISTRATION** *(Администрирование)*, **MAINTENANCE** *(Техническое обслуживание)*, **HOME PERISCOPE** *(Перископ в исходном положении)*.
2. Нажмите красную кнопку Abort Button – *(Отмена работы)* (Рисунок 12-4).
3. Наблюдая за портом 2, поворачивайте перископ до тех пор, пока крюк для канистры не окажется на одной оси с отверстием порта.
4. В защитных криогенных перчатках вставьте устройство магнитное для извлечения образцов в отверстие открытого порта.
5. Наблюдая через отверстие порта с помощью фонарика, переместите устройство магнитное для извлечения образцов к канистре и прикрепите магнитом устройства к канистре.

ОСТОРОЖНО: Будьте осторожны, чтобы не задеть стекло перископа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

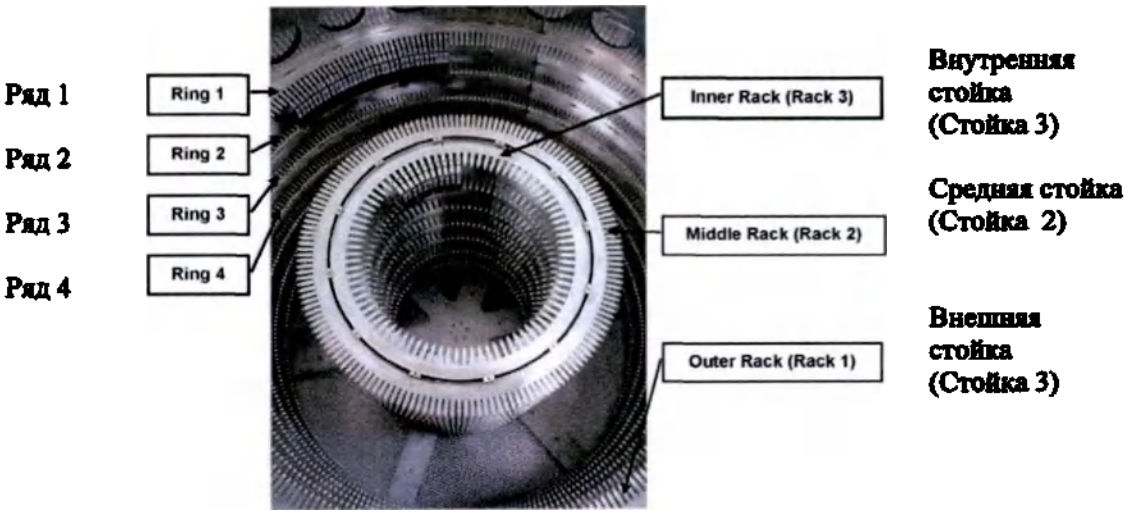
6. Аккуратно поднимите устройство магнитное с канистрой через отверстие открытого порта. Поместите канистру наверх крышки большой.
7. Потяните на себя кнопку Abort Button – *(Отмена работы)*. Установите перископ в исходное положение В программе SMS нажмите **ADMINISTRATION** – *Администрирование,* **MAINTENANCE** – *Техническое обслуживание,* **PARK PERISCOPE** – *Переведите перископ в исходное положение.*

ПРИМЕЧАНИЕ: Немедленно вновь заложить канистру на хранение в жидкий азот LN_2.

Устройство для ручного извлечения образцов (MRD)

Хранение замороженных образцов в комплексе BioArchive организовано вертикально на семи рядах (кольцах) и горизонтально на трех стойках: внешняя (стойка 1), средняя (стойка 2) и внутренняя (стойка 3) (Рисунок 12-2). В комплексе хранится примерно 3600 канистр. Отдельные позиции хранения (место или адреса хранилища) на стойках хранения расположены концентрично, так что каждое место для хранения может быть доступно для перископа. Точный адрес (место, ряд, стойка и угол) для каждого образца можно найти в Inventory report - *Отчете по реестру образцов* или отдельном графике замораживания.

Рисунок 12-2: Стойки внутри сосуда дьюара комплекса BioArchive



Возможно, потребуется вручную извлечь образец в случае сбоя питания или отказа стандартного автоматического извлечения. Если потребуется замороженный образец, и он не может быть извлечен из-за чрезвычайной ситуации, устройство для ручного извлечения образцов позволяет извлечь образец из его адреса в хранилище.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

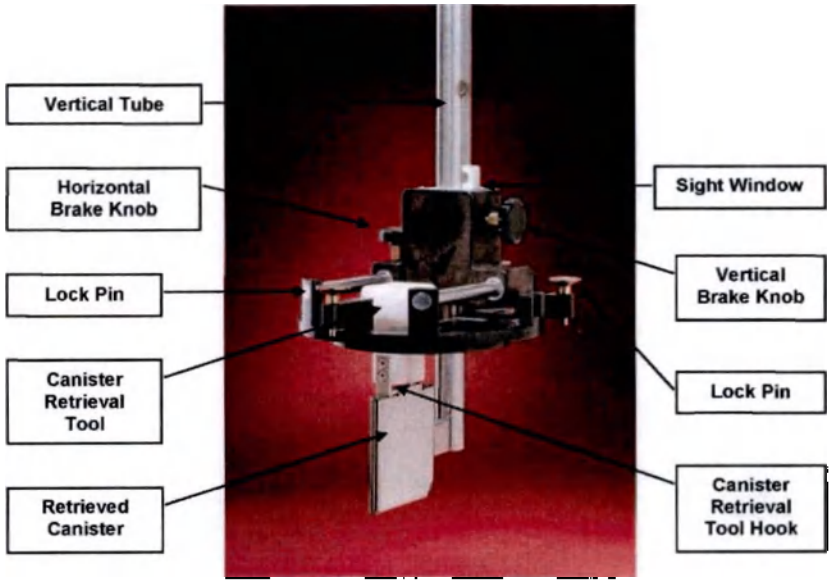
АВАРИЙНЫЕ УСТРОЙСТВА ДЛЯ ИЗВЛЕЧЕНИЯ ОБРАЗЦОВ

ПРИМЕЧАНИЕ: Устройство предназначено только для использования в случае сбоя питания или другой аварийной ситуации. Всегда сообщайте об извлечении вручную в компанию Thermogenesis Corp. или дистрибьютору.

Описание устройства для ручного извлечения образцов

Устройство для ручного извлечения образцов состоит из высокоточного механизма скольжения и инструмента для извлечения канистры (Рисунок 12-3).

Рисунок 12-3: Описание устройства для ручного извлечения образцов



Vertical Tube – *Вертикальная трубка*	**Sight Window** – *Смотровое окно*
Horizontal Brake Knob – *Ручка горизонтального тормоза*	**Vertical Brake Knob** - *Ручка вертикального тормоза*
Lock Pin – *Стопорный штифт*	**Lock Pin** - *Стопорный штифт*
Canister Retrieval Tool – *Устройство для извлечения образцов*	**Canister Retrieval Tool Hook** - *Крюк устройства для извлечения канистры*
Retrieved Canister – *Извлеченная канистра*	

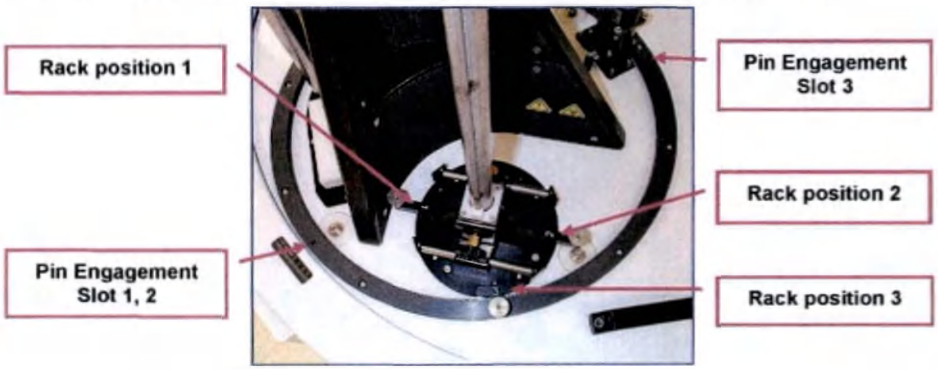
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Скользящий механизм состоит из платформы и вертикальной трубки, которая позволяет контролировать вертикальное и горизонтальное перемещение крюка для извлечения. Благодаря правильному размещению крышки большой, крышки малой и ориентации устройства для ручного извлечения образцов, любой образец может быть извлечен из хранилища. Устройство для извлечения образцов позволяет оператору достать канистру из механизма скольжения.

Платформа имеет три монтажных положения с номерами 1, 2 и 3 (Рисунок 12-4). Номера соответствуют внешней (1), средней (2) и внутренней (3) стойкам, показанным на Рисунке 12-2. Устройство для ручного извлечения образцов правильно располагается, устанавливая его рядом с нужным номером стойки, ближайшим к внешнему краю крышки малой. Затем крышку малую поворачивают, чтобы зафиксировать стопорный штифт в соответствующем закрепляющем штифте крышки малой для искомого места хранения (Рисунок 12-4). На рисунке 12-4 показано устройство, вставленное в положение стойки 3

ПРИМЕЧАНИЕ: Малую крышку необходимо повернуть, чтобы вставить стопорный штифт в положение стойки 3 в фиксирующий штифт места 3.

Рисунок 12-4: *Платформа устройства для ручного извлечения образцов*



Rack position 1 – *Позиция стойки 1*
Pin Engagement Slot 1, 2 – *Закрепляющий штифт места 1, 2*
Pin Engagement Slot 3 – *Закрепляющий штифт места 3*
Rack position 2 – *Позиция стойки 2*
Rack position 3 – *Позиция стойки 3*

Трубку можно перемещать вертикально и ее необходимо зафиксировать вертикальной ручкой тормоза для обеспечения стабильности. Обозначенные на трубе номера кольца (0-7) и положение трубки А (положение предварительного зацепления) и В (положение зацепления) (*см. Таблицу ниже*). В верхней части блока находится смотровое окно, в котором можно прочитать положение трубки (смотрите Рисунок 12-3). На нижнем конце трубки находится крюк для канистры, который будет удерживать канистру, когда она будет извлечена из своего места. Сборный блок разработан с функцией скольжения назад и горизонтального перемещения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Отметка	Значение
0	Вертикальное положение для извлечения канистры
1A 1B	Вертикальное положение предварительного зацепления для Ряда 1 Вертикальное положение зацепления для Ряда 1
2A 2B	Вертикальное положение предварительного зацепления для Ряда 2 Вертикальное положение зацепления для Ряда 2
3A 3B	Вертикальное положение предварительного зацепления для Ряда 3 Вертикальное положение зацепления для Ряда 3
4A 4B	Вертикальное положение предварительного зацепления для Ряда 4 Вертикальное положение зацепления для Ряда 4
5A 5B	Вертикальное положение предварительного зацепления для Ряда 5 Вертикальное положение зацепления для Ряда 5
6A 6B	Вертикальное положение предварительного зацепления для Ряда 6 Вертикальное положение зацепления для Ряда 6
7A 7B	Вертикальное положение предварительного зацепления для Ряда 7 Вертикальное положение зацепления для Ряда 7

Существует два способа обеспечения правильной позиции стойки. Когда трубка поднимается и опускается вертикально в каждую позицию стойки, оператор почувствует паузу и небольшой щелчок. Когда трубка защелкивается на месте, оператор должен сверить данное положение с уровнем, указанным на выгравированное обозначение в смотровом окне. Устройство для извлечения образцов должно использоваться для безопасного извлечения канистры из механизма скольжения. На конце устройства располагается крючок, который будет зацепляться за верхний зажим канистры (Рисунок 12-3). Затем канистра может быть извлечена и помещена в изоляционную муфту, сухую транспортную тару или другой резервуар для хранения в жидком азоте.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Использование устройства для ручного извлечения образцов

ВНИМАНИЕ: Оператор, выполняющий эту операцию, должен надевать личные защитные средства при работе с жидким азотом, но не ограничиваясь только ими. Для получения дополнительной информации см. LN_2 Safety Section – *Раздел по безопасности при работе с жидким азотом.*

ОСТОРОЖНО: Поскольку устройство для ручного извлечения образцов сделано преимущественно из металла, оно подвергается сжатию при воздействии низких температур жидкого азота в течение длительных периодов времени. По этой причине оператор должен быть хорошо подготовлен к использованию устройства, чтобы извлечение было сделано быстро и эффективно. Компания ThermoGenesis Corp. рекомендует операторам проходить обучение каждые 3-6 месяцев. Обучение должно включать извлечение пустых канистр из комплекса BioArchive.

ОСТОРОЖНО: Перед перемещением крышек перископ должен находиться в исходном положении – HOME *(Дом)*.

1. Используя шестигранный гаечный ключ на 3 мм, снимите 4 винта, удерживающие защитный кожух на малой крышке. Защитный кожух находится в кольцевой форме и не может быть полностью удален.
2. Закрепите или привяжите защитный кожух большим кабелем, прикрепленным к линейному кронштейну. Убедитесь, что защитный кожух находится на высоте и под углом, так что нижняя сторона не касается малой крышки.
3. Для установки перископа в исходную позицию, либо:
   a. **Нажмите ADMINISTRATION** *(Администрирование)*, **MAINTENANCE** *(Техническое обслуживание)*, **HOME PERISCOPE** *(Перископ в исходном положении)*. Комплекс BioArchive переместит перископ в исходное положение.

-ИЛИ-

В случае отказа моторной системы:

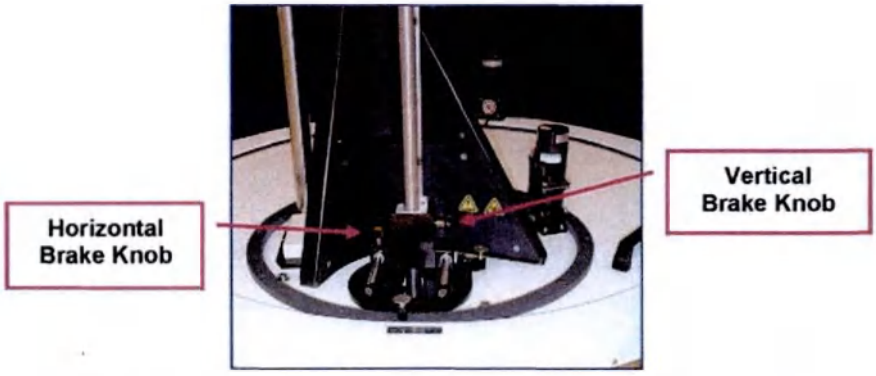
a. Нажмите красную кнопку **Abort Button (Отмена работы). (Рисунок 12-5).**
б. Поднимите перископ, потянув вверх трубу, пока нижняя часть крючка перископа не окажется на расстоянии 12 дюймов (30 см) от отверстия в порт замораживателя CRF.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 12-5: *Кнопка Abort Button – Отмена работы*

1. В отчете по реестру хранимых образцов (Inventory Report) укажите место, кольцо, стойку и угол для канистры, которую нужно извлечь.
2. Нажмите красную кнопку **Abort Button** (*Отмена работы).*
3. Поверните малую крышку в положение, в котором система вентиляции легкодоступна.
4. Снимите вентиляционную систему с крышки малой, удалив четыре винта с накатанной головкой и кабель нагревателя (если установлен). Винты с накатанной головкой будут использоваться для монтажа устройства для ручного извлечения образцов. Обязательно отсоедините провод вентиляционной трубки, прежде чем вытащить трубку из порта.
5. Перед установкой поместите вертикальный механизм скольжения устройства для ручного извлечения образцов, чтобы число 0 отображалось в смотровом окне.
6. Заблокируйте трубку, повернув вертикальную ручку тормоза по часовой стрелке (Рисунок 12-6).

Рисунок 12-6: *Ручки тормозов*

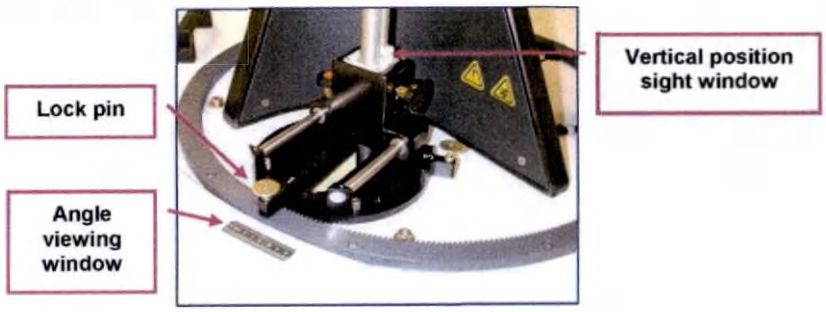


Ручка горизонтального тормоза ***Ручка вертикального тормоза***

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Ограничьте горизонтальное перемещение трубки, осторожно повернув ручку горизонтального тормоза по часовой стрелке (Рисунок 12-6).
2. Используя номер стойки нужной канистры, определите направление, в котором необходимо разместить устройство для ручного извлечения образцов в отверстии доступа. См. Раздел «Описание устройства для ручного извлечения образцов» в этой главе.
3. Поднимите устройство для ручного извлечения образцов и поместите его в комплекс BioArchive вместо вентиляционной системы, аккуратно выровняв опорный штифт малой крышки. Рисунок 12-7 показывает устройство для ручного извлечения образцов в позиции для Стойки 1.
4. Закрепите платформу на малой крышке, используя винты с накатанной головкой, снятые с вентиляционной трубки. Если желаемая канистра хранится на стойке 1 или 2, винты с накатанной головкой можно устанавливать только в отверстия на платформе под каждым горизонтальным валом. Если канистра хранится на стойке 3, винты могут устанавливаться только в оставшиеся отверстия, расположенные под валом.
5. Поверните платформу на малой крышке, пока указанный контактный штифт не будет зацеплен в соответствующем месте зацепления. Вставьте штифт, втянув ручку, и зафиксируйте ее поворотом на 90 градусов от зацепленного положения (Рисунок 12-7).
6. Ослабьте горизонтальный тормоз и расположите слайд-блок наиболее удаленно от требуемой стойки. Крюк должен быть виден при просмотре вниз через отверстие для скольжения. Заблокируйте блок, поворачивая ручку горизонтального тормоза по часовой стрелке примерно на расстояние от ¼ до 1/2 поворота.
7. Используя угол требуемой канистры, поверните крышку большую до тех пор, пока указательная линия в переднем смотровом окне не будет выровнена под этим углом (Рисунок 12-7).

Рисунок 12-7: *Смотровое окно*



Lock Pin – *Стопорный штифт-фиксатор*
Angle Viewing Window – *Угол смотрового окна*
Vertical Position Sight Window – *Вертикальная позиция окна визуального наблюдения*

8. Удерживайте трубку и медленно ослабьте ручку вертикального тормоза (приблизительно от ¼ до 1/2 поворота) до тех пор, пока трубка не будет двигаться с небольшим сопротивлением

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. Опустите трубку до положения предварительного зацепления с номером ряда для нужной канистры. Номер ряда, следующего за «А», отображается в окне визуального наблюдения (Рисунок 12-7).

