



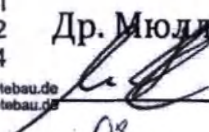
Burgker Str. 133
01705 Freital
Tel.: 0351 / 645042
Fax: 0351/6491504

E-Mail: info@dr-mueller-geraetebau.de
Internet: www.dr-mueller-geraetebau.de

Утверждаю

Генеральный Директор

Др. Мюллер Герэтебау ГмбХ

 Маттиас Хартвиг

« 08 » 11 2021 г.

М.П.

Анализатор автоматический глюкозы и лактата серии **SUPER GL** с
принадлежностями:
вариант исполнения:

Анализатор автоматический глюкозы и лактата
SUPER GL

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

РУ № ФСЗ 2012/11951 от _____

Версия 2.0

Дата утверждения 08.11.2021

Der Notar hat nur die Unterschrift beglaubigt. Die Urkunde selbst hat er nicht geprüft und konnte er nicht prüfen, weil er die Sprache der Urkunde (Russisch) nicht versteht.

Nach Angabe der Beteiligten handelt es sich bei der Urkunde um ein Deckblatt für eine technische Produktion und soll verwendet werden zur Vorlage gegenüber russischen Registrierungsstellen.

URNr. 1006 / 2021

Ich beglaubige hiermit die Echtheit der heute vor mir anerkannten Unterschrift von

Herrn **Matthias Hartwig**, geboren am 8. März 1973, wohnhaft in Dresden, geschäftsansässig Burgker Straße 133 in 01705 Freital, dem Notar von Person bekannt,

nicht handelnd im eigenen Namen, sondern für die

Dr. Müller Gerätebau GmbH

(Geschäftsadresse: Burgker Straße 133 in 01705 Freital).

Aufgrund heutiger Einsicht in das elektronische Handelsregister des Amtsgerichtes Dresden unter HRB 7873 bescheinige ich, Notar, dass

- dort die Firma Dr. Müller Gerätebau GmbH mit Sitz in Freital verzeichnet ist;
- dort Herr Matthias Hartwig als Geschäftsführer eingetragen ist und stets einzeln zur Vertretung der Gesellschaft berechtigt ist;
- Herr Matthias Hartwig befugt ist, im Namen der Gesellschaft mit sich im eigenen Namen oder als Vertreter eines Dritten Rechtsgeschäfte abzuschließen (Befreiung von den Beschränkungen des § 181 BGB).

Freital, den 25. November 2021

Notar **Rüdiger Müller**
Dresdner Straße 24
01705 Freital



Notar



Apostille

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1.) Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2.) ist unterschrieben von	Rüdiger Müller
3.) in seiner Eigenschaft als	Notar in Freital
4.) sie ist versehen mit dem Siegel des	Notars Rüdiger Müller in Freital

Bestätigt

5.) in Dresden	6.) am 2. Dezember 2021
7.) durch die Vizepräsidentin des Landgerichts Dresden	
8.) unter Nummer E 910a-708/21	