ПРИМЕЧАНИЕ: Испарение жидкого азота, вызванное введением трубки в сосуд дьюара, ослабевает примерно через пять минут

10. Зафиксируйте вертикальную трубку, повернув ручку вертикального тормоза по часовой стрелке.
11. Отпустите горизонтальный тормоз и аккуратно сдвиньте блок-узел в сборе к канистре до тех пор, пока не почувствуете сопротивление. Немного потяните за блок-узел в сборе, чтобы освободить любое избыточное давление и заблокировать горизонтальный тормоз
12. Удерживайте трубку и отпустите ручку вертикального тормоза.
13. Слегка потяните трубку до положения зацепления. Номер ряда, следующего за «В», отображается в окне визуального наблюдения на трубке.
14. Зафиксируйте вертикальную трубку, повернув ручку вертикального тормоза по часовой стрелке.
15. Отпустите горизонтальный тормоз и сдвиньте блок-узел в сборе дальше от ряда зацепления.

ПРИМЕЧАНИЕ: При этом перемещении блок-узла в сборе может возникнуть небольшое сцепление/заклинивание. Это может быть предотвращено путем противодействия связующей силе мягким нажатием на верхнюю часть трубки, противоположной направлению движения, при сохранении положения блок-узла.

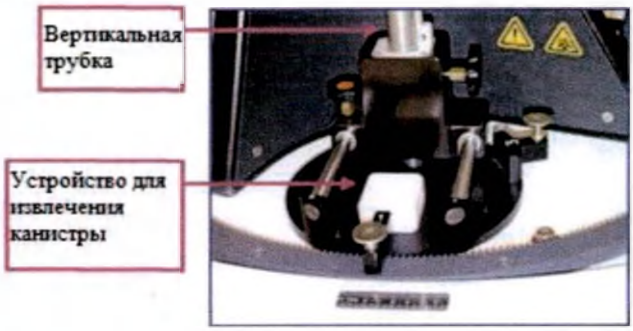
16. Заблокируйте блок-узел, повернув ручку горизонтального тормоза по часовой стрелке.

ВНИМАНИЕ: Защитите руки, надев перчатки, подходящие для работы с криогенным оборудованием, поскольку трубка и канистра будут холодными.

17. Удерживайте трубку и отпустите ручку вертикального тормоза.
18. Медленно потяните трубку вверх так, чтобы положение «0» было видно в смотровом окошке вертикального положения (Рисунок 12-7).
19. Зафиксируйте трубку, повернув ручку вертикального тормоза по часовой стрелке.
20. Вставьте устройство для извлечения канистр так, чтобы крючок был направлен в сторону вертикальной трубки устройства для ручного извлечения образцов (Рисунок 12-8).

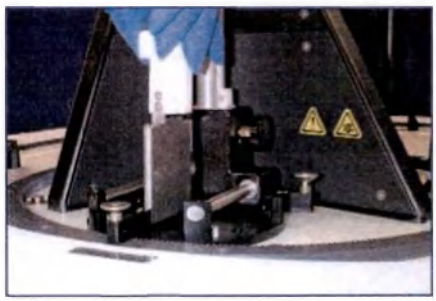
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 12-8: *Извлечение канистры*



21. Медленно переместите устройство для извлечения образцов вперед, пока не будет достигнуто полное зацепление с верхней емкостью канистры.
22. Поднимите устройство для извлечения образцов, чтобы извлечь канистру, убедившись, что все операции с канистрой выполняются с помощью криогенных перчаток (Рисунок 12-9).

Рисунок 12-9: *Поднятие устройства для извлечения канистры*



23. Извлеките канистру из устройства для извлечения образцов и поместите ее в изоляционную муфту для канистры. Передайте контейнер для хранения в сухую транспортную тару или другой резервуар для хранения в жидком азоте.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если требуется второе извлечение канистры, обратитесь к разделу «Последующие извлечения с устройством для ручного извлечения образцов».

24. Убедитесь, что задействованы горизонтальные и вертикальные тормоза.
25. Выверните винты, удерживающие платформу на малой крышке.
26. Поднимите устройство для ручного извлечения образцов из малой крышки и поставьте его в безопасное место до размораживания.
27. Установите систему вентиляции, закрепите ее четырьмя винтами с накатанной головкой и соедините кабель нагревателя (если установлен).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

28. Установите кожух на вспомогательную шестерню крышки.
29. Перезагрузите комплекс BioArchive в соответствии с инструкциями по *Устранению неполадок*, Глава 13.
30. Нажмите **ADMINISTRATION** *(Администрирование)*, **MAINTENANCE** *(Техническое обслуживание)*, **RESTART INSTRUMENT** *(Перезагрузить устройство)*. Комплекс BioArchive отобразит серию из ПЯТИ сообщений. Выполните действия, необходимые для каждого сообщения. Нажмите **OK** *(Подтверждение)*, чтобы перейти к следующему сообщению.

ОСТОРОЖНО: ВСЕ действия для каждого шага **ДОЛЖНЫ** быть завершены, прежде чем переходить к следующему сообщению. Очень важно следовать инструкциям по перезапуску комплекса BioArchive, чтобы не повредить какие-либо компоненты.

ПРИМЕЧАНИЕ: Образец, извлеченный вручную, по-прежнему будет находиться в базе данных реестра хранимых образцов комплекса BioArchive/ Образец должен быть удален из базы данных до того, как другой образец с таким же штрих-кодом будет заложен на хранение (см. Раздел Removing a Sample from the Database – *(Удаление образца из базы данных реестра хранимых образцов)*, в Главе 10 – Inventory Management *(Управление данными о хранимых образцах)*.

Последующие извлечения с устройством для ручного извлечения образцов

После того, как одно извлечение будет завершено, устройство для ручного извлечения образцов, возможно, потребуется вытащить и разморозить перед извлечением другого образца (вал может заедать на подшипниках, предотвращая движение). Потребность в размораживании зависит от влажности окружающей среды, в которой устройство используется.

Время размораживания должно составлять от 30 до 45 минут. Пользователь может определить, когда устройство можно будет использовать снова, когда все поверхности металла будут без ледяного налета. Перед следующим использованием протрите устройство абсорбирующей тканью, чтобы удалить оставшуюся влагу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 13

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

СОДЕРЖАНИЕ

Звуковое оповещение о проблемах 13-1

Отключение звукового оповещения 13-2

Определение потери вакуума дьюаром 13-2

Обмерзание вентиляционной трубы 13-2

Сообщения об ошибках и их сброс 13-3

Классификация сообщений об ошибках 13-5

Сообщения о состоянии и ошибках 13-5

Ошибки комплекса BioArchive 13-7

Другие сообщения об ошибках 13-14

Аварийная остановка перемещений 13-14

Ошибки в процессе разных режимов работы 13-14

Восстановление связи с моторами 13-18

Перемещение перископа в позиции HOME/PARK 13-21

Ручное позиционирование крышек и перископа 13-22

Выключение комплекса BioArchive с повторным включением 13-25

Перезапуск комплекса BioArchive 13-26

Отключение комплекса на долгое время 13-27

Просмотр информации о версиях ПО комплекса 13-28

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Звуковое оповещение о проблемах

Источник сигнализации	Причина / Решение
High Liquid Nitrogen Level in Dewar (EXTRA-HIGH alarm) - *Высокий уровень жидкого азота в сосуде дьюара (сигнал* EXTRA-HIGH *)*	1. Возможно, что клапан жидкого азота "заклинило" в открытом положении. Отсоедините источник жидкого азота и обратитесь к представителям технической службы дистрибьютора ThermoGenesis Corp. 2. Возможно, имеет место отказ электронного компонента устройства измерения уровня жидкого азота. Обратитесь к представителям технической службы регионального представителя ThermoGenesis Corp. 3. Убедитесь, что давление жидкого азота в промежуточном дьюаре не превышает 45 psi (310 кПа). Если давление превышает 45 psi, отключите подачу жидкого азота и обратитесь к региональному авторизованному поставщику жидкого азота и технических газов.
Liquid Nitrogen Level Sensor Failure - *Отказ сенсора уровня жидкого азота*	1. Возможно, имеет место отказ электронного компонента устройства измерения уровня жидкого азота. Обратитесь к представителям технической службы регионального представителя ThermoGenesis Corp. 2. Возможно, сенсор уровня жидкого азота отсоединился. Если это произошло, соедините сенсор жидкого азота с кабелем сенсора жидкого азота. Если проблема не устранена, обратитесь к региональному представителю компании ThermoGenesis Corp.
Low Liquid Nitrogen Level in Dewar (EXTRA-LOW alarm) - *Низкий уровень жидкого азота в сосуде дьюара (сигнал* EXTRA-LOW*)*	1. Возможно, промежуточный дьюар пуст. Заправьте его. 2. Возможно, что клапан жидкого азота "заклинило" в закрытом положении. Отсоедините источник жидкого азота и обратитесь к региональному представителю компании ThermoGenesis Corp. 3. Возможно, имел место отказ электронного компонента устройства измерения уровня жидкого азота. Обратитесь к региональному представителю компании ThermoGenesis Corp.
Power Failure - *Отказ питания*	1. Возможно, было пропадание питания комплекса BioArchive. Определите причину пропадания питания и при необходимости подключите аварийное питание. 2. Возможно, имел место отказ электронного компонента устройства измерения уровня жидкого азота. Обратитесь к региональному представителю компании ThermoGenesis Corp.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Отключение звукового оповещения

1. Нажмите **ADMINISTRATION** *(Администрирование)*, **MAINTENANCE** *(Техническое обслуживание)*, **MUTE ALARM** *(Отключение сигнала)*.
2. Сигнал Filling Error *(Ошибка заполнения)* теперь отключен в течение пяти минут. Если через пять минут условие ошибки все еще существует, сигнал будет звучать снова. Пользователь должен иметь соответствующее разрешение, чтобы отключить аварийный сигнал заполнения.

ОСТОРОЖНО: Убедитесь, что громкость динамика не выключена при отключении звуокового оповещения.

Определение потери вакуума дьюаром

Следующие 2 условия являются признаками, которые могут указывать на потенциальную потерю вакуума или повреждения во внутренней оболочке дьюара:

- Увеличение расхода жидкого азота;
- Конденсат или образование льда снаружи сосуда дьюара.

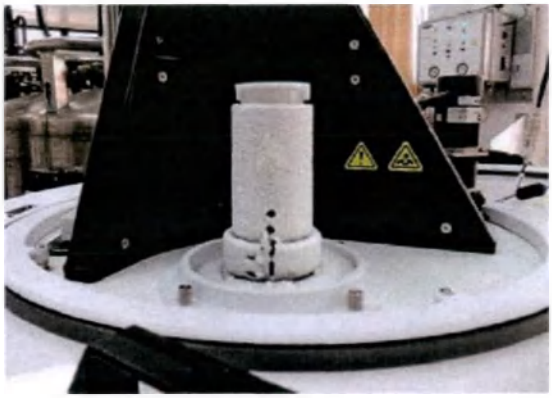
Если эти условия присутствуют, обратитесь за помощью к компании ThermoGenesis Corp. или ее авторизованному региональному представителю.

Обмерзание вентиляционной трубы

Во время нормальной работы, например, при проведении нескольких операций хранения или извлечения, перемещение вверх и вниз перископа может вызвать избыток паров жидкого азота, что приведет к образованию льда на вентиляционной трубе. Чтобы облегчить удаление льда, удалите одну заглушку порта CRF примерно на один час. Удалите избыточную воду, чтобы предотвратить переполнение резервуара вентиляционной трубы.

Если обледенение вентиляционной трубы продолжает образовываться до самого верха, как показано на Рисунке 13-1, даже во время нерабочего режима, обратитесь за помощью к компании ThermoGenesis Corp. или ее авторизованному региональному представителю.

***Рисунок 13-1**: Обледенение вентиляционной трубки*



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сообщения об ошибках и их сброс

1. Ошибки могут сообщаться в окнах Motion System Status *(Состояние системы движения)*, Port 1 and Port 2 Status *(Состояние Порта 1 и Порта 2)*, или в панели Status/Error Code Bar (*Состояния / Кода ошибки)* в нижней части дисплея. Ошибки в этих областях экрана будут отмечены красным цветом. Дополнительная идентификация появится в диалоговом окне. Как только пользователь нажмет кнопку OK *(Подтверждение)*, это диалоговое окно не будет появляться снова, пока ошибка не будет устранена.
2. После устранения неисправности, ошибка должна быть убрана для возобновления работы комплекса BioArchive.
3. Нажмите **ADMINISTRATION** *(Администрирование)*, **MAINTENANCE** *(Техническое обслуживание)*, **CLEAR ERROR** *(Убрать ошибку)*.

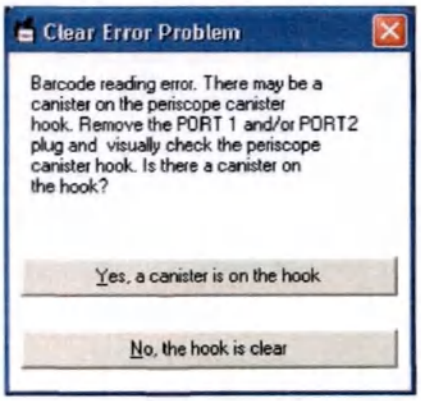
ОСТОРОЖНО: Перед тем, как выбрать **CLEAR ERROR** – *Убрать ошибку* убедитесь, что крюк перископа находится вдали от стойки.

4. Ошибка будет убрана, и появится окно (Рисунок 13-2). **Нажмите OK** *(Подтверждение)*, чтобы закрыть окно.

***Рисунок 13-2**: Сообщение о необходимости убрать ошибку*

5. Если комплекс не может прочитать штрих-код, отображается следующее сообщение (Рисунок 13-3).

***Рисунок 13-3**: Сообщение об ошибке чтения штрих-кода*



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Следуйте инструкциям в диалоговом окне, чтобы определить, находится ли канистра на крюке:
а) Если канистра находится на крюке, нажмите YES *(Да)*. Перископ продолжит процесс, в котором он находился до ошибки (либо помещать канистру в хранилище, либо возвращать ее в модуль программируемого замораживателяCRF или картридж для извлечения образцов.
б) Если на крюке нет канистры, нажмите НЕТ *(Нет)*. Перископ будет припаркован.

Нажмите ОК *(Подтверждение)*, чтобы закрыть окно Clear Error *(Устранить) ошибку»*. Ошибки в статусе системы движения должны быть очищены перед продолжением.

Смотрите следующую страницу

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Классификация сообщений об ошибках

При использовании комплекса BioArchive существует несколько различных типов сообщений о состоянии / об ошибке. Эти сообщения могут быть следующими:

- Сообщения о состоянии / об ошибке;
- Сообщения об ошибках комплекса BioArchive;
- Другие сообщения об ошибках.

Обратитесь к следующим разделам, как поступать с каждым типом ошибок.

Сообщения о состоянии и ошибках

В этом разделе описываются сообщения о состоянии /об ошибках, которые будут отображаться в нижней части экрана компьютера в строке состояния / кода ошибки (Рисунок 13-4).

***Рисунок 13-4**: Строка кода состояния / ошибки*

В приведенной ниже таблице указано каждое сообщение о состоянии / об ошибке вместе с предлагаемыми решениями проблемы, вызвавшими сообщение об ошибке

Сообщение о состоянии/ об ошибке	Определение	Решение
FILL	Комплекс находится в режиме обслуживания	Когда комплекс заполняется, ни одна опция не доступна. Комплекс не будет работать. В экстренном случае Вы можете изменить время обслуживания (см. Раздел *Setting the Maintenance Time* (*Установка времени профилактического обслуживания)* в *Customizing the System (Настройка программного обеспечения комплекса)* - Глава 7). Если комплекс ошибочно сообщает, что он находится в режиме обслуживания, выключите питание комплекса BioArchive (через выключатель), подождите одну минуту, затем включите питание.
AC BAD	Пропадание напряжения питания комплекса	Проверьте напряжение переменного тока в розетке. Если в розетке нет напряжения, обратитесь к электрику Вашего учреждения. Если в розетке напряжение имеется, то обратитесь к региональному представителю компании ThermoGenesis Corp.
FATAL	В комплексе BioArchive произошла критическая ошибка	Переведите переключатель питания BioArchive в положение OFF и подождите 1 минуту, затем установите переключатель в положение ON. Если проблема не устраняется, то обратитесь к региональному представителю компании ThermoGenesis Corp.
UPS	UPS не заряжен	Дождитесь заряда UPS. На это может потребоваться до 12 часов. Если проблема не устраняется, то обратитесь к региональному представителю компании ThermoGenesis Corp.
LN2	Комплекс BioArchive в режиме Factory (заводской режим)	Если комплекс в режиме Factory, то она не работает и заполнение производится только контроллером уровня жидкого азота и время суток не принимается во внимание. Чтобы вывести комплекс BioArchive из режима Factory, кликните на: **ADMINISTRATION** *(Администрирование)*, **MAINTENANCE** (*Техническое обслуживание)*, **RESTART INSTRUMENT** (*Перезагрузка комплекса).*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Сообщение о состоянии/ об ошибке	Определение	Решение
MOTOR	Отказ системы движения	Переведите переключатель питания комплекса BioArchive в положение OFF и подождите 1 минуту, затем установите переключатель в положение ON. Если проблема не устраняется, то обратитесь к региональному представителю компании ThermoGenesis Corp.
DBUS	Неисправность порта DBUS Comm.	Переведите переключатель питания комплекса BioArchive в положение OFF и подождите 1 минуту, затем установите переключатель в положение ON. Если проблема не устраняется, то обратитесь к представителю компании ThermoGenesis Corp.
BAR	Неисправность порта BARCODE Comm.	Переведите переключатель питания комплекса BioArchive в положение OFF и подождите 1 минуту, затем установите переключатель в положение ON. Если проблема не устраняется, то обратитесь к региональному представителю компании ThermoGenesis Corp.
ABORT	Была нажата кнопка ABORT – *Отмена рабочего режима*	Поднимите кнопку ABORT и следуйте сообщениям на экране компьютера (см. *раздел перезапуска оборудования, начиная с шага 3*).-
IFC	Отказ внутреннего контроллера заполнения	Переведите переключатель питания комплекса BioArchive в положение OFF и подождите 1 минуту, затем установите переключатель в положение ON. Если проблема не устраняется, то обратитесь к региональному представителю компании ThermoGenesis Corp.
RAS	Сервис удаленного доступа	(Для систем XP) RAS не будет отображаться в строке Error/Status – Ошибка/ Состояние, внизу экрана компьютера.
CSD	Отказ компонента CSD	Переведите переключатель питания комплекса BioArchive в положение OFF и подождите 1 минуту, затем установите переключатель в положение ON. Если проблема не устраняется, то обратитесь к региональному представителю компании ThermoGenesis Corp.
LID	Отказ компонента LID	Переведите переключатель питания комплекса BioArchive в положение OFF и подождите 1 минуту, затем установите переключатель в положение ON. Если проблема не исчезает, то обратитесь к региональному представителю компании ThermoGenesis Corp.
COMM	Связь между дьюаром и компьютером нарушена	Убедитесь, что кабель между дьюаром и рабочим местом оператора нормально подключен. Если проблема не устраняется, выключите питание комплекса BioArchive и компьютера. Подождите одну минуту, затем включите питание комплекса BioArchive и компьютера. Если проблема не устраняется, обратитесь в региональному представителю компании ThermoGenesis Corp.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ошибки комплекса BioArchive

В этом разделе описываются проблемы, которые приводят к отображению сообщения об ошибке на компьютере. Каждое сообщение об ошибке, которое может отображаться на дисплее, приводится вместе с действиями, которые необходимо выполнять для решения проблемы, вызвавшей это сообщение.
Где перечислено несколько решений проблемы, там с наибольшей вероятностью проблема решается первым вариантом. Если первое решение не устраняет проблему, то тогда применяются другие.

Ошибка	Решение
A CRF is in progress. *Процесс контролируемого замораживания.*	Вы не можете выполнять другие операции, пока идет процесс контролируемого замораживания. Попробуйте повторить операцию, когда оба порта модулей программируемого замораживателя CRF не будут использоваться.
BioArchive is already in Sample Processing Mode. *Комплекс BioArchive находится в режиме хранения образцов.*	Если комплекс находится в режиме хранения образцов, то он не нуждается в перезапуске. Никаких действий не требуется.
Retrieval cartridge not installed. *Не установлен картридж для извлечения образца.*	Вставьте пустой картридж для извлечения образцов и попробуйте снова выполнить операцию.
Barcode already in inventory. *Штрих-код уже есть в базе данных.*	Этот штрих-код уже есть в базе комплекса BioArchive. Используйте другой штрих-код и попробуйте снова выполнить операцию.
Barcode ID mismatch. *Не соответствующий штрих-код.*	Штрих-код образца в стойке не соответствовал запросу. Проверьте правильность ввода идентификатора образца. Нажмите **ADMINISTRATION** *(Администрирование)*, **MAINTENANCE** *(Техническое обслуживание)*, **CLEAR ERROR** *(Устранить ошибку)*, чтобы устранить ошибку. Чтобы удалить образец, вы можете временно отключить чтение штрих-кода. Нажмите **MORE** *(Дополнительно)* >> на экране Retrieve Sample *(Извлечение образца)*, затем поставьте галочку в **IGNORE ALL BARCODE READING DURING RETRIEVAL** *(Игнорировать чтение всех штрих-кодов при извлечении образца)*.
Barcode reading of sample failed. *Ошибка чтения штрих-кода образца.*	Образец возвращен в стойку. Штрих-код может отсутствовать или перископ не смог его прочитать. Вы должны сначала нажать **ADMINISTRATION** *(Администрирование)*, **MAINTENANCE** *(Техническое обслуживание)*, **CLEAR ERROR** *(Устранить ошибку)*, чтобы устранить ошибку. Чтобы извлечь образец, вы можете временно отключить чтение штрих-кода Нажмите **MORE** *(Дополнительно)* >> на экране Retrieve Sample *(Извлечение образца)*, затем поставьте галочку в **IGNORE ALL BARCODE READING DURING RETRIEVAL** *(Игнорировать чтение всех штрих-кодов при извлечении образца)*. Чтобы навсегда отключить проверку штрих-кода при извлечении образца, нажмите **ADMINISTRATION** *(Администрирование)*, **MAINTENANCE** *(Техническое обслуживание)*, **BARCODE FORMAT** *(Формат штрих-кода)*, и нажмите **RETRIEVE SAMPLE ON BARCODE READING FAILURE** *(Извлечь образец при ошибке чтения штрих-кода)*.
Barcode read failure. *Сбой чтения штрих-кода.*	Проверьте, что штрих-код наклеен на канистру. Нажмите **ADMINISTRATION** *(Администрирование)*, **MAINTENANCE** *(Техническое обслуживание)*, **HOME PERISCOPE** *(Перископ в позиции HOME-Дом)*. Проверьте, что синие светодиоды светятся с обеих сторон стекла, и что стекло не покрыто льдом и не повреждено. Свяжитесь с региональным представителем ThermoGenesis Corp., чтобы проверить возможность чтения перископа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Ошибка	Решение
BioArchive in Factory Mode. *Комплекс BioArchive в заводском режиме.*	Был сбой в электроснабжении комплекса BioArchive. Нажмите ADMINISTRATION *(Администрирование)*, MAINTENANCE *(Техническое обслуживание)*, RESTART *(Перезагрузка)*, для перехода в режим хранения образцов.
BioArchive is filling. *Комплекс BioArchive заправляется.*	Выполняйте операции, когда комплекс BioArchive не заправляется или не находится в режиме обслуживания. В чрезвычайной ситуации измените время обслуживания, чтобы выполнить необходимые действия.
Cannot use retrieval cartridge. *Невозможно использовать картридж для извлечения образца.*	Вы не можете использовать картридж для извлечения образцов для операции хранения. Используйте вместо него модуль программируемого замораживателя CRF.
Canister lost. *Канистра утеряна.*	Канистра упала с крюка во время движения перископа вниз. Это может быть вызвано наличием канистры, выступающей из стойки. Проверьте все выступы и извлеките выступающую канистру из стойки.
Canister missing. *Канистра отсутствует.*	Канистры нет в стойке.
Canister on hook. *Канистра на крюке .*	Комплекс BioArchive определил наличие канистры на крюке во время включения. Удалите канистру и затем нажмите ADMINISTRATION *(Администрирование)*, MAINTENANCE *(Техническое обслуживание)*, RESTART INSTRUMENT *(Перезагрузка комплекса)* для продолжения.
Canister not in retrieval cartridge. *Канистры нет в картридже для извлечения.*	Канистра была обнаружена на крючке, но должна быть в картридже для извлечения. Соблюдайте осторожность и удалите извлеченный картридж и убедитесь, что он пуст. Если это так, вставьте новую муфту для канистры в картридж для извлечения. Нажмите ADMINISTRATION *(Администрирование)*, MAINTENANCE *(Техническое обслуживание)*, CLEAR ERROR *(Устранить ошибку)*, для восстановления.
Canister not verified. *Канистра не проверена.*	Комплекс BioArchive не смог проверить правильную установку канистры в слот. Это может быть вызвано препятствием, которое сбило канистру с крюка перископа. Проверьте препятствия и извлеките канистру из дьюара.
Canister possibly frozen into CRF. *Возможно, канистра примерзла внутри замораживателя CRF.*	Канистра может примерзнуть к двери модуля программируемого замораживателя CRF. Это может быть вызвано, если влажный модуль программируемого замораживателя CRF использовался для замораживания с контролируемой скоростью. Нажмите ADMINISTRATION *(Администрирование)*, MAINTENANCE *(Техническое обслуживание)*, CLEAR ERROR *(Устранить ошибку)*, для восстановления. Чтобы удалить образец, вы можете временно отключить чтение штрих-кода. Нажмите MORE *(Дополнительно)* >> на экране Retrieve Sample *(Извлечение образца)*. Нажмите ADMINISTRATION *(Администрирование)*, MAINTENANCE *(Техническое обслуживание)*, CLEAR ERROR *(Устранить ошибку)*, для восстановления. Комплекс BioArchive вернет образец обратно в модуль программируемого замораживателя CRF, из которого он был взят. Используйте чистый, сухой модуль программируемого замораживателя CRF и попробуйте сохранить образец снова.
Canister returned to CRF. *Канистра возвращена в замораживатель CRF.*	Канистра была возвращена в модуль программируемого замораживателя CRF из-за ошибки во время операции хранения. Проверьте канистру на наличие повреждений. Убедитесь, что канистра закрыта. Если нет повреждений, попробуйте снова ее сохранить.
Canister still on hook. *Канистра все еще на крюке.*	Канистра все еще находится на крюке перископа после попытки вставить его в стойку. Нажмите ADMINISTRATION *(Администрирование)*, MAINTENANCE *(Техническое обслуживание)*, CLEAR ERROR *(Устранить ошибку)* для восстановления. Канистра будет возвращена в модуль программируемого замораживателя CRF, из которого она была извлечена. Повторите попытку операции сохранения образца.
Canister unexpectedly on hook. *Канистра неожиданно находится на крюке.*	Канистра неожиданно находится на крюке перископа. Извлеките модуль программируемого замораживателя CRF из портов, вставьте картридж для извлечения образцов в дьюар, затем нажмите ADMINISTRATION *(Администрирование)*, MAINTENANCE *(Техническое обслуживание)*, CLEAR ERROR *(Устранить ошибку)* для восстановления.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ошибка	Решение
Cannot use an empty CRF. *Невозможно использовать пустой замораживатель CRF.*	Извлеките модуль программируемого замораживателя CRF и вставьте картридж для извлечения с муфтой для канистры и повторите попытку.
Communication error with CRF. *Ошибка связи с замораживателем CRF.*	Извлеките модуль программируемого замораживателя CRF и снова вставьте его в порт, и попробуйте повторить операцию.
Compact flash card capacity issue. *Проблема с картой памяти Compact flash.*	Возможно, потребуется заменить Compact Flash-карту во время следующего вызова технической службы. Уведомите регионального представителя компании ThermoGenesis Corp. об этой ошибке.
CRF door failed to open. *Ошибка при открытии двери замораживателя CRF.*	Двери модуля программируемого замораживателя CRF не открылись по команде. Это может произойти, если влажный модуль программируемого замораживателя CRF использовался для замораживания с контролируемой скоростью. ADMINISTRATION *(Администрирование)*, MAINTENANCE *(Техническое обслуживание)*, CLEAR ERROR *(Устранить ошибку* для восстановления. Используйте чистый и сухой модуль программируемого замораживателя CRF и повторите операцию снова.
CRF door opto shows open. *Оптопара определила, что дверь открыта.*	Переставьте модуль программируемого замораживателя CRF и попробуйте выполнить операцию снова.
CRF door possibly frozen closed. *Возможно, дверь замораживателя CRF закрыта.*	Двери модуля программируемого замораживателя CRF не открылись по команде. Это может произойти, если влажный модуль программируемого замораживателя CRF использовался для замораживания с контролируемой скоростью. ADMINISTRATION *(Администрирование)*, MAINTENANCE *(Техническое обслуживание)*, CLEAR ERROR *(Устранить ошибку)* для восстановления. Используйте чистый и сухой модуль программируемого замораживателя CRF и повторите операцию снова.
CRF door shows open after read. *Оптопара определила, что дверь открыта после чтения штрих-кода.*	Возможно, канистра застряла на кроне перископа после считывания штрих-кода. Нажмите ADMINISTRATION *(Администрирование)*, MAINTENANCE *(Техническое обслуживание)*, CLEAR ERROR *(Устранить ошибку)* для восстановления. Это будет попытка вставить канистру обратно в модуль программируемого замораживателя CRF. Удалите модуль программируемого замораживателя CRF, подождите три секунды, затем повторите операцию.
CRF door solenoid error. *Ошибка соленоида двери CRF .*	Извлеките и переустановите модуль программируемого замораживателя CRF.
CRF failed self test (ADCOU). *Сбой внутреннего теста CRF (ADCOU).*	Проверьте, чтобы модуль программируемого замораживателя CRF был теплый и сухой. Переустановите модуль программируемого замораживателя CRF.
CRF failed self test (ADCSPEC). *Сбой внутреннего теста CRF (ADCSPEC).*	Проверьте, чтобы модуль программируемого замораживателя CRF был теплый и сухой. Переустановите модуль программируемого замораживателя CRF.
CRF failed self test (FAN). *Сбой внутреннего теста CRF (FAN).*	Извлеките и переустановите модуль программируемого замораживателя CRF.
CRF must be IDLE. *CRF должен быть свободен.*	Оба порта модуля программируемого замораживателя CRF должны быть в режиме ожидания/свободными для выполнения этой операции
CRF not inserted correctly. *CRF вставлен неправильно.*	Извлеките и переустановите модуль программируемого замораживателя CRF.
CRF that contains barcode is busy. *CRF, содержащий штрих-код, занят.*	С помощью модуля программируемого замораживателя CRF, который занят обработкой другого образца, была предпринята попытка сохранения. Дождитесь завершения обработки образца и повторите попытку.
CRF/RET was removed. *CRF или картридж для извлечения были удалены.*	Комплекс BioArchive пытался выполнить операцию, требующую использования модуля программируемого замораживателя CRF или картриджа для извлечения. Повторно вставьте его в порт, из которого он был удален.
CRF/Retrieval Cart, not installed. *CRF или картридж для извлечения не вставлены.*	Операция требует установленного модуля программируемого замораживателя CRF или картриджа для извлечения.
DBUS data error. *Ошибка данных DBUS.*	Модуль программируемого замораживателя CRF или порт возможно неисправны. Используйте другой модуль программируемого замораживателя CRF или порт, и повторите операцию снова

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Ошибка	Решение
DBUS time out node CRF1. *Превышение времени ожидания DBUS узла CRF1.*	Возможно, повреждение модуля программируемого замораживателя CRF или порта. Используйте другой порт или другой модуль программируемого замораживателя CRF и повторите операцию. Выполняйте ежемесячное обслуживание модулей программируемого замораживателяCRF и портов.
DBUS time out node CRF 2. *Превышение времени ожидания DBUS узла CRF2.*	Возможно, повреждение модуль программируемого замораживатель CRF или порта. Используйте другой порт или другой модуль программируемого замораживателя CRF и повторите операцию. Выполняйте ежемесячное обслуживание модулей программируемого замораживателяCRF и портов.
Error sending profile data to CRF. *Ошибка передачи данных профиля в CRF.*	Возможно, повреждение модуля программируемого замораживатель CRF или порта. Используйте другой порт или другой модуль программируемого замораживателяCRF и повторите операцию.
Error with CRF ADC during self-test. *Ошибка питания CRF во время теста.*	Переставьте модуль программируемого замораживателя CRF и повторите операцию
Error verifying hook state. *Ошибка проверки состояния крюка.*	Если канистра находится на крюке перископа, ее необходимо удалить, прежде чем устранить ошибку. Снимите контейнер с крючка, затем нажмите ADMINISTRATION *(Администрирование)*, MAINTENANCE *(Техническое обслуживание)*, CLEAR ERROR *(Устранить ошибку)* для продолжения работы.
Failed inserting canister into rack. *Не удалось вставить кассету в стойку.*	Обратитесь к региональному представителю компании ThermoGenesis Corp.
Fail to 'HOME' the motors. *Не удалось установить положение HOME – ДОМ для двигателей.*	Если сбой произошел во время перезапуска комплекса BioArchive, повторите операцию, выбрав ADMINISTRATION *(Администрирование)*, MAINTENANCE *(Техническое обслуживание)*, RESTART INSTRUMENT *(Перезагрузка комплекса)*, на панели инструментов главного меню. В противном случае нажмите и затем поднимите кнопку Abort *(Отмена рабочего режима)* Следуйте инструкциям на экране, чтобы устранить ошибку. Если проблема не устраняется, пожалуйста, свяжитесь с региональным представителем компании ThermoGenesis Corp.
Hook hit during motion. *Крюк перископа столкнулся с другой поверхностью во время движения.*	Во время движения комплекса BioArchive крюк перископа в столкнулся с другой поверхностью внутри дьюара комплекса. 1. Закройте программное обеспечение SMS. 2. Нажмите кнопку Abort *(Отмена рабочего режима)*. 3. Откройте порты модулей программируемого замораживателя CRF и найдите крюк перископа. 4. Переместите перископ вверх или вниз, или поверните крюк от поверхности. Возможно, потребуется выполнить небольшие движения с малой крышкой, большой крышкой и перископом, чтобы оттянуть крюк от стойки. 5. Как только крюк переместится от поверхности, поверните перископ до тех пор, пока крюк не окажется в линию с отверстием 2-го порта. Если возможно, осмотрите крюк и убедитесь, что он не согнут внутрь, наружу или вбок. Если это так, свяжитесь с региональным представителем компании ThermoGenesis Corp. и прекратите использование комплекса BioArchive после завершения этого процесса. 6. Поднимите кнопку Abort *(Отмена рабочего режима)*. 7. Перезагрузите программное обеспечение SMS и войдите в систему. 8. Нажмите ADMINISTRATION *(Администрирование)*, MAINTENANCE *(Техническое обслуживание)*, HOME PERISCOPE *(Перископ в положении HOME-Дом)*.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ошибка	Решение
	9. Нажмите **ADMINISTRATION** *(Администрирование)*, **MAINTENANCE** *(Техническое обслуживание)*, **PARK PERISCOPE** *(Перископ в положении PARK-Парковочное)*. 10. Если столкновение крюка произошло во время операции хранения, и канистра все еще находится на крюке, нажмите **ADMINISTRATION** *(Администрирование)*, **MAINTENANCE** *(Техническое обслуживание)*, **HOME PERISCOPE** *(Перископ в положении HOME-Дом)*, и вручную удалите канистру. Осмотрите канистру на предмет повреждений. При необходимости замените ее на новую канистру и повторите процесс хранения.
LN2 supply possibly empty. *Возможно, промежуточный дьюар пустой.*	Заправочный клапан для комплекса BioArchive был открыт больше, чем 59 минут в течение предыдущего дня. Проверьте подачу жидкого азота в комплекс BioArchive. Если проблема по-прежнему сохраняется, обратитесь к региональному представителю компании ThermoGenesis Corp.
M1 Motor Driver Fault (PROT/MAJOR). *Сбой драйвера двигателей M1.*	Выключите комплекс BioArchive и компьютер (ноутбук). Подождите одну минуту и включите сначала комплекс BioArchive, потом компьютер (ноутбук).
M2 Motor Driver Fault (PLIN/MINOR). *Сбой драйвера двигателей M2.*	Выключите комплекс BioArchive и компьютер (ноутбук). Подождите одну минуту и включите сначала комплекс BioArchive, потом компьютер (ноутбук).
Major Lid stalled. *Крышка большая застопорилась.*	Во время движения системы большая крышка комплекса BioArchive не двигалась, как ожидалось. Нажмите **ADMINISTRATION** *(Администрирование)*, **MAINTENANCE** *(Техническое обслуживание)*, **CLEAR ERROR** *(Устранить ошибку)*, для восстановления и повторите операцию снова.
Minor Lid stalled. *Крышка малая застопорилась.*	Во время движения системы малая крышка комплекса BioArchive не двигалась, как ожидалось. Нажмите **ADMINISTRATION** *(Администрирование)*, **MAINTENANCE** *(Техническое обслуживание)*, **CLEAR ERROR** *(Устранить ошибку)*, для восстановления и повторите операцию снова.
Motion system is busy. *Система перемещения занята.*	Вы дали команду, которая потребовала, чтобы комплекс BioArchive начал перемещение, пока комплекс BioArchive все еще двигался, завершая предыдущую команду. Подождите, пока движение не завершиться, а затем попробуйте выполнить операцию снова.
Motion system locked. *Система движения блокирована.*	Вы дали команду, которая потребовала, чтобы комплекс BioArchive начал перемещение, пока комплекс BioArchive все еще двигался, завершая предыдущую команду. Подождите, пока движение не завершиться, а затем попробуйте выполнить операцию снова.
Periscope rotational motion stalled *Вращение перископа застопорилось*	Во время движения системы вращение перископа комплекса BioArchive не произошло, как ожидалось. Нажмите **ADMINISTRATION** *(Администрирование)*, **MAINTENANCE** *(Техническое обслуживание)*, **CLEAR ERROR** *(Устранить ошибку)*, для восстановления и повторите операцию снова.
Periscope up/down motion stalled *Движение перископа вверх/вниз застопорилось*	Во время движения системы движение перископа комплекса BioArchive вверх или вниз не произошло, как ожидалось. Нажмите **ADMINISTRATION** *(Администрирование)*, **MAINTENANCE** *(Техническое обслуживание)*, **CLEAR ERROR** *(Устранить ошибку)*, для восстановления и повторите операцию снова. *Замечание: Если Home Flag (Флаг домашнего положения) перископа (блестящий металлический штырь, расположенный на задней стороне монтажной пластины перископа) находится выше датчика PLIN Home (Датчика домашнего положения) (расположен на линейной раме привода), нажмите кнопку Abort (Отмена) и переместите перископ вниз, пока Home Flag (Флаг домашнего положения) перископа не будет ниже датчика PLIN Home (Датчика домашнего положения), как показано на рисунке 13-5 на стр. 13-13, и повторите процесс.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