9.) Siegel



10.) Unterschrift

Stefanie Vossen-Kempkens
Stefanie Vossen-Kempkens

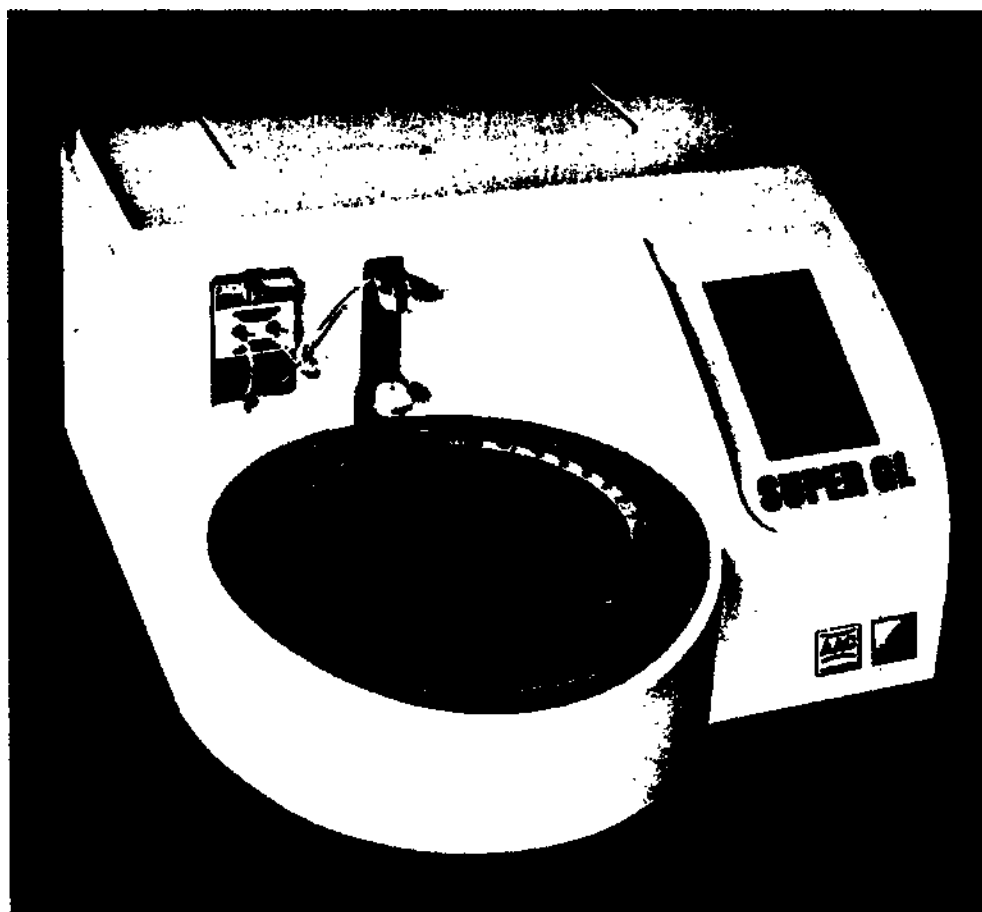




*Анализатор автоматический глюкозы и лактата серии **SUPER GL** с принадлежностями, вариант исполнения:*

**Анализатор автоматический глюкозы и лактата
SUPER GL**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



РУ № ФСЗ 2012/11951 от _____

Версия 2.0

Дата утверждения 08.11.2021

А) Содержание

А) Содержание.....	2
Б) Список символов	3
1. Введение.....	4
1.1 Техника безопасности	4
1.2 Требования к персоналу, эксплуатирующему Анализатор	5
1.3 Назначение и область применения Анализатора	5
1.4 Принцип измерения	7
2. Правила эксплуатации медицинского изделия.....	9
2.1 Общий вид Анализатора (конструкция).....	9
2.2 Комплектация Анализатора.....	9
2.3 Подготовка Анализатора к работе.....	10
2.4 Включение прибора.....	11
3. Подготовка проб и контроль качества.....	13
3.1 Подготовка проб.....	13
3.2 Контроль качества	14
4. Измерение	15
5. Пункты меню	16
5.1 Контроли	17
5.2 Метод.....	17
5.2.1 Настройка	17
5.2.2 Программирование.....	17
5.2.3 Печать.....	18
5.3 Пункт меню «Функции».....	18
5.3.1 Установки	18
5.3.2 Действия	19
5.3.3 Считывание ключ-карты	20
5.3.4 Штрих-код вкл/выкл.....	20
5.3.5 Номер пользователя.....	20
5.4 Калибровка.....	20
5.5 Результаты в памяти.....	20
6. Настройка термопринтера.....	20
7. Расходные материалы.....	21
8. Полезные советы при работе с Анализатором.....	22
9. Текущее техническое обслуживание и ремонт.....	23
9.1 Чистка и дезинфекция Анализатора.....	23
9.2 Замена шприцевого дозатора.....	23
9.3 Замена пробоотборника и промывочной камеры	23
9.4 Замена сенсора	24
9.5 Замена контейнеров с системным раствором и для слива	24
10. Сообщения об ошибках.....	25
10.1 Предупреждения об ошибках	25
10.2 Ошибки при измерении	25
10.3 Аппаратные ошибки	25
10.4 Ошибки измерения.....	27
11. Параметры и характеристики медицинского изделия.....	28
12. Сведения о поверке Анализатора.....	29
13. Ответственность производителя и гарантийные обязательства	29
14. Хранение	29
15. Транспортировка	30
16. Утилизация.....	30
17. Производитель, изготовитель и уполномоченный представитель производителя	31

Б Список символов

Список символов на приборе и используемых материалах

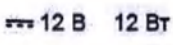
Символ	Значение
	Биологическая опасность
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
CE	Наличие сертификата CE
	Обратите внимание!
	Следуйте указаниям руководства по эксплуатации
	Изготовлено из материала, который может быть подвергнут вторичной переработке
	Уничтожать в соответствии с установленными правилами
	Температура хранения
REF	Каталожный номер
LOT	Номер лота (серии)
	Срок годности
	Производитель
SN	Серийный номер прибора

Символы в руководстве по эксплуатации

Символ	Значение
	Внимание или замечание
Выделенный / курсив	Очень важные сведения

Объяснение термина: Уполномоченный персонал, это работники, прошедшие обучение на специальных курсах производителя или поставщика (например: сертифицированные инженеры).

Образец этикетки, расположенной на корпусе анализатора

Анализатор автоматический глюкозы и лактата серии SUPER GL с принадлежностями: вариант исполнения: Анализатор автоматический глюкозы и лактата SUPER GL РУ № ФСЗ 2012/11951 от 20 года 		Производитель: "Др. Мюллер Герэтебау ГмбХ", Германия Dr.Muller Geratebau GmbH, Burgker Str. 133, D-01705, Freital, Germany	
	 1880		Место производства: АО "ДИАКОН-ДС", 142290, Россия, Московская область, г. Пущино, ул. Грузовая, д.1а.
	 550530000000		Уполномоченный представитель в РФ: АО "ДИАКОН", Россия, 142290, Московская область, г. Пущино, ул. Грузовая, д.1а. тел.(495)980-63-38, 980-63-39, sale@diakonlab.ru
Хранить при температуре: -10°C до +50°C		2021 г	

1. Введение

Анализатор автоматический глюкозы и лактата серии SUPER GL с принадлежностями, вариант исполнения: **Анализатор автоматический глюкозы и лактата SUPER GL**, далее по тексту Анализатор, сочетает в себе достижения новейших технологий с десятилетиями опыта в области электрохимического анализа при помощи биосенсоров.

Анализатор прост и удобен в работе, не требует ежедневного обслуживания. Техническое обслуживание рекомендовано проводить раз в год. Обученные пользователи Анализатора всегда в состоянии достигнуть достоверных результатов анализа.

1.1 Техника безопасности

Внимание:

Перед работой с прибором тщательно изучите настоящее руководство, обратив особое внимание на содержащиеся в нём предупреждения. Весь работающий в лаборатории персонал должен быть ознакомлен с этими предупреждениями перед использованием прибора; необходимо также следить за тем, чтобы настоящее руководство всегда было под рукой. Тем не менее, в данном руководстве не могут быть предусмотрены все опасные ситуации, которые могут возникнуть при эксплуатации Анализатора. Каждый пользователь несёт персональную ответственность за правильную эксплуатацию Анализатора и выполнение норм техники безопасности, медицинских инструкций и установленных законом требований.

Необходимо выполнять все основные правила техники безопасности при работе в лаборатории (пользоваться резиновыми перчатками и т.д.).

Анализатор должен использоваться только по назначению, как описано в Разделе 1.3. Указанные ограничения и запреты должны соблюдаться при всех обстоятельствах (в случае необходимости свяжитесь с производителем или уполномоченным представителем производителя).