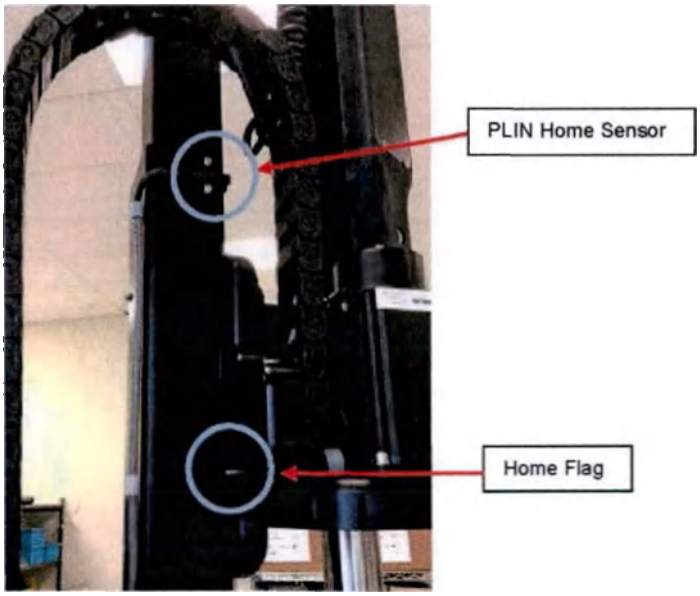
ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Ошибка	Решение
Possible problem with CD backup. *Возможна проблема резервного копирования на CD.*	1. Убедитесь, что используется правильный тип компакт-диска, и что он не заполнен существующими данными (см. Раздел Backing-up Data Manually for Windows 7 System *(Резервное копирование данных вручную (Windows 7))*, Глава - 10). 2. Инициируйте ручное резервное копирование на компакт-диск (см. Раздел Backing-up Data Manually for Windows 7 System *(Резервное копирование данных вручную (Windows 7))*, Глава - 10). 3. Убедитесь, что резервная копия компакт-диска выполнена. Проверьте время и дату резервного копирования, щелкнув правой кнопкой мыши на папку DoLN2 Folder на компакт-диске и просмотрев столбец Date Modified *(Дата изменения)* на экране (см. Раздел Backing-up Data Manually for Windows 7 System *(Резервное копирование данных вручную (Windows 7))*, Глава - 10). 4. Если сообщение об ошибке повторяется, обратитесь к региональному представителю компании ThermoGenesis Corp.
Rack is filled. *Стойка заполнена.*	Поместите канистру в другой комплекс BioArchive.
Remove CRF or Retrieval Cartridge *Извлеките CRF или картридж для извлечения образцов*	Модуль программируемого замораживателя CRF или картридж для извлечения образцов остался в дьюаре, в то время как комплекс BioArchive пытался выполнить перезагрузку. Это может произойти во время команды ADMINISTRATION *(Администрирование)*, MAINTENANCE *(Техническое обслуживание)*, RESTART INSTRUMENT *(Перезагрузка комплекса)*, или в течение ночного периода обслуживания. Удалите модуль программируемого замораживателя CRF/картридж для извлечения и нажмите ADMINISTRATION *(Администрирование)*, MAINTENANCE *(Техническое обслуживание)*, RESTART INSTRUMENT *(Перезагрузка комплекса)*.
Retrieval Cartridge empty *Картридж для извлечения пустой*	Канистра должна находиться в картридже для извлечения, но не определяется. Соблюдая осторожность удалите картридж для извлечения и убедитесь, что он пуст. Если это так, вставьте новую муфту в картридж для извлечения. Нажмите ADMINISTRATION *(Администрирование)*, MAINTENANCE *(Техническое обслуживание)*, CLEAR ERROR *(Устранить ошибку)* для восстановления.
Retrieval Cartridge lifted *Картридж для извлечения был поднят*	Соблюдайте осторожность и удалите картридж для извлечения
Retrieval Cartridge not empty *Картридж для извлечения не пустой*	Извлеките картридж и убедитесь, что он пуст. Если это так, убедитесь, что плунжер перемещается свободно, затем снова вставьте и повторите операцию заново.
Sample barcode not verified *Штрих-код образца не проверен*	Образец был извлечен без проверки штрих-кода образца. Пожалуйста, вручную проверьте, совпадает ли ID образца с запрошенным.
Sample removed from inventory *Образец удален из реестра хранимых образцов*	Проверьте ID образца и повторите операцию.
Sample not found in inventory *Образец не найден в реестре хранимых образцов*	Проверьте ID образца и повторите операцию.
System must be idle *Система должна быть бездействующей*	Повторите операцию, когда оба модуля программируемого замораживателя CRF порта свободны.
System position not known *Неопознанное положение системы*	Комплексу BioArchive была дана команда войти в режим обработки образца без позиционирования крышек и перископа в правильное положение.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ошибка	Решение
	Нажмите ADMINISTRATION *(Администрирование)*, MAINTENANCE *(Техническое обслуживание)*, RESTART INSTRUMENT (*Перезагрузка комплекса)*, для восстановления.
There are no free rack locations. *Нет свободных мест в стойке.*	Поместите канистру в другой комплекс BioArchive или удалите сохраненный образец и замените его новым.

Рисунок 13-5: Перемещение перископа вверх/вниз



Датчик домашнего положения (линейного перемещения) перископа, положение HOME

Флаг/метка домашенего положения HOME

Смотрите следующую страницу

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Другие сообщения об ошибках

При ошибках приложения и операционной системы выполните следующие действия:

1. Запишите точное сообщение об ошибке и обратите внимание, какая операция выполнялась при возникновении ошибки.
2. Попробуйте очистить или закрыть сообщение об ошибке, если это возможно, и продолжить работу.
3. Если вы не можете продолжить, попробуйте выйти из программы комплекса BioArchive и попытаться выйти из Windows, а затем перезагрузить компьютер.
4. Если вы не можете выйти из каких-либо программ, перезагрузите компьютер.
5. Если сообщение об ошибке повторится, сообщите об этом региональному представителю компании ThermoGenesis Corp.

Аварийная остановка перемещений

При нажатии кнопки аварийной остановки отключается активация двигателей, которые перемещают крышки и перископ. Добавлена дополнительная функция безопасности в комплексах BioArchive (версия SMS версии 4.0.16 и DoLN2 версии 2.0.12 или выше), которая также останавливает заправку комплекса BioArchive при нажатии кнопки Abort *(Отмены рабочего режима)* (Рисунок 13-6).

Рисунок 13-6: *Кнопка аварийного отключения*
Abort Botton

Ошибки в процессе разных режимов работы

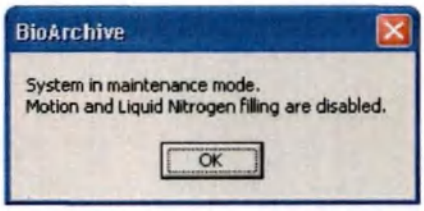
В комплексах, использующих ПО SMS версии 4.0.16 и ПО DoLN2 версии 2.0.12 или выше, при нажатии кнопки ABORT – *Отмена рабочего режима*, появляются следующие экраны/сообщения. Сообщения меняются в зависимости от того, в каком режиме находится система.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Режим обслуживания

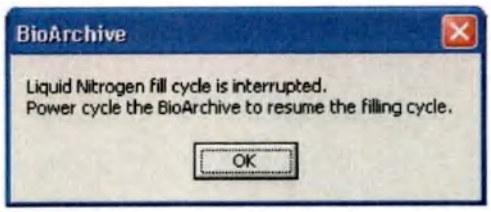
В режиме профилактического обслуживания перемещения и заправка отключены.
System in maintenance mode. Motion and Liquid Nitrogen filling are disabled. *(Комплекс в режиме обслуживания. Перемещения и заправка жидким азотом отключены).*
Нажмите OK *(Подтверждение)*, чтобы продолжить.

Рисунок 13-7: *Диалоговое окно .*
Состояние перемещений/заправки



Если цикл заправки был прерван во время обслуживания, отобразится следующее сообщение: Liquid Nitrogen fill cycle is interrupted. Power cycle the BioArchive to resume the filling cycle. *(Цикл заправки жидким азотом был прерван. Выключите и снова включите питание комплекса, чтобы продолжить заправку).*
Нажмите OK *(Подтверждение).*

Рисунок 13-8: *Диалоговое окно*
Состояние заправки



Режим хранения образцов

Комплекс бездействует (нет перемещений)

Если кнопка ABORT *(Отмена рабочего режима)* нажата, когда комплекс не находится в движении, отображается экран Motion is inactive *(Перемещения неактивны)* (Рисунок 13-9). **Нажмите OK** *(Подтверждение)*, чтобы продолжить.

Рисунок 13-9: *Диалоговое окно*
Состояние перемещений

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Следующее сообщение будет отображаться при подъеме кнопки ABORT *(Отмена рабочего режима)* (Рисунок 13-10). **Нажмите OK** *(Подтверждение)*, чтобы продолжить.

Рисунок 13-10: *Диалоговое окно Предупреждения*

Внимание! Ошибка при прохождении следующего шага может серьезно повредить систему!
После нажатия кнопки **OK** *(Подтверждение)* на Рисунке 13-10 переходите к **Manually Position the Lids and Periscope Rotation** *(Ручному позиционированию крышек и перископа)*, на стр. 13-22.

Комплекс в движении

Если во время движения нажата кнопка ABORT *(Отмена рабочего режима)* , например, при парковке перископа, операциях сохранения или извлечения, появится экран Motion is inactive *(Перемещения неактивны)* (рисунок 13-11). **Нажмите OK** *(Подтверждение)*, чтобы продолжить.

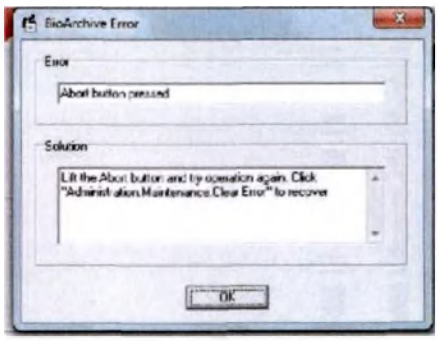
Рисунок 13-11: *Диалоговое окно Состояние перемещений*

Смотрите следующую страницу

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Появится следующее сообщение об ошибке (Рисунок 13-12). **Нажмите OK** *(Подтверждение)*,, чтобы продолжить.

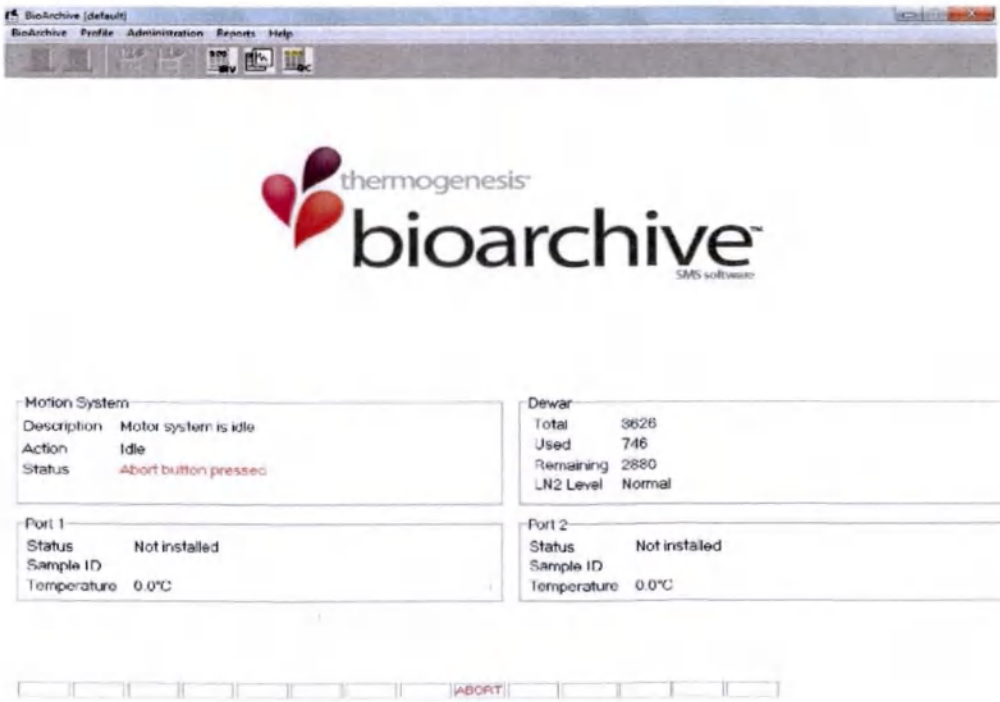
Рисунок 13-12: *Диалоговое окно Сообщение об ошибке*



Кнопка отмены нажата. Поднимите кнопку отмены и повторите операцию. **Нажмите ADMINISTRATION** *(Администрирование)*, **MAINTENANCE** *(Техническое обслуживание)*, **CLEAR ERROR** *(Устранить ошибку)* для восстановления.

На главном экране отображается следующая информация (Рисунок 13-13).

Рисунок 13-13*: Главное окно дисплея*



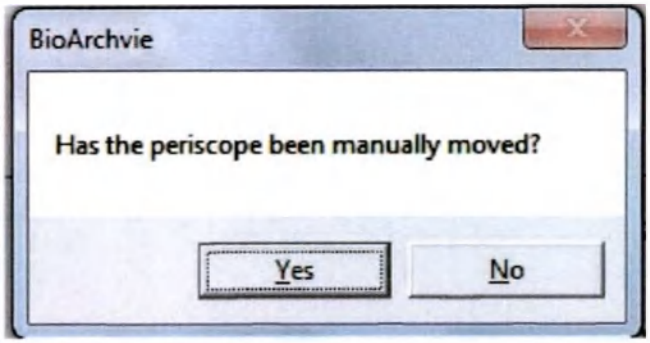
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Восстановление связи с моторами

При поднятии кнопки ABORT *(Отмена рабочего режима)* появляется следующее сообщение (Рисунок 13-14).

ПРИМЕЧАНИЕ: Обратите особое внимание на ваш ответ. Некорректный ответ может привести к повреждению комплекса.

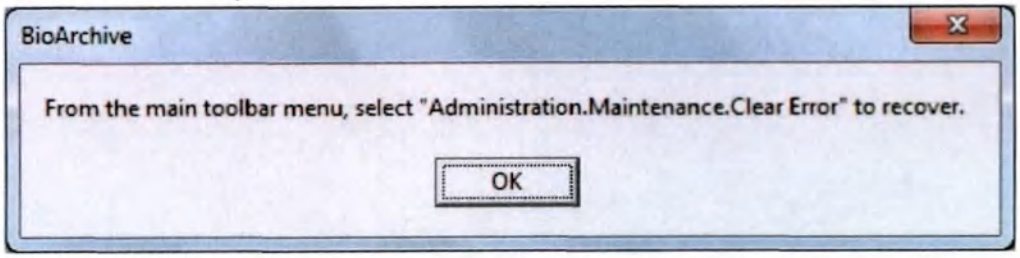
Рисунок 13-14: *Диалоговое окно Перемещения перископа*



Был ли перископ перемещен вручную?

Если Вы вручную **ПЕРЕМЕСТИЛИ** перископ **нажмите Yes** *(Да)* и перейдите к рисунку 13-18 через рисунок 13-19.
Если Вы **НЕ ПЕРЕМЕЩАЛИ** перископ вручную, **нажмите No** *(Нет)*» и продолжайте. Появится следующее сообщение (Рисунок 13-15). **Нажмите ОК** *(Подтверждение)*, чтобы продолжить.