- Электропитание:

Удостоверьтесь, что напряжение питания идентично информации относительно входного напряжения адаптера электропитания.

Чтобы уменьшить риск удара током, не помещайте прибор или блок питания в воду, или другие жидкости.

Анализатор может использоваться только в помещении. Избегайте влажности! Не касайтесь штепселя электропитания влажными руками! Не используйте поврежденный шнур питания или адаптер электропитания.

При сбое или некорректном функционировании немедленно прекратите эксплуатацию Анализатора. Прежде чем возобновить работу с Анализатором, обратитесь к приведённым в настоящем руководстве инструкциям по текущему техническому обслуживанию (Раздел 9) и разрешению проблем (Раздел 10). В случае необходимости отправьте Анализатор в сервисный центр для ремонта.

Внимание: В случае несанкционированного вскрытия пользователем корпуса Анализатора производитель снимает с себя все гарантийные обязательства и не несёт ответственности за сбои и поломки прибора и их последствия.

Внимание: Во избежание поломок прибора и травм персонала, используйте только предназначенные для данной модели принадлежности и запасные части. Ремонт и техническое обслуживание могут выполняться только организациями, уполномоченными производителем!

- Не допускайте некорректных действий при работе с Анализатором!

Использование реагентов и расходных материалов, не рекомендованных производителем анализатора, строго запрещено. Использование таких реагентов и расходных материалов приводит к серьезным ошибкам в измерениях и сбоям в работе анализатора.

1.2 Требования к персоналу, эксплуатирующему Анализатор

Категорически запрещено использовать Анализатор для тестирования в домашних условиях!

Каждый пользователь отвечает за соблюдение техники безопасности, за выполнение требований здравоохранения и правового регулирования и за использование Анализатора исключительно по назначению.

Интерпретацию результатов и постановку диагноза на их основе должен осуществлять лечащий врач.

1.3 Назначение и область применения Анализатора

Назначение: Все анализаторы автоматические глюкозы и лактата серии SUPER GL предназначены для проведения количественных определений *in vitro* глюкозы и лактата в биологических жидкостях человека (сыворотке, плазме, цельной капиллярной или венозной крови).

Для анализа пригодны следующие пробы:

- Цельная капиллярная, венозная или артериальная кровь;
- Сыворотка;
- Плазма;
- Спинномозговая жидкость;

Предупреждение:

Использование неподходящего материала образца может привести к получению ложных результатов измерения. Если сомневаетесь, обратитесь к производителю!

Область применения: Анализатор предназначен только для профессионального применения в клиничко-диагностических лабораториях медицинских учреждений.

Пользователи: Сотрудники клиничко-диагностических лабораторий медицинских учреждений (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), иной специалист. Эксплуатация анализатора должна проводиться квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим специальную подготовку.

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2а, в соответствии с Приказом от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» и ГОСТ 31508.

По воспринимаемым механическим воздействиям анализатор относится к группе 1 (стационарные изделия) по ГОСТ Р 50444.

Клиническое значение определяемых параметров:

1) Глюкоза является поставщиком энергии для протекающих в организме биохимических процессов и одним из основных метаболитов углеводного обмена. Анализ на содержание глюкозы является основным лабораторным тестом в клинко-диагностической практике медицинских учреждений.

2) Измерение концентрации лактата (молочной кислоты) является общепринятым тестом для определения тяжести гипоксии и критических состояний. Быстрый анализ лактата необходим в отделениях реанимации, скорой помощи, хирургии, травматологии, роддомах и перинатальных центрах. Измерения лактата проводят также в эндокринологических отделениях и спортивной медицине.

Пробы крови могут содержать следующие антикоагулянты и ингибиторы гликолиза: гепарин, цитраты, фториды, ЭДТА.

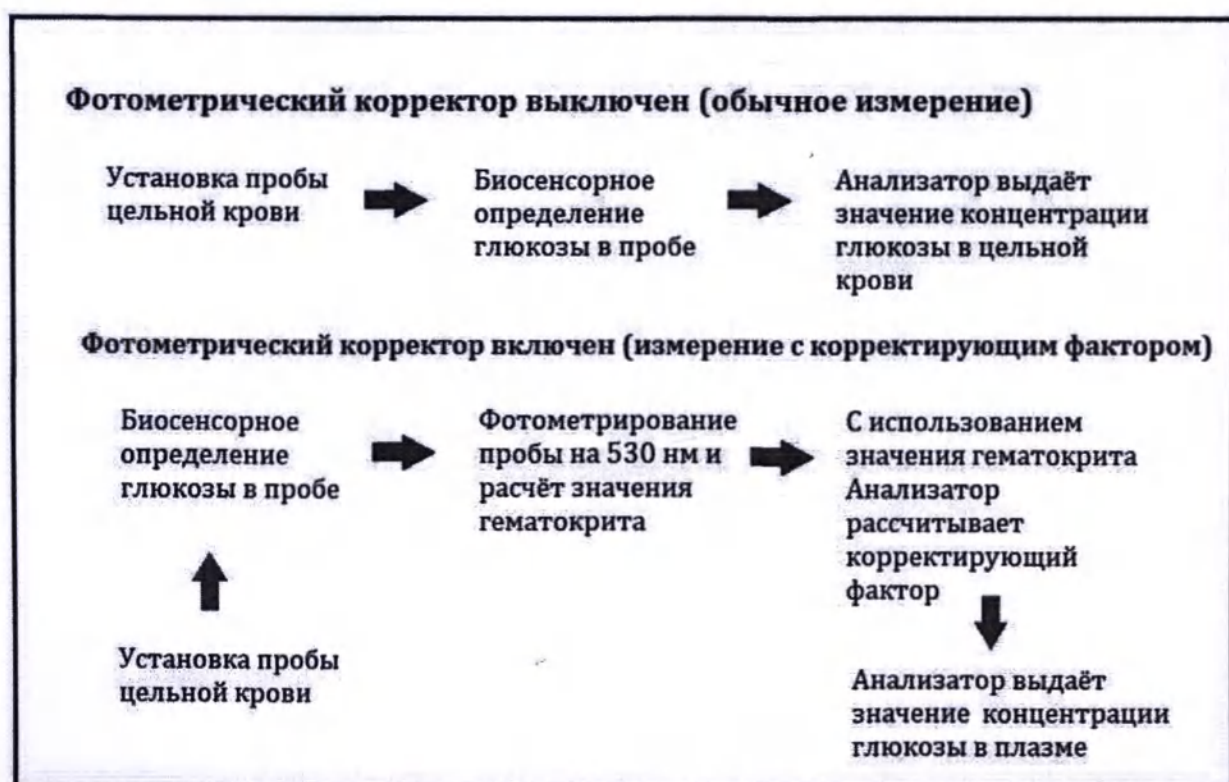
При измерении глюкозы и лактата время от взятия пробы до измерения не должно превышать 15 минут, поскольку глюкоза в пробе сохраняет стабильность только в течение данного периода.

Пробы автоматически отбираются Анализатором из закрытых пробирок (1,5-2 мл), помещаемых в ротор Анализатора. Контейнеры для системного и отработанного раствора расположены внутри Анализатора.

Анализатор предоставляет следующие возможности:

- Определение глюкозы и лактата (в том числе одновременное), основанное на принципе измерения силы тока через ферментативный сенсор;
- Автоматическое измерение отдельных проб или группами до 30 проб за цикл;
- Автоматическая калибровка;
- Последовательный порт для подключения принтера.

Анализатор имеет фотометрический корректор, при включении которого возможно производить измерения цельной крови и при этом получать значения глюкозы в плазме. Корректор фотометрически определяет гемоглобин, рассчитывает гематокрит и вводит поправочный коэффициент для получения значения глюкозы в плазме при измерении пробы цельной крови. При выключенном корректоре Анализатор показывает значения без корректировки.