Рисунок 13-15: *Диалоговое окно Восстановление из статуса ошибки*



В главном меню выберите **ADMINISTRATION** *(Администрирование)*, **MAINTENANCE** *(Техническое обслуживание)*, **CLEAR ERROR** *(Устранить ошибку)*, как показано на Рисунке 13-16. Отобразится следующее сообщение (Рисунок 13-17).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 13-16: *Устранение ошибки*

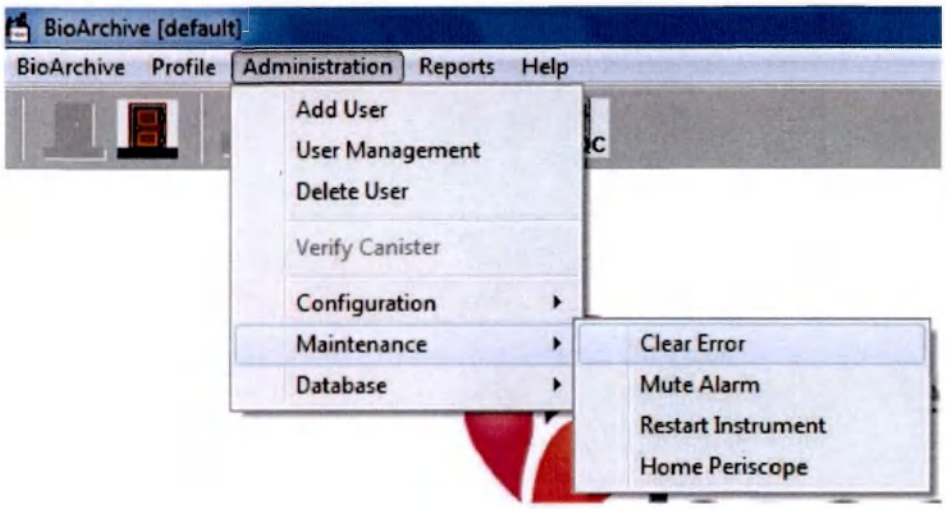
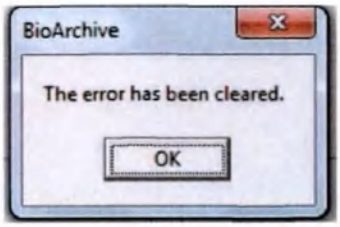
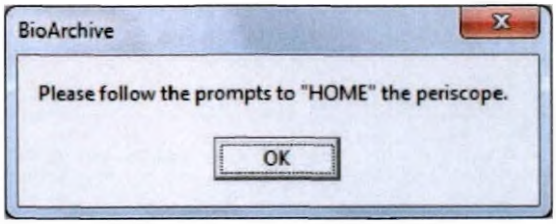


Рисунок 13-17*: Диалоговое окно*
Ошибка устранена



Если вы вручную **ПЕРЕМЕСТИЛИ** перископ и **нажали Yes** *(Да)* выше, отобразится следующее сообщение (Рисунок 13-18). **Нажмите ОК** *(Подтверждение)*, чтобы продолжить.

Рисунок 13-18*: Диалоговое окно*
Перемещение перископа в положении HOME-Дом



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Следующее предупреждение появится на дисплее (Рисунок 13-19). **Нажмите OK** *(Подтверждение)*, чтобы продолжить.

***Рисунок 13-19**: Диалоговое окно Предупреждение*

Внимание! Ошибка при прохождении следующего шага может серьезно повредить систему!

Приступайте к **Manually Position the Lids and Periscope Rotation** *(Ручному позиционированию крышек и перископа)* на странице 13-22 и используйте Рисунок 13-21 для дальнейших инструкций.

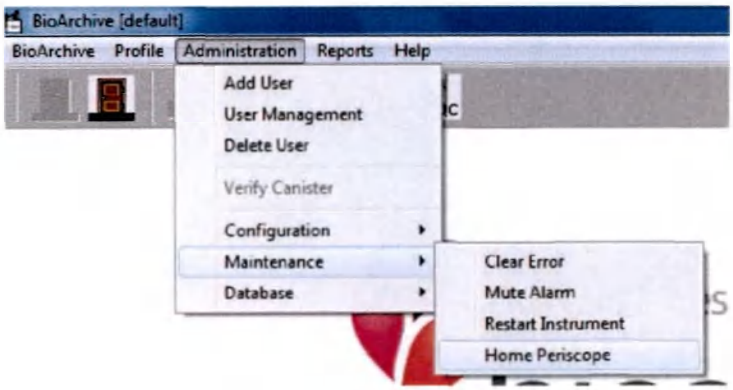
Смотрите следующую страницу

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

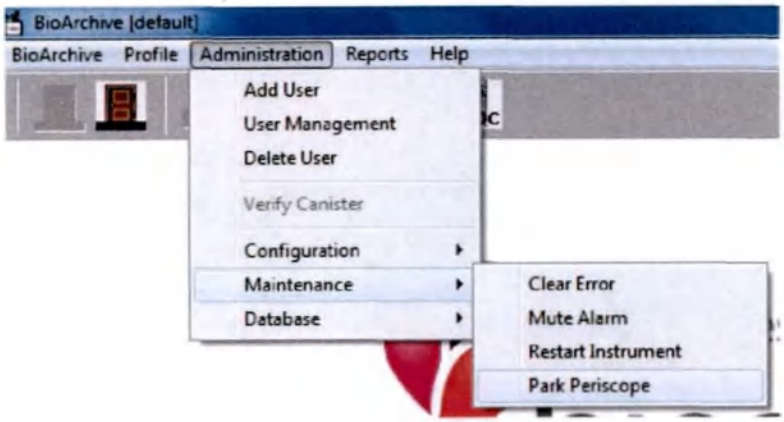
Перемещение перископа в позиции HOME/PARK

ПРИМЕЧАНИЕ: ОЧЕНЬ важно, чтобы Вы выполнили все эти действия, чтобы правильно перевести перископ в домашнее положение - HOME. Несоблюдение указаний может привести к повреждению оборудования.

1. Чтобы предотвратить повреждение перископа, стоек для хранения или сохраненных образцов, Вы должны переместить перископ в домашнее положение - HOME, перед тем, как вручную вращать крышки большую или малую. Эта команда будет переключать положения перископа HOME *(Дом)* и PARKING *(Парковочное)*.
2. **Нажмите ADMINISTRATION** *(Администрирование)*, **MAINTENANCE** *(Техническое обслуживание)*, **HOME PERISCOPE** *(Перископ в положение HOME)*.



3. Комплекс перемещает перископ в домашнее положение над стойками хранения.
4. Как только движение будет завершено, перископ может быть возвращен в парковочное положение. **Нажмите PARK PERISCOPE** (*Перископ в положении PARK*), **HOME PERISCOPE** *(Перископ в положение HOME)* переключится на **PARK PERISCOPE** *(Перископ в положении PARK)* и обратно, в зависимости от положения перископа.

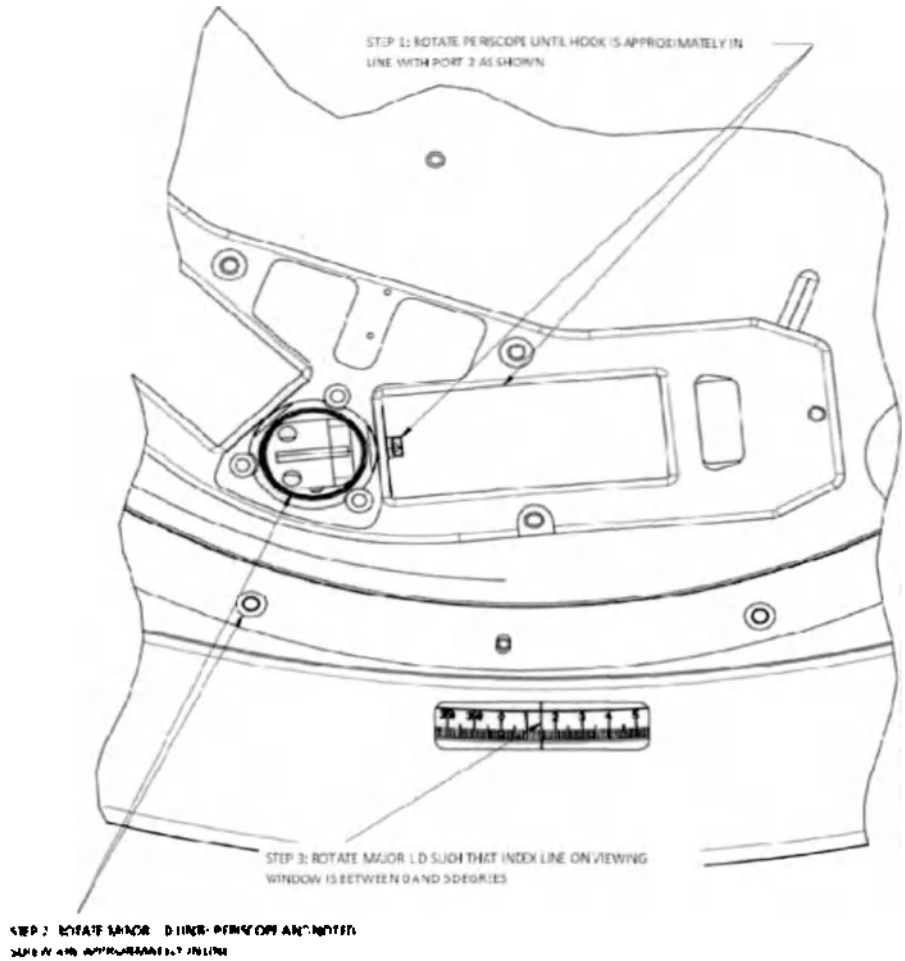


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ручное позиционирование крышек и перископа

Обратитесь к Рисункам с 13-20 по 13-25. Диалоговые окна правильных шагов для позиционирования крышек и перископа в положение HOME.

Рисунок 13-20: Вид сверху правильной ориентации крышек и перископа в положении HOME



Шаг 1: Вращайте перископ, пока крюк для канистрый не встанет примерно в линию с портом 2.

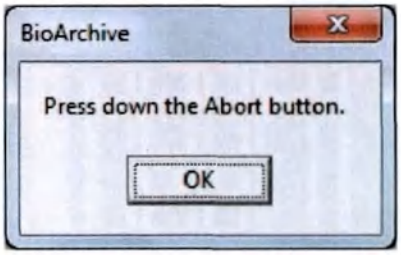
Шаг 3: Вращайте крышку большую, чтобы риска в смотровом окне установилась между 0 и 5 градусами.

Шаг 2: Вращайте крышку малую пока штифт перископа не установится примерно напротив этого винта.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если вы еще этого не сделали, нажмите кнопку ABORT *(Отмена рабочего режима)*, чтобы отключить двигатели. (Обратитесь к Рисунку 13-6 для определения местоположения и обратитесь к Рисунку 13-21 для инструкций).

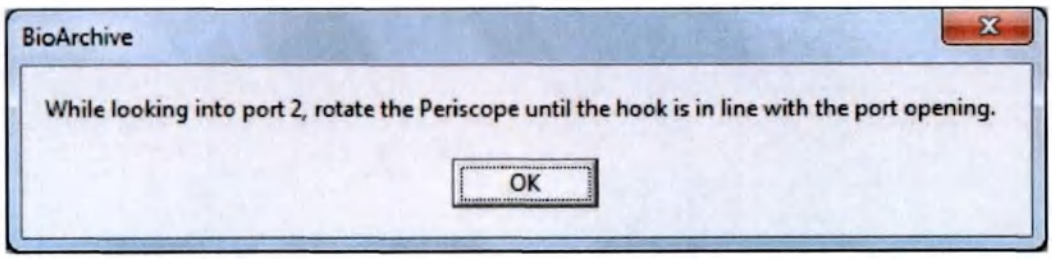
Рисунок 13-21: *Включение кнопки отмены ABORT*



Установка вращения перископа в домашнее положение HOME

Выньте заглушку порта из порта 2 (Рисунок 13-20), возьмитесь за штифт перископа чуть выше крышки и поверните перископ до тех пор, пока крюк не будет виден через порт, как показано на рисунке 13-20. **Step 1 (Шаг 1). Нажмите OK** *(Подтверждение)*, чтобы продолжить.

Рисунок 13-22: *Вращение перископа*



Сохраняя обзор внутри Порта 2, поверните перископ, пока крюк перископа не достигнет положения посередине отверстия порта.

Подсказка: Ищите синие светодиоды, освещающие каждую сторону крюка для канистры.

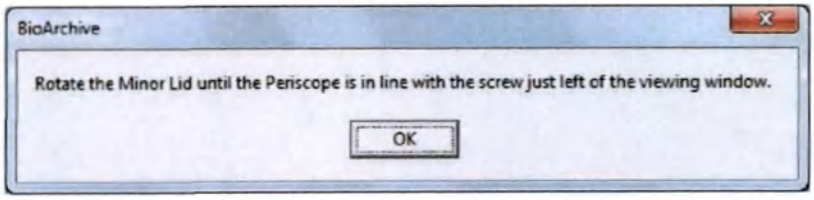
Смотрите следующую страницу

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Установка крышек в домашнее положение HOME

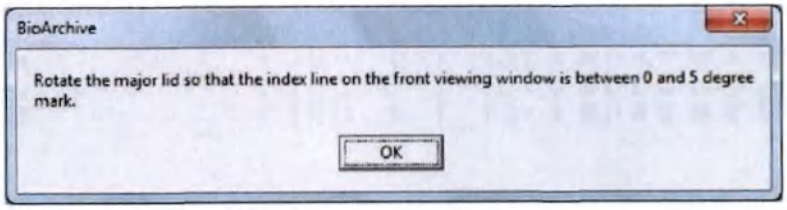
Если комплекс выключен и не находился в положениях парковка или домашнем, начните с поворота большой крышки, чтобы риска в смотровом окне находилась между отметкой 0 и 5 градусов. (Обратитесь к Рисунку 13-20, **Шаг 3**)
Поверните малую крышку так, чтобы штифт перископа был напротив отмеченного винта, как показано на Рисунке 13-20, **Шаг 2**, как указано ниже. Если ваш комплекс оснащен защитой шестерни крышки малой, выровняйте перископ по левой ручке дьюара.
Нажмите OK *(Подтверждение)*, как показано на Рисунке 13-23, чтобы продолжить.

Рисунок 13-23: *Позиционирование малой крышки*



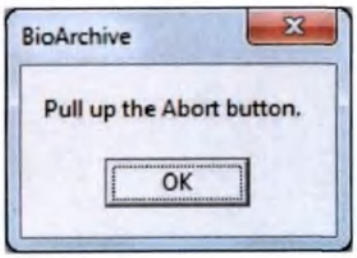
Поверните большую крышку, как показано на Рисунке 13-20, **Шаг 3**, и как показано на Рисунке 13-24, если ранее это не было сделано выше. **Нажмите OK** *(Подтверждение)*, чтобы продолжить.

Рисунок 13-24: *Позиционирование большой крышки*



Потяните вверх кнопку ABORT *(Отмена рабочего режима)* (Рисунок 13-25). **Нажмите OK** *(Подтверждение)*, чтобы продолжить.

Рисунок 13-25: *Потяните вверх кнопку ABORT*



Комплекс автоматически позиционирует домашнее положение HOME и парковочное положение PARK перископа. Это может занять несколько минут

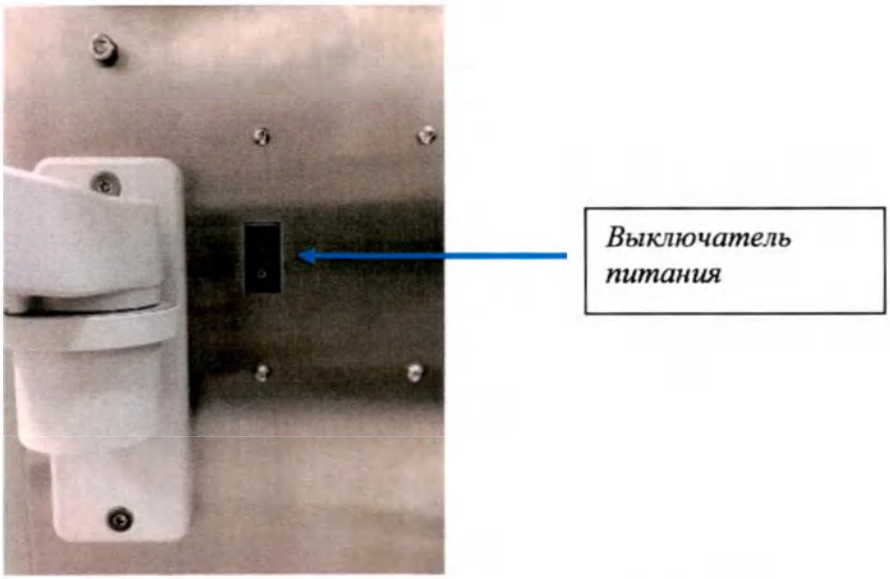
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выключение комплекса BioArchive с повторным включением

Выключение питания на дьюаре с повторным включением:

1. Выключите питание выключателем OFF на электронном блоке, присоединенном к дьюару (Рисунок 13-26)

Рисунок 13-26: *Выключатель питания*



2. Подождите одну минуту и снова включите комплекс этим выключателем.

Выключение питания компьютера (ноутбука) с повторным включением:

3. Выйдите из программного обеспечения SMS (см. Раздел Logout from the BioArchive System *(Выход из комплекса BioArchive)* в Главе 5 – Navigation the SMS Software *(Обзор программы управления образцами (SMS))*.
4. Выйдите из WINDOWS (см. Раздел Exiting the BioArchive System – *(Завершение работы комплекса BioArchive)* в Главе 5 – Navigation the SMS Software *(Программа управления образцами)*).
4. Отключите питание компьютера (ноутбука).
5. Подождите одну минуту, а затем включите питание.

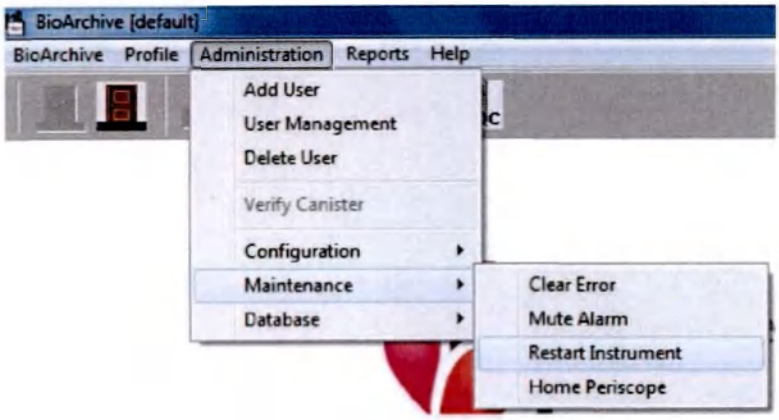
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перезагрузка комплекса

ОСТОРОЖНО: Не следует вручную менять положение перископа до момента включения питания. Если узел перископа перемещается, когда основной источник питания выключен, комплекс BioArchive определит, что компонент находится вне домашнего положения HOME при восстановлении питания. Во время запуска будет отображаться сообщение об ошибке, и комплекс будет остановлен и должн быть перезагружен.

Если сообщение LN2 присутствует в строке состояния, то необходимо перезагрузить комплекс. **Нажмите ADMINISTRATION** *(Администрирование)*, **MAINTENANCE** *(Техническое обслуживание)*, **RESTART INSTRUMENT** *(Перезагрузка комплекса)*, как показано на Рисунке 13-27.

Рисунок 13-27: *Перезагрузка комплекса*

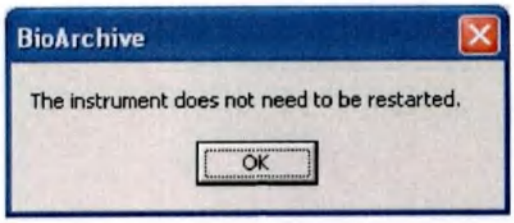


SMS отобразит серию окон сообщений, объясняющих, как перезапустить комплекс.

Обратитесь к разделу **Manually Position the Lids and Periscope Rotation** *(Ручному позиционированию крышек и перископа)* (стр. 13-22), чтобы завершить перезапуск комплекса.

Если комплекс не нужно перезагружать, появится сообщение (Рисунок 13-28). **Нажмите OK** *(Подтверждение)*, чтобы закрыть окно.

Рисунок 13-28: *Диалоговое окно Перезагрузка не нужна*

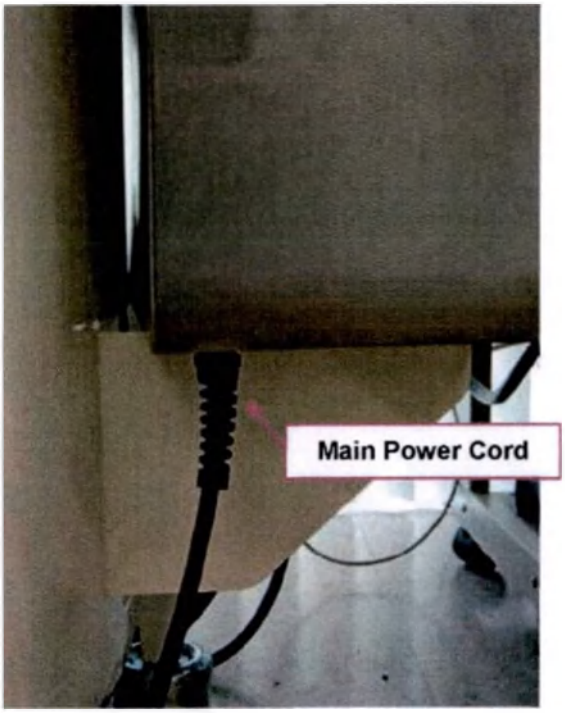


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Отключение комплекса на долгое время

Основной источник питания комплекса BioArchive должен оставаться **включенным (ON) в любое время**. Если питание отключено или произойдет сбой питания, система резервного питания от аккумулятора будет активирована и раздастся звуковой сигнал. Основной шнур питания находится под блоком электроники (Рисунок 13-29). Для отсоединения отключите шнур от розетки. Если вам необходимо отключить питание комплекса BioArchive, см. Раздел Cycling Power *(Выключение и включение комплекса)* на стр. 13-25.
Если питание комплекса было отключено более 24 часов, обратитесь за помощью региональному авторизованному сервисному инженеру компании ThermoGenesis Corp.

Рисунок 13-29: *Основной шнур питания*



Основной шнур питания

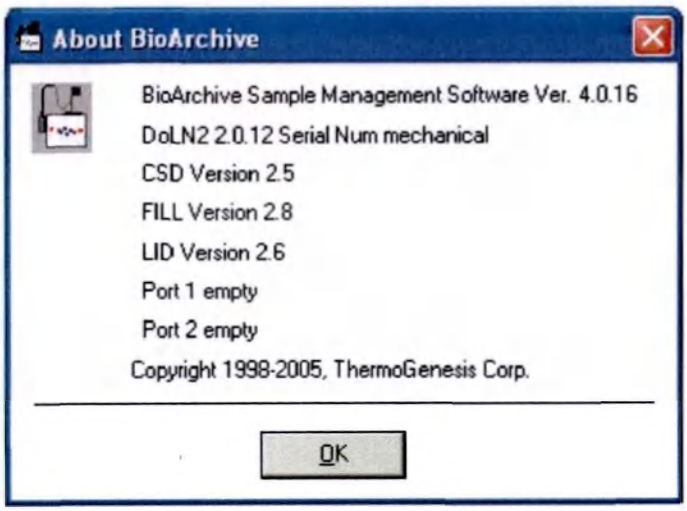
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Просмотр информации о версиях ПО комплекса

1. **Нажмите HELP** *(Помощь)*, **ABOUT** *(О комплексе)*, чтобы просмотреть информацию о версии программного обеспечения и версии прошивки.
   Примечание. Если в порт установлен модуль программируемого замораживателя CRF или картридж для извлечения образцов, будет показана версия ПО модуля программируемого замораживателя CRF или ПО картриджа для извлечения образцов.

2. **Нажмите OK** *(Подтверждение)*, чтобы закрыть окно About BioArchive *(О комплексе BioArchive)*, Рисунок 13-30.

Рисунок 13-30: *Диалоговое окно О комплексе BioArchive*



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 14

ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ

СОДЕРЖАНИЕ

Детали и дополнительные принадлежности к комплексу 14-1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ДЕТАЛИ И ДОП. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ К КОМПЛЕКСУ

Наименование	Каталожный номер
Устройство для копирования этикеток (220В)	1-03-049
Компьютер (ноутбук, программа управления образцами)	7-00-202
Устройство для форматирования криомешка	7-63-051
Модуль программируемого замораживателя	7-65-009
Устройство магнитное для извлечения образцов	7-65-069
Картридж для извлечения образцов	7-65-074
Устройство для ручного извлечения образцов	7-80-001
Система оберточная FS-315 (220В)	8-6200-1

Запасные части

Для замены запчастей обратитесь к квалифицированному инженеру, утвержденному компанией ThermoGenesis Corp.

Наименование	Каталожный номер
Вентиляционная труба в сборе	7-63-046
Плата крышки малой сосуда дьюара	7-36-027
Крюк для канистры	7-65-006
Плата передачи сигналов и контроля заправки	7-35-126
Оптопара	1-19-004
Предохранитель 6.30А 5×20мм SB	1-00-120
Предохранитель 400мА 5×20мм SB	1-27-063
Предохранитель 200мА 5×20мм SB	1-27-065
Предохранитель 3.15А 5×20мм SB	1-27-064
Предохранитель 4.00А 5×20мм SB	1-27-048
Датчик уровня азота	7-68-003
Штекер порта	7-47-075

Доп. принадлежности (РУ № ФСЗ 2011/10137)

Канистра металлическая для контейнера для сбора и криохранения стволовых клеток, 25 мл.	8-4360
Муфта для канистры металлической	6-16-202
Ключ металлический для открывания канистр	7-01-140
Мешок оберточный для контейнера для сбора и криохранения стволовых клеток	7-01-150
Этикетка штрих-кода для контейнера для сбора и криохранения стволовых клеток и канистры металлической	6-01-036
Набор контейнеров для сбора и замораживания стволовых клеток	8-0343-0
Набор контейнеров для отмывки и трансплантации стволовых клеток	8-0344-0
Контейнер сдвоенный для сбора и криохранения стволовых клеток, 25 мл.	8-0346-0

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Доп. принадлежности (сторонних производителей)

Возможно совместное использование комплекса с материалами расходными и доп. принадлежностями сторонних производителей, которые соответствуют описанию ниже (не предлагаются к поставке с комплексом).

Характеристики	Описание
Стерильность	Стерильно
Многократность использования	Для одноразового применения
Минимальная температура хранения в жидком азоте	- 196°C
Выдерживает сверхнизкие температуры хранения в жидком азоте	Соответствует
Размер контейнеров/мешков для замораживания и криохранения	≤90 мм X ≤74 мм
Объем контейнеров/мешков для замораживания и криохранения	≤30 мл
Объем хранимого конечного продукта в контейнере/мешке для замораживания и криохранения	От 10 до 25 мл
Материал контейнеров/мешков для замораживания и криохранения	ЭВА
Наличие магистрали для возможности закладки аликвот	Соответствует
Материал магистралей для закладки аликвот	ЭВА
Наличие выходных портов/порта на контейнере/мешке для замораживания и криохранения	Соответствует

Примеры доп. принадлежностей сторонних производителей

Мешки для глубокой обработки клеток и тканей		ФСЗ 2007/00186
Материалы расходные для «Аппарата для сепарации клеток крови «Sepax»*		ФСЗ 2010/07020

*После предварительной обработки на сепараторе криомешок готов к закладке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЯ

СОДЕРЖАНИЕ

Пример стандартного отчета о хранении образца А-1

Пример отчета о хранении образца при ручном извлечении А-2

Пример полного отчета о реестре образцов А-3

Пример отчета о реестре образцов с использованием фильтра А-4

Пример запланированного отчета контроля качества работы комплекса А-5

Пример внепланового отчета контроля качества работы комплекса А-6

Пример графика заморозки А-7

Пример отчета о ежедневном резервном копировании А-8

Пример экспорта данных с фиксированной длиной А-9

Пример экспорта данных с разделением точкой А-10

Лист ежедневного обслуживания А-11

Лист еженедельного обслуживания А-12

Лист ежемесячного обслуживания А-13

Лист полугодового обслуживания А-14

Лист ежегодного обслуживания (пользователь) А-15

Лист ежегодного обслуживания (инженер) А-16

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пример стандартного отчета о хранении образца

Serial Number: HD9100 Page 1 of 1

ThermoGenesis Corp.
2711 Citrus Road
Rancho Cordova, CA 95742
(916) 858-5100
Sample History Report
Sample: W12345612345601

User ID	Store	Retrieve	Time	Slot	Ring	Rack
DEFAULT		OK	3/11/2005 5:57:18 PM	2	7	1
DEFAULT	OK		3/15/2005 2:35:51 PM	1	7	1
DEFAULT	OK		3/11/2005 3:51:57 PM	2	7	1

Serial Number: HD9100	Серийный номер: HD9100
Page 1 of 1	Страница 1 из 1
ThermoGenesis Corp. 2711 Citrus Road Rancho Cordova, CA 95742 (916) 858-5100	ТермоДженезис Корп. 2711 Цитрус Роуд Ранчо Кордова, Калифорния 95742 (916) 858-5100
Sample History Report	Отчет о хранении образца
Sample: W12345612345601	Образец: W12345612345601
User ID: DEFAULT	Идентификационный номер Пользователя: ПО УМОЛЧАНИЮ
Store: OK	Хранение: Подтверждение
Retrieve: OK	Извлечение: Подтверждение
Time: 3/11/2005 5:57:18 PM	Время: 3/11/2005 5:57:18 PM
Slot	Слот/местонахождение
Ring	Ряд
Rack	Стойка

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пример отчета о хранении образца при ручном извлечении

Serial Number: HD9100 Page 1 of 1

ThermoGenesis Corp.
2711 Citrus Road
Rancho Cordova, CA 95742
(916) 858-5100
Sample History Report
Sample:

User ID	Store	Retrieve	Time	Slot	Ring	Rack
		ERROR	12/30/1899	0	0	0
		ERROR	12/30/1899	0	0	0
		ERROR	12/30/1899	0	0	0
		ERROR	12/30/1899	0	0	0

Signature Date

Signature reflects manual removal of frozen product from freezer.

Additional Information:

Serial Number: HD9100	Серийный номер: HD9100
Page 1 of 1	Страница 1 из 1
ThermoGenesis Corp. 2711 Citrus Road Rancho Cordova, CA 95742 (916) 858-5100	ТермоДженезис Корп. 2711 Цитрус Роуд Ранчо Кордова, Калифорния 95742 (916) 858-5100
Sample History Report	Отчет о хранении образца
Sample:	Образец:
User ID	Идентификационный номер Пользователя
Store	Хранение
Retrieve: OK Retrieve: ERROR	Извлечение: успешно Извлечение: ошибка
Time: 3/11/2005	Время: 3/11/2005
Slot	Слот/местонахождение
Ring	Ряд
Rack	Стойка
Signature	Подпись
Date	Дата
Signature reflects manual removal of frozen product from freezer	Подпись отражает ручное извлечение замороженного образца из дьюара
Additional Information	Дополнительная информация

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пример полного отчета о реестре образцов

Serial Number: HD9100 Page 1 of 1

ThermoGenesis Corp.
2711 Citrus Road
Rancho Cordova, CA 95742
(916) 858-5100

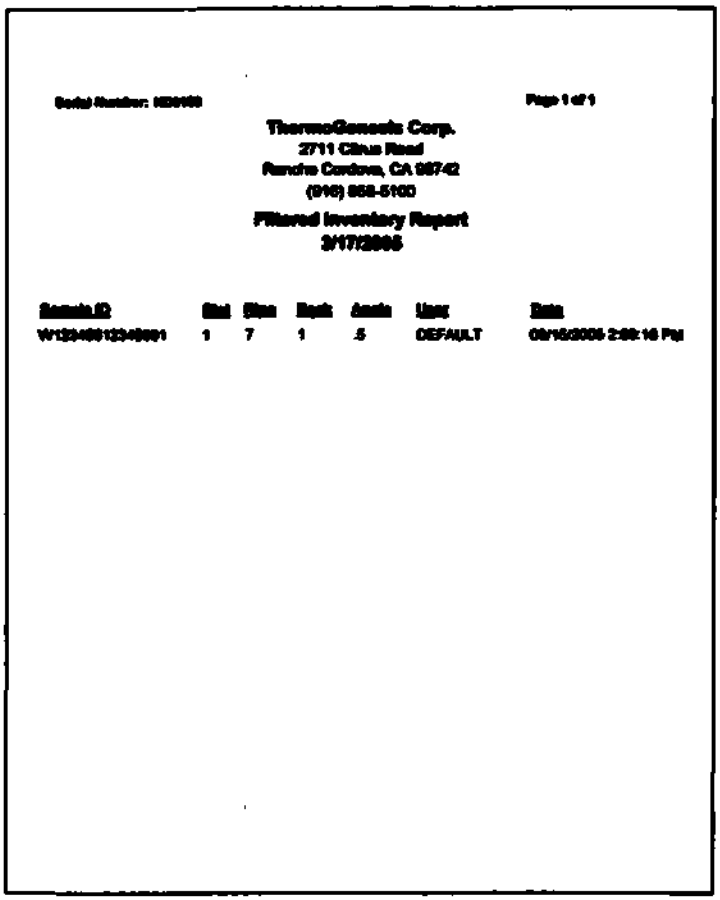
Complete Inventory Report
3/17/2005

Sample ID	Slot	Ring	Rack	Angle	User	Date
W12345612345601	1	7	1	.5	DEFAULT	03/15/2005 2:09:18 PM
W12345612345602	2	7	1	1.5	DEFAULT	03/17/2005 7:12:02 AM

Serial Number: HD9100	Серийный номер: HD9100
Page 1 of 1	Страница 1 из 1
ThermoGenesis Corp. 2711 Citrus Road Rancho Cordova, CA 95742 (916) 858-5100	ТермоДженезис Корп. 2711 Цитрус Роуд Ранчо Кордова, Калифорния 95742 (916) 858-5100
Complete Inventory Report	Полный отчет о реестре хранимых образцов
3/17/2005	3/17/2005
Sample ID: W12345612345601	Идентификационный номер образца: W12345612345601
Slot	Слот/местонахождение
Ring	Ряд
Rack	Стойка
Angle	Угол
User: DEFAULT	Пользователь: ПО УМОЛЧАНИЮ
Date: 3/15/2005 2:09:18 PM	Дата: 3/15/2005 2:09:18 PM

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пример отчета о реестре образцов с использованием фильтра


Serial Number: HD9100 Page 1 of 1

ThermoGenesis Corp.
2711 Citrus Road
Rancho Cordova, CA 95742
(916) 858-5100

Filtered Inventory Report
3/17/2005

Sample ID	Slot	Slice	Rack	Angle	User	Date
W12345612345601	1	7	1	.5	DEFAULT	03/15/2005 2:09:18 PM

Serial Number: HD9100	Серийный номер: HD9100
Page 1 of 1	Страница 1 из 1
ThermoGenesis Corp. 2711 Citrus Road Rancho Cordova, CA 95742 (916) 858-5100	ТермоДженезис Корп. 2711 Цитрус Роуд Ранчо Кордова, Калифорния 95742 (916) 858-5100
Filtered Inventory Report	Отчет о реестре хранимых образцов с использованием фильтра
3/17/2005	3/17/2005
Sample ID: W12345612345601	Идентификационный номер образца: W12345612345601
Slot	Слот/местонахождение
Ring	Ряд
Rack	Стойка
Angle	Угол
User: DEFAULT	Пользователь: ПО УМОЛЧАНИЮ
Date: 3/15/2005 2:09:18 PM	Дата: 3/15/2005 2:09:18 PM

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пример запланированного отчета контроля качества работы комплекса

QC Report
3/9/05 6:02:42 AM — Page 1 of 1

SYSTEM

Event File Name	C:\Doln2\system\event.061 (Dewar)
Software / Serial #	DoLN2 2.0.3 Serial Num HD9105
Report Period Start Date	5:03:35 AM 03/08/2005
Report Period End Date	3/8/05

STARTUP

DBUS Port	OK
Bar Port	OK
CSD	OK
LID	OK
Startup Reading	OK
CRF Left In	NO
Startup Complete	NO

SYSTEM USAGE

Stores Attempted	0
Store OK	0
Retrieves Attempts	0
Retrieves OK	0
Manual Retrievals	0
CLEARERR Sent	0
FILL Sent	0
LN2 Level	Normal

UPS

AC Power Loss	0
UPS Type	Falcon
UPS Status	OK
UPS Comm	0

QC Report	Отчет о текущем состоянии комплекса
Page 1 of 1	Страница 1 из 1
3/9/05 6:02:42 AM	Дата и время: 3/9/05 6:02:42 AM
SYSTEM	КОМПЛЕКС
Event File Name	Действие Файл Имя
C: \Doln2\system\event.061 (Dewar)	C: \Doln2\system\event.061 (Дьюар)
Software / Serial #	Программное обеспечение / Серийный номер
DoLN2 2.0.3 / Serial Num HD9105	ПО DoLN2 2.0.3 / Серийный номер комплекса HD9105
Report Period Start Date - 5:03:35 AM 3/08/2005	Дата начала периода отчета - 5:03:35 AM 03/08/2005
Report Period End Date - 3/8/05	Дата окончания периода отчета - 3/8/05
STARTUP	ПУСК
DBUS Port - OK	DBUS порт – OK (Подтверждение)
Bar Port - OK	Порт для считывателя штрих кода - OK (Подтверждение)
CSD Port - OK	CSD порт – OK (Подтверждение)
LID Port - OK	LID порт – OK (Подтверждение)
Startup Reading - OK	Ввод в эксплуатацию – OK (Подтверждение)
CFR Left in - OK	Модель замораживателя в комплексе – OK (Подтверждение)
Startup Complete - OK	Ввод в эксплуатацию выполнен – OK (Подтверждение)
SYSTEM USAGE	РАБОТА КОМПЛЕКСА
Stores Attempted - 0	Попытки хранения - 0
Store OK - 0	Подтверждение хранения - 0
Retrieves Attempts - 0	Попытки извлечение - 0
Retrieves OK - 0	Подтверждение извлечения - 0
Manual Retrieves - 0	Ручное извлечение - 0
CLEARERR Sent - 0	Отправлено сообщение CLEARERR (ОШИБКА ОПРЕДЕЛЕНА – 0
FILL Sent - 0	Отправлено сообщение FILL (ЗАПОЛНЕНИЕ) - 0
LN2 Level - Normal	Уровень жидкого азота - Нормальный
UPS	ИСТОЧНИК БЕСПЕРЕБОЙНОГО ПИТАНИЯ
AC Power Loss - 0	Потеря мощности беспеременного тока - 0
UPS Type - Falcon	Тип источника бесперебойного питания - Фалькон
UPS Status - OK	Статус источника бесперебойного питания - OK (Подтверждение)
UPS Comm - 0	Общий источник бесперебойного питания – 0