1.4 Принцип измерения

Определение глюкозы и лактата основано на принципе электрохимического измерения биосенсором. Анализатор оборудован насосом, с помощью которого системный раствор, калибратор, контроль или проба пациента прокачиваются через сенсор. Электроды сенсора отделены от потока жидкости многослойной мембраной, содержащей иммобилизованные ферменты. На рисунках ниже показаны схема течения жидкости в приборе и реакции, протекающие внутри сенсора.

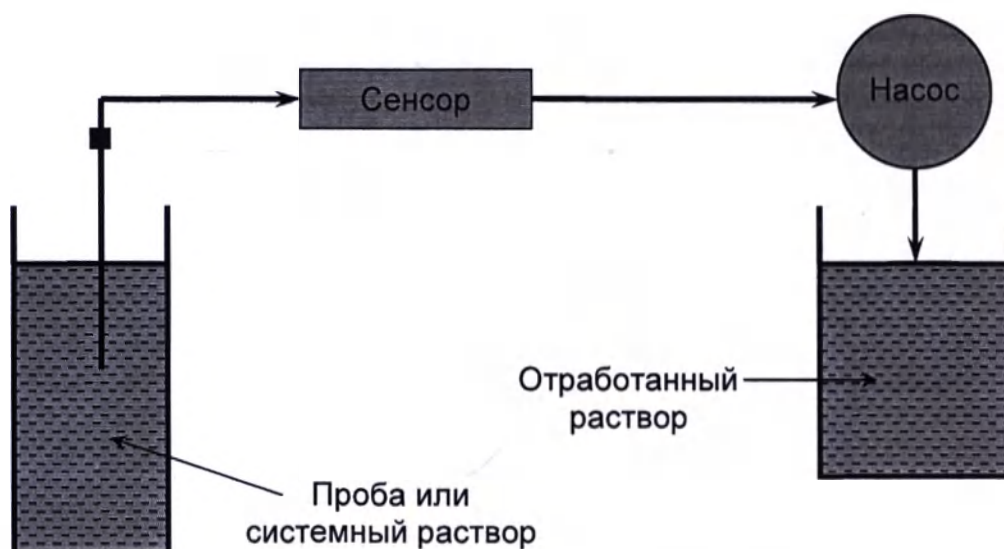
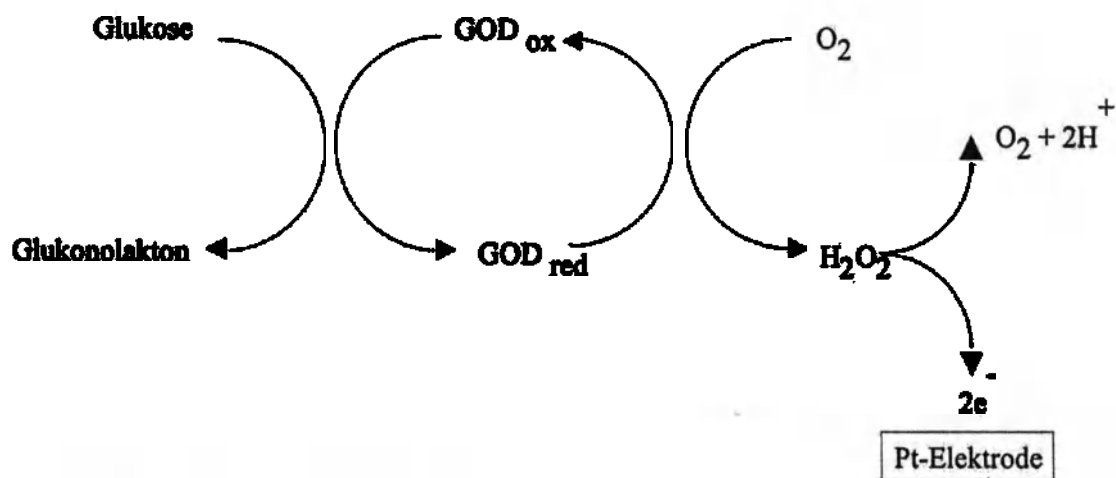


Рис. 1.1. Схема протекания жидкости