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

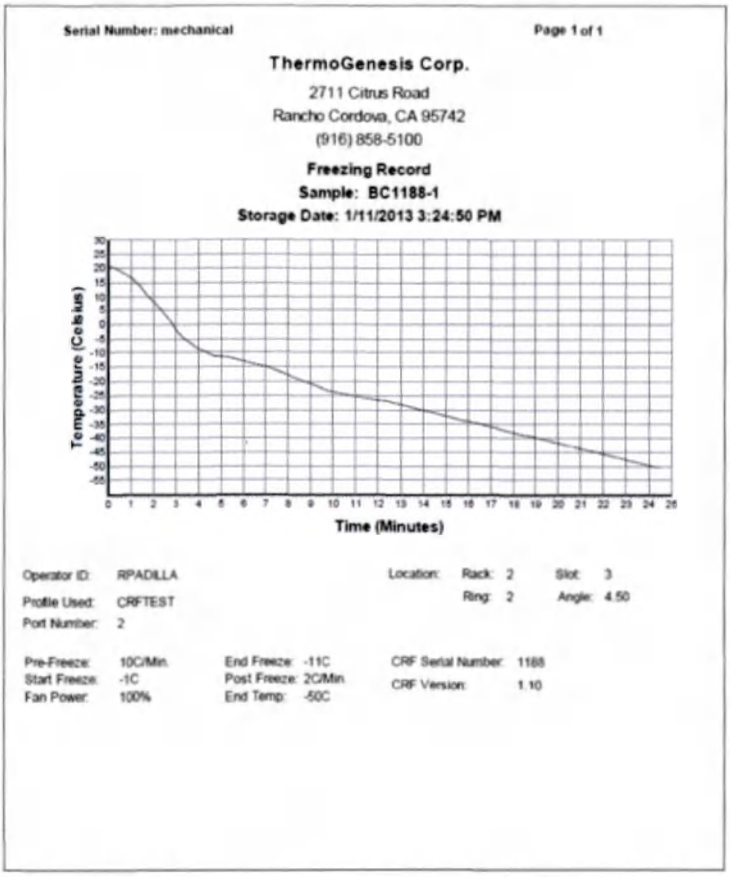
ПРИЛОЖЕНИЕ

Пример внепланового отчета контроля качества работы комплекса

QC Report for BioArchive Serial Number HDXXXX	Отчет о текущем состоянии комплекса BioArchive, сер. номер HDXXXX
Page 1 of 1	Страница 1 из 1
5/12/2011 11:37:50 AM	Дата и время: 5/12/2011 11:37:50 AM
SYSTEM	КОМПЛЕКС
Event File Name	Действие Файл Имя
C: \Doln2\system\event.038 (Dewar)	C: \Doln2\system\event.038 (Дьюар)
Software Version - DoLN2 2.0.12	Версия программного обеспечения - DoLN2 2.0.12
Report Period Start Date - 5:04:07 AM 5/12/2011	Дата начала периода отчета - 5:04:07 AM 5/12/2011
Report Period End Date - 11:37:48 AM 5/12/2011	Дата окончания периода отчета - 11:37:48 AM 5/12/2011
STARTUP	ПУСК
DBUS Port - OK	DBUS порт – OK (Подтверждение)
Bar Port - OK	Порт для считывателя штрих кода - OK (Подтверждение)
CSD Port - OK	CSD порт – OK (Подтверждение)
LID Port - OK	LID порт – OK (Подтверждение)
Startup Reading - OK	Ввод в эксплуатацию – OK (Подтверждение)
CFR Left in - OK	Модель замораживателя в комплексе – OK (Подтверждение)
Startup Complete - OK	Ввод в эксплуатацию выполнен – OK (Подтверждение)
SYSTEM USAGE	РАБОТА КОМПЛЕКСА
Stores Attempted - 2	Попытки хранения - 2
Store OK - 0	Подтверждение хранения - 0
Retrieves Attempts - 0	Попытки извлечение - 0
Manual Retrieves - 1	Ручное извлечение - 1
Retrieves OK - 1	Подтверждение извлечения - 1
CLEARERR Sent - 0	Отправлено сообщение CLEARERR (ОШИБКА ОПРЕДЕЛЕНА – 0
LN2 Level - Normal	Уровень жидкого азота - Нормальный
FILL Sent - 0	Отправлено сообщение FILL (ЗАПОЛНЕНИЕ) - 0
UPS	ИСТОЧНИК БЕСПЕРЕБОЙНОГО ПИТАНИЯ
AC Power Loss - 0	Потеря мощности переменного тока - 0
UPS Type - Triplit	Тип источника бесперебойного питания - Триплит
UPS Comm - 0	Общий источник бесперебойного питания – 0
BACK-UP	РЕЗЕРВНОЕ КОПИРОВАНИЕ
Last Backup Date – 5/12/2011	Дата последнего резервного копирования - 5/12/2011

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пример графика заморозки



Serial Number: mechanical	Серийный номер: HD9100
Page 1 of 1	Страница 1 из 1
ThermoGenesis Corp. 2711 Citrus Road Rancho Cordova, CA 95742 (916) 858-5100	ТермоДженезис Корп. 2711 Цитрус Роуд Ранчо Кордова, Калифорния 95742 (916) 858-5100
Freezing Report	Отчет с графиком заморозки
Sample: BC1188-1	Образец: BC1188-1
Storage Date: 3/15/2005 2:09:18 PM	Дата закладки на хранение: 3/15/2005 2:09:18 PM
Temperature (Celsius)	Температура (по Цельсию)
Time (Minutes)	Время (минуты)
Operator ID: RPADILLA	ИН оператора: RPADILLA
Profile Used: CRFTEST	Используемый профиль: CRFTEST
Port Number: 2	Номер порта: 2
Location: Rack:2, Slot:3, Ring:2, Angle:4.50	Местонахождение: стойка:2, слот:3, ряд: 2, угол: 4.50
Pre-Freeze: 10C/Min	Предварительная заморозка: 10°C/мин
Start Freeze: -1C	Начало заморозки: -1°C
Fan Power: 100%	Мощность вентилятора: 100%
End Freeze: -11C	Окончание заморозки: -11C
Post Freeze: 2C/Min	После заморозки: 2C/Min
End Temp: -50C	Конечная температура: -50C
CRF Serial Number: 1188	Серийный номер модуля программируемого замораживателя: 1188
CRF Version: 1.10	Версия замораживателя:1.10

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ

Пример отчета о ежедневном резервном копировании

```
                                                                    backup.log

Backup Status

Tape Name: "Tape created on 2/11/03"
Backup of "M: \\BioArchive\C"
Backup set #1 on tape #1
Backup description: "BIOARCHIVE DATA BACKUP"
Backup Method: Normal

Backup started on 2/11/03 at 11:00:49 PM.
Directory M:\
Directory M:\DOLN2
Directory M:\DOLN2\data
ln2.ln1                 <D>                 20498    2/12/03    2:03 AM
reckbase.ln2            <D>                271428    1/30/03    5:29 PM
Zreckbase.ln2                              271428    8/20/99    7:54 PM
Directory M:\DOLN2\data\20000111
Crfstore.000                                  841    2/22/99    1:26 PM
Crfstore.001                                  841    2/22/99    1:26 PM
Crfstore.002                                  964    5/13/99   10:48 AM
Directory M:\DOLN2\data\20000111\New Folder
Directory M:\DOLN2\data\300012
CRFSTORE.000                                  839    2/22/99    1:24 PM
CRFSTORE.001                                  845    1/28/00   12:27 PM
RETRIEVE.000                                  156    1/28/00   12:37 PM
CRFSTORE.002                                  842    1/28/00    1:12 PM
RETRIEVE.001                                  153    1/28/00    1:16 PM
Directory M:\DOLN2\data\300033
CRFSTORE.000                                  844    2/22/99   12:30 PM
Directory M:\DOLN2\data\300050
CRFSTORE.000                                  829    8/25/99    4:20 PM
Directory M:\DOLN2\data\300040
CRFSTORE.000                                  833    8/25/99    2:40 PM
RETRIEVE.000                                  153    8/25/99    3:19 PM
CRFSTORE.001                                  834    8/25/99    3:38 PM
RETRIEVE.001                                  153    8/25/99    3:44 PM
CRFSTORE.002                                 1969   10/16/99    4:44 PM
CRFSTORE.003                                10607   10/21/02    8:44 AM
CRFSTORE.004                                 1903   10/22/02    5:30 PM
CRFSTORE.005                                37278   10/23/02    3:51 PM
CRFSTORE.006                                46061   10/24/02    3:53 PM
Directory M:\DOLN2\data\1
Crfstore.000                                  838    1/17/03   10:48 AM
Directory M:\DOLN2\data\100001
CRFSTORE.000                                  845    3/15/99   12:11 PM
RETRIEVE.000                                  156    3/15/99   12:14 PM
CRFSTORE.001                                 4272    4/12/99    2:32 PM
CRFSTORE.002                                  837    4/12/99    2:28 PM
CRFSTORE.003                                  839    4/15/99    9:29 AM
RETRIEVE.001                                  154    5/5/99    11:54 AM
RETRIEVE.002                                  183    5/5/99     7:35 PM
RETRIEVE.003                                  183    5/5/99     7:32 PM
CRFSTORE.004                                  828    5/3/99     3:52 PM
CRFSTORE.005                                  827    5/3/99     4:15 PM
CRFSTORE.006                                  828    5/3/99     4:24 PM
CRFSTORE.007                                  827    5/3/99     5:26 PM
Directory M:\DOLN2\data\100002
CRFSTORE.000                                  844    2/22/99   12:28 PM
Directory M:\DOLN2\data\100004
CRFSTORE.000                                  844    2/22/99   12:37 PM
Directory M:\DOLN2\data\100007
CRFSTORE.000                                  838    1/11/99   12:15 PM
RETRIEVE.000                                  155    1/11/99   12:17 PM
Directory M:\DOLN2\data\100000
CRFSTORE.000                                  837    9/25/99   10:50 AM
RETRIEVE.000                                  153    10/2/99    4:15 PM
CRFSTORE.001                                  834    10/2/99    4:25 PM
CRFSTORE.002                                 5242   11/11/02   11:41 AM
RETRIEVE.001                                  154   11/11/02   11:55 AM
CRFSTORE.003                                  813   11/11/02    3:00 PM
RETRIEVE.002                                  154   11/11/02    3:14 PM
CRFSTORE.004                                  799    12/2/02    4:38 PM
RETRIEVE.003                                  153    12/2/02    4:45 PM
Directory M:\DOLN2\data\100021
RETRIEVE.000                                  150    5/5/99     2:35 PM
CRFSTORE.000                                 2074   10/12/99    2:06 PM
CRFSTORE.001                                  838   10/12/99    2:10 PM
RETRIEVE.001                                  154   10/12/99    2:17 PM
CRFSTORE.002                                  926   10/12/99    2:26 PM
CRFSTORE.003                                  871   10/12/99    4:09 PM
CRFSTORE.004                                  870   10/12/99    4:14 PM
Directory M:\DOLN2\data\1300229
CRFSTORE.000                                  759    8/25/98    3:31 PM
RETRIEVE.000                                  117    8/25/98    3:36 PM
Directory M:\DOLN2\data\130033
CRFSTORE.000                                39943   10/23/02    4:26 PM
RETRIEVE.000                                  187   12/6/02     4:24 PM
Directory M:\DOLN2\data\1300339
CRFSTORE.000                                 8307    8/23/98    4:13 PM
CRFSTORE.001                                 9072    8/24/98    3:45 PM
CRFSTORE.002                                 4481    8/24/98    5:38 PM
                                                                Page 1
```

Backup.log	Журнал резервного копирования
Backup Status	Состояние резервного копирования
Tape Name: “Tape created on 2/11/03”	Наименование записи: «Запись создана 2/11/03»
Backup of “M : \\ BioArchive \C”	Резервное копирование на M : \\ BioArchive \C
Backup set #1jon tape #1	Резервный набор №1 на ленте №1
Backup description: “BIOARCHIVE DATA BACKUP”	Описание резервного копирования: «РЕЗЕРВНОЕ КОПИРОВАНИЕ ДАННЫХ КОМПЛЕКСА BIOARCHIVE»
Backup Method: Normal	Метод резервного копирования: Стандартный
Backup started on 2/11/03 at 11:00:49 PM	Начало резервного копирования 2/11/03 в 11:00:49 PM
Directory	Указатель направления
CRFSTORE	ХРАНЕНИЕ МОДУЛЯ ПРОГРАММИРУЕМОГО ЗАМОРАЖИВАТЕЛЯ
RETRIEVE	ИЗВЛЕЧЕНИЕ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пример экспорта данных с фиксированной длиной

Used 02-20-2003 10.37 AM.txt

Report Generated For Slots Marked USED.
BioArchive Serial Number: MECHANICAL
Date of report: 2/20/03

1	21112756P	05041999USED
2	21112757P	05041999USED
3	21100156P	03181999USED
4	21112758P	05041999USED
5	21112761P	05051999USED
6	21112762P	05051999USED
7	21112763P	05051999USED
8	21112767P	05061999USED
9	21112768P	05061999USED
10	21112769P	05061999USED
11	21112770P	05061999USED
12	21112777P	05071999USED
13	21112778P	05071999USED
14	21112783P	05101999USED
15	21112786P	05111999USED
16	21112787P	05111999USED
17	21112791P	05121999USED
18	21112790P	05121999USED
19	21112795P	05131999USED
20	21112796P	05131999USED
21	21112797P	05131999USED
22	21112798P	05131999USED
23	21112802P	05141999USED
24	21112804P	05141999USED
24	71100041	01212003USED
25	21112805P	05141999USED
26	21112806P	05141999USED
27	21112811P	05171999USED
28	21112812P	05181999USED
29	21112813P	05181999USED
30	21112814P	05181999USED
31	21112815P	05181999USED
32	21112821P	05191999USED
33	21112822P	05191999USED
34	21112823P	05191999USED
35	21112827P	05201999USED
36	21112828P	05201999USED
37	21112831P	05211999USED
38	21112833P	05211999USED
39	21112835P	05241999USED
40	21112836P	05241999USED
41	21112840P	05251999USED
42	21112841P	05251999USED
43	21112842P	05251999USED

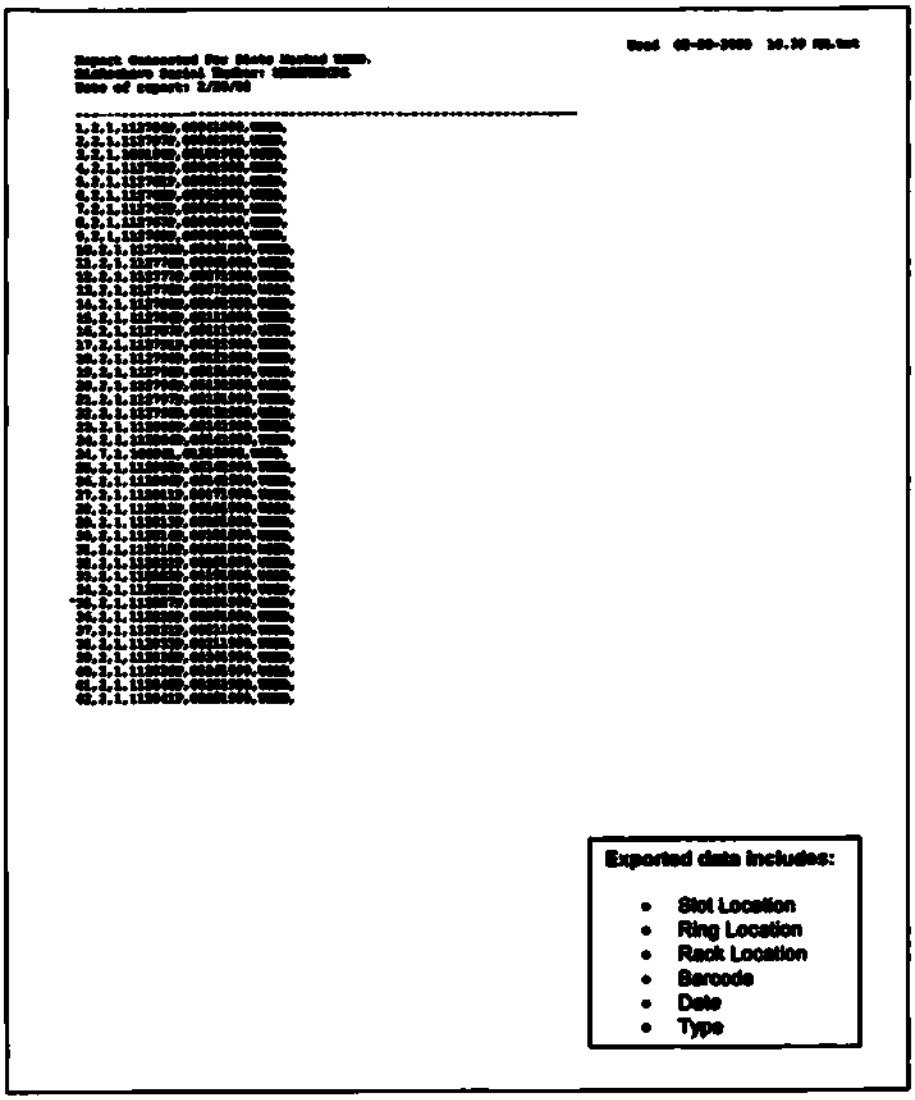
Exported data includes:

- Slot Location
- Ring Location
- Rack Location
- Barcode
- Date
- Type

Used 02-20-2003 10.37 AM.txt	Использовано 20-02-2003 в 10.37 AM. txt
Report Generated for Slots Marked USED	Отчет составлен для слотов (мест), помеченных как «ЗАНЯТЫЕ»
BioArchive Serial Number: MECHANICAL	Серийный номер: ТЕХНИЧЕСКИЙ
Date of Report: 2/20/03	Дата отчета: 20.02.2003
Exported data includes:	Экспортируемые данные включают
Slot Location	Расположение слота (места)
Ring Location	Расположение ряда
Rack Location	Расположение стойки
Barcode	Штрих-код
Date	Дата
Type	Тип

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пример экспорта данных с разделением точкой



Used 02-20-2003 10.39 AM.txt	Использовано 20-02-2003 в 10.39 AM. txt
Report Generated for Slots Marked USED	Отчет составлен для слотов (мест), помеченных как «ЗАНЯТЫЕ»
BioArchive Serial Number: MECHANICAL	Серийный номер: ТЕХНИЧЕСКИЙ
Date of Report: 2/20/03	Дата отчета: 20.02.2003
Exported data includes:	Экспортируемые данные включают
Slot Location	Расположение слота (места)
Ring Location	Расположение ряда
Rack Location	Расположение стойки
Barcode	Штрих-код
Date	Дата
Type	Тип

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Лист ежедневного обслуживания

BioArchive® System Daily Maintenance Checklist	

Facility: _____ Date: _____

Location: _____ Unit Serial Number: _____

Operator: _____

Maintenance Description

MAINTENANCE DESCRIPTION	DATE	INITIALS
Remove moisture from lids/vent tube area		
Print filtered inventory report for the day's activity		
Confirm that tape backup was completed and rotate backup tapes		
Verify there is an adequate supply of liquid nitrogen		
Confirm that automatic daily maintenance was completed		

Comments

_____

_____

_____

_____

_____

Signature _____ Date _____

BioArchive System	Комплекс BioArchive
Daily Maintenance Checklist	Лист ежедневного технического обслуживания
Facility:	Учреждение:
Location:	Местонахождения:
Operator:	Оператор:
Date:	Дата:
Unit Serial Number:	Серийный номер комплекса:
Maintenance Description	Описание технического обслуживания
Remove moisture from lids/vent tube area	Удалите влагу с крышек/вентиляционной трубы
Print filtered inventory report for the day's activity	Напечатайте отфильтрованный отчет о хранимых образцах за текущий день
Verify there is an adequate supply of liquid nitrogen	Проверьте, чтобы подача жидкого азота соответствовала надлежащему уровню
Comfirm that automatic daily maintenance was complete	Убедитесь, что автоматическое ежедневное обслуживание было завершено
Comments	Комментарии
Signature	Подпись
Date	Дата

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Лист еженедельного обслуживания

BioArchive® System Weekly Maintenance Checklist	

Facility: _____ **Date:** _____

Location: _____ **Unit Serial Number:** _____

Operator: _____

Maintenance Description _____

MAINTENANCE DESCRIPTION	DATE	INITIALS
Clean periscope shaft		
Reboot SMS computer		

Comments _____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____ _____

Signature **Date**

BioArchive System	Комплекс BioArchive
Weekly Maintenance Checklist	Лист еженедельного технического обслуживания
Facility:	Учреждение:
Location:	Местонахождения:
Operator:	Оператор:
Date:	Дата:
Unit Serial Number:	Серийный номер комплекса:
Maintenance Description	Описание технического обслуживания
Clean periscope shaft	Очистите штифт перископа
Reboot SMS Computer	Перезагрузите программу SMS
Comments	Комментарии
Signature	Подпись
Date	Дата

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Лист ежемесячного обслуживания

BioArchive® System Monthly Maintenance Checklist	

Facility: _____ **Date:** _____

Location: _____ **Unit Serial Number:** _____

Operator: _____

Maintenance Description _____

MAINTENANCE DESCRIPTION	DATE	INITIALS
Clean and inspect CRF and RC electrical receptacles		
Clean and inspect CRF port electrical receptacles		
Print complete inventory report		

Comments _____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____ _____

Signature **Date**

BioArchive System	Комплекс BioArchive
Monthly Maintenance Checklist	Лист ежемесячного технического обслуживания
Facility:	Учреждение:
Location:	Местонахождения:
Operator:	Оператор:
Date:	Дата:
Unit Serial Number:	Серийный номер комплекса:
Maintenance Description	Описание технического обслуживания
Clean and inspect CRF and RC electrical receptacles	Очистите и проверьте электрические разъемы модулей программируемых замораживателей и картриджей для извлечения образцов
Clean and inspect CRF port electrical receptacles	Очистите и проверьте электрические контакты портов CRF
Print complete inventory report	Напечатайте полный отчет о хранимых образцах
Comments	Комментарии
Signature	Подпись
Date	Дата

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Лист полугодового обслуживания

BioArchive® System Semi-Yearly Maintenance Checklist *(Performed by User)*	

Facility: _____ **Date:** _____

Location: _____ **Unit Serial Number:** _____

Operator: _____

Maintenance Description _____

MAINTENANCE DESCRIPTION	DATE	INITIALS
Check for full seating of canisters on slot positions and reinsert any that are found to be protruding.		

Comments _____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____ _____

Employee Signature **Date**

BioArchive System	Комплекс BioArchive
Semi-Year Maintenance Checklist	Лист полугодового технического обслуживания
Performed by User	Проводится Пользователем
Facility:	Учреждение:
Location:	Местонахождения:
Operator:	Оператор:
Date:	Дата:
Unit Serial Number:	Серийный номер комплекса:
Maintenance Description	Описание технического обслуживания
Check for full seating of canisters on slot positions and reinsert any that are found to be protuding	Проверьте правильное размещение канистр в положенных местах/слотах и вставьте все канистры, которые выступают наружу
Comments	Комментарии
Employee Signature	Подпись сотрудника
Date	Дата

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Лист ежегодного обслуживания (пользователь)

BioArchive® System Yearly Maintenance Checklist *(Performed by User)*	

Facility: _____ **Date:** _____

Location: _____ **Unit Serial Number:** _____

Operator: _____

Maintenance Description _____

MAINTENANCE DESCRIPTION	DATE	INITIALS
Re-train on operation of the manual retrieval device. Re-training should be done using empty canisters for practice. Refer to *Using Emergency Retrieval Devices* – Chapter 12.		

Comments _____

_____

_____

_____

_____

_____

_____ _____

Employee Signature **Date**

BioArchive System	Комплекс BioArchive
Year Maintenance Checklist	Лист годового технического обслуживания
Performed by User	Проводится Пользователем
Facility:	Учреждение:
Location:	Местонахождения:
Operator:	Оператор:
Date:	Дата:
Unit Serial Number:	Серийный номер комплекса:
Maintenance Description	Описание технического обслуживания
Re-train on operation of the manual retrieval device. Re-training shuold be done using empty canisters for practice. Refer to *Using Emergency Retrieval Device* – Chapter 12.	Повторно потренируйтесь работе с устройством для ручного извлечения образцов. Повторная тренировочная работа должна проводиться с использованием пустых канистр для практики. Обратитесь к главе *Using Emergency Retrieval Device (Использование аварийного устройства для извлечения образцов)* - Глава 12
Comments	Комментарии
Employee Signature	Подпись сотрудника
Date	Дата

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Лист ежегодного обслуживания (инженер)

BioArchive® System Yearly Maintenance Checklist *(Performed by a trained technician)*	

Facility: _____ **Date:** _____

Location: _____ **Unit Serial Number:** _____

Performed By: _____

Maintenance Description

NOTE: These procedures MUST BE performed by a trained service technician.

	MAINTENANCE DESCRIPTION	INITIALS
1	Inspect the right and left CRF harness port connectors for damaged, corroded, or missing contacts; replace as necessary. Inspect ☐ Replace ☐	
2	Verify proper operation of motor disable button	
3	Verify all canisters on all rings on all racks have proper center positioning	
4	Verify proper operation of heated vent tube and record the heater's resistance:_____	
5	Inspect the periscope glass for cracks	
6	Verify proper operation of the periscope to read barcodes	
7	Verify that the air intake filter inside of the electronics box is clean and free of debris	
8	Check the fill control sensors (thermistors) for proper operation	
9	Test the store and retrieve functions	
10	Verify the Dewar does not have any signs of a compromised vacuum	
11	Remove any ice or debris from the bottom of the Dewar	
12	Review current event files for errors and note the findings in the comments below	
13	Verify that current inventory report is printed	
14	Verify system has current tape/CD-R backup	
15	Record room temperature: _____ Record humidity reading:_____	
16	Clean Periscope Shaft	
17	Verify the liquid nitrogen supply/pressure (if possible) are within factory specifications	
18	Verify correct Time & Date on Both SMS and BioArchive Computers	
19	Verify changes made during the service visit are returned to their original settings	
20	Verify MRD tool is functioning as intended and perform MRD re-training; if needed	
21	Document the BioArchive information in the table below	
22	Inspection of CRF and RC contacts	

BIOARCHIVE INFORMATION			
SMS Version		Periscope Serial Number	
DoLN2 Version		CRF 1 Serial Number/Firmware Version	/
CSD Version		CRF 2 Serial Number/Firmware Version	/
FILL Version		Additional CRF Serial Number/Firmware Version	/
LID Version		Additional CRF Serial Number/Firmware Version	/

Comments _____

Signature _____ **Date** _____

BioArchive System	Комплекс BioArchive
Year Maintenance Checklist	Лист годового технического обслуживания
Performed by a trained technician	Проводится Пользователем
Facility:	Учреждение:
Location:	Местонахождения:
Perfoormed by:	Оператор:
Date:	Дата:
Unit Serial Number:	Серийный номер комплекса:
Maintenance Description	Описание технического обслуживания
NOTE: These procedures MUST BE performed by a trained service technician	**ПРИМЕЧАНИЕ:** Эти работы по техническому обслуживанию ДОЛЖНЫ БЫТЬ проведены обученным техническим специалистом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

INITIALS	ПОДПИСЬ
Inspect the right and left CRF harnes port connectors for damage, corroded, or missing contacts; replace as necessary. Inspect. Replace.	Осмотрите правый и левый разъемы портов модулей программируемых замораживателей для проверки на повреждения, коррозию или отсутствие контактов; при необходимости замените. Осмотрены (*отметка*). Заменены (*отметка*).
Verify proper operation of motor disable button	Проверьте правильность работы кнопки отключения двигателя
Verify all canisters on all rings on all racks have proper center positioning	Убедитесь, что все канистры на всех радах, на всех стойках имеют правильное расположение по центру
Verify proper operation of heated vent tube and record the heater's resistance:	Проверьте правильность работы нагретой вентиляционной трубы и зафиксируйте сопротивление нагревателя: *(отметить)*
Inspect the periscope glass for cracks	Осмотрите стекло перископа на наличие трещин
Verify proper operation of the periscope to read barcodes	Проверьте правильность работы перископа по считыванию штрих-кодов
Verify that the air intake filter inside of the electronics box is clean and free of debris	Убедитесь, что фильтр для впуска воздуха внутри блока электроники чист и не засорен пылью и мелкими частицами
Check the fill control sensors (termistors) for proper operation	Проверьте правильность работы сенсорных датчиков (датчиков уровня азота)
Test the store and retrive functions	Проверьте функции хранения и извлечения образцов
Verify the Dewar does not have any signs of a compromised vacuum	Убедитесь, что у сосуда дьюара нет никаких признаков нарушений вакуума
Remove any ice or debris from the bottom of the Dewar	Удалите весь лед или мусор со дна сосуда дьюара
Review current event files for errors and note the finding in the comments below	Просмотрите текущие файлы событий для обнаружения ошибок и отметьте выводы в комментариях ниже
Verify that current inventory report is printed	Убедитесь, что распечатан текущий отчет о хранении образцов
Verify system has currrent tape/CD-R backup	Проверьте, что компьютер имеет CD-R для текущей резервной копии
Record room temperature	Запишите показания комнатной температуры
Record humidity reading	Запишите показания влажности в помещении
Clean Periscope shaft	Очистите штифт перископа
Verify the liquid nitrogen supply/pressure (if possible) are within factory specifications	Проверьте, чтобы подача / давление жидкого азота (если возможно) соответствовали заводским характеристикам
Verify correct Time & Date n Both SMS and BioArchive Computers	Проверьте правильность времени и даты в программе SMS и в системе комплекса BioArchive
Verify changes made during the service visit are returned to their original settinhgs	Проверьте, чтобы изменения, внесенные во время технического обслуживания, были возвращены к исходным настройкам
Verify MRD tool is functionning as intended and perform MRD re-training; if needed	Убедитесь, что устройство для ручного извлечения образцов функционирует, и, если необходимо, повторно выполните обучение извлечению образца
Document the BioArchive informationin the table below	Запишите информацию по комплексу BioArchive в таблице ниже
Inspection of CRF and RC contacts	Осмотрите контакты модулей программируемых замораживателей и картриджей для извлечения образцов
BIOARCHIVE INFORMATION	ИНФОРМАЦИЯ ПО КОМПЛЕКСУ BIOARCHIVE
SMS Version	Версия ПО SMS
DoLN2 Version	Версия микропроцессорной системы управления
CSD Version	Версия микропрограммы CSD (распределения управляющих сигналов)
FILL Version	Версия микропрограммы FILL (заправки дьюара)
LID Version	Версия микропрограммы LID (плиты на крышке малой)
Periscope Serial Number	Серийный номер перископа
CRF1 Serial Number/Firmware Version	Серийный номер/Версия микропрограммного обеспечения 1-го модуля программируемого замораживателя CRF
CRF2 Serial Number/Firmware Version	Серийный номер/Версия микропрограммного обеспечения 2-го модуля программируемого замораживателя CRF
Additional CRF Serial Number/Firmware version	Серийный номер/Версия микропрограммного обеспечения дополнительного модуля программируемого замораживателя CRF
Comments	Комментарии
Signature	Подпись
Date	Дата

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЭТА СТРАНИЦА СПЕЦИАЛЬНО ОСТАВЛЕНА НЕЗАПОЛНЕННОЙ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского языка на русский язык

/Печать штата Мэриленд/

Штат Мэриленд

Канцелярия секретаря штата

**Настоящий Апостиль не действителен в Соединенных Штатах Америки,
на их территориях и владениях.**
Настоящий Апостиль не свидетельствует содержание документа, для которого он был выдан.

Апостиль

(Гаагская конвенция 5 октября 1961 года)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки

   Настоящий официальный документ

2. был подписан **Скоттом А. Пойером**
3. выступающим в качестве: **Секретаря окружного суда**
4. скреплен печатью/штампом **Секретаря окружного суда округа Энн-Эрандел**

УДОСТОВЕРЕНО

5. в городе Аннаполисе, Мэриленд
6. **21 ноября 2022 года**
7. Секретарем штата Мэриленд
8. **№ 619601**
9. Печать:

   Тисненая гербовая печать:
   Канцелярия секретаря штата Мэриленд

10. Подпись
    (подпись)
    Секретарь штата

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

266090

Штат Мэриленд, округ Энн-Эрандел, а именно

Я, СКОТТ А. ПОЙЕР, Секретарь окружного суда округа Энн-Эрандел, Мэриленд, суда письменного производства, настоящим удостоверяю, что **Ахмад Миски** является назначенным/уполномоченным в силу закона и квалифицированным Нотариусом, начиная с 10 мая 2021 года.

В удостоверение чего, я скрепил настоящий документ своей подписью и печатью суда 21 ноября 2022 года

(подпись)
Скотт А. Пойер, Секретарь
Окружной суд Энн-Эрандела, Мэриленд

Тисненая гербовая печать:
Окружной суд Энн-Эрандела, Мэриленд

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Логотип: ThermoGenesis (ТермоДженезис)

Печать:
Штат Мэриленд
Округ Энн-Эрандел
Нотариус
Ахмад Миски

Я, Ханади Адиами, настоящим свидетельствую, что данный документ является оригиналом документа.
(подпись)
Штат Мэриленд Округ Энн-Эрандел
Подписано и удостоверено в подлинности в моем присутствии Ханади Адиами.

Ахмад Миски
Нотариус
(подпись)
21 ноября 2022 г.

Срок действия лицензии до 28 мая 2025 г.

21 ноября 2022 г.

(подпись)
Сокорро Салазар
Администратор по глобальным продажам
ThermoGenesis Corp.
(ТермоДженезис Корп.)

Комплекс автоматизированный BioArchive для криохранения компонентов крови в жидком азоте

Печать:
THERMOGENESIS CORP.
(ТЕРМОДЖЕНЕЗИС КОРП.)
Корпоративная печать
Делавэр
2017
21.11.22 (*подпись*)

Руководство по эксплуатации

37-00-188 (J)
Версия для российских пользователей
2022 © ThermoGenesis Corp.
916.858.5100 | 916.858.5199 Факс

2711 Citrus Road | Rancho Cordova, CA 95742 | USA (США)
www.ThermoGenesis.com

/Руководство по эксплуатации на русском языке/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО КАЛИФОРНИИ

Нотариус или иное должностное лицо, заполняющее данное свидетельство, удостоверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается данное свидетельство, и не свидетельствует верность, точность и действительность документа.

Штат Калифорния
Округ Сакраменто
21 ноября 2022 года ко мне, Венди Сэмфорд, нотариусу,
(укажите имя и должность должностного лица)
лично явился/явилась Socorro Salazar (Сокорро Салазар) и подтвердил/а на основании предъявленных документов, что он/она является лицом, подписавшим документ, и засвидетельствовал/а мне, что документ подписан им/ей в надлежащем качестве и совершен им/ей или организацией, от имени которой он/она действовал/а.

Также свидетельствую ПОД СТРАХОМ НАКАЗАНИЯ ЗА ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО в соответствии с законодательством Штата Калифорния, что вышеизложенный абзац является верным и точным.

В СВИДЕТЕЛЬСТВО ЧЕГО подписываю и скрепляю официальной печатью данный документ.

(подпись)
Подпись нотариуса **(Печать)**

Штамп:
ВЕНДИ СЭМФОРД
Лицензия № 2280925
Нотариус – Калифорния
Округ Сакраменто
Мои полномочия истекают 14 марта 2023 года
NRO1
Печать: **Большая государственная печать штата Мэриленд**

ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБЯЗАТЕЛЬНАЯ ДЛЯ ЗАПОЛНЕНИЯ

Несмотря на то, что заполнение информации данного раздела не является обязательным в соответствии с законом, это может помочь предотвратить внесение изменений в документ или незаконное присоединение формы к другому документу.

Описание прилагаемого документа	Дополнительная информация
Предшествующее нотариальное свидетельство приложено к документу под названием/в отношении Руководство по эксплуатации BioArchive, содержащее 3 страницы, от 21 ноября 2022 г. **Полномочия Подписанта(-ов):** X Физическое лицо (-а) ☐ Лицо, действующее по доверенности ☐ Должностное лицо(-а) компании Должность ☐ Попечитель/опекун ☐ Партнер – ☐ Ограниченный ☐ Генеральный ☐ Доверительный управляющий ☐ Иное: Представляющий компанию ФИО представляемого лица или наименование представляемого юридического лица	**Способ идентификации личности подписанта** Установлена на основании предъявленных документов: ☐ Документ, удостоверяющий личность ☐ Свидетель(-и), заслуживающие доверия Нотариальное действие подробно описано в нотариальном журнале на: странице № ___ Запись № ____ Контакты нотариуса: Другое ☐ Дополнительный подписант(-ы) ☐ Отпечатки пальцев подписанта (-ов) ☐ _____

©Авторское право 2007-2017 Notary Rotary, a/a 41400, Des Moines, IA 50311-0507 Все права защищены Номер пункта 101772
Свяжитесь с вашим торговым посредником для приобретения копий данной формы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Яйлоян Давидом Георгиевичем.

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать третьего декабря две тысячи двадцать второго года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **50/995-н/77-2022-** 30-2288

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

Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 139 лист(-а,-ов).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU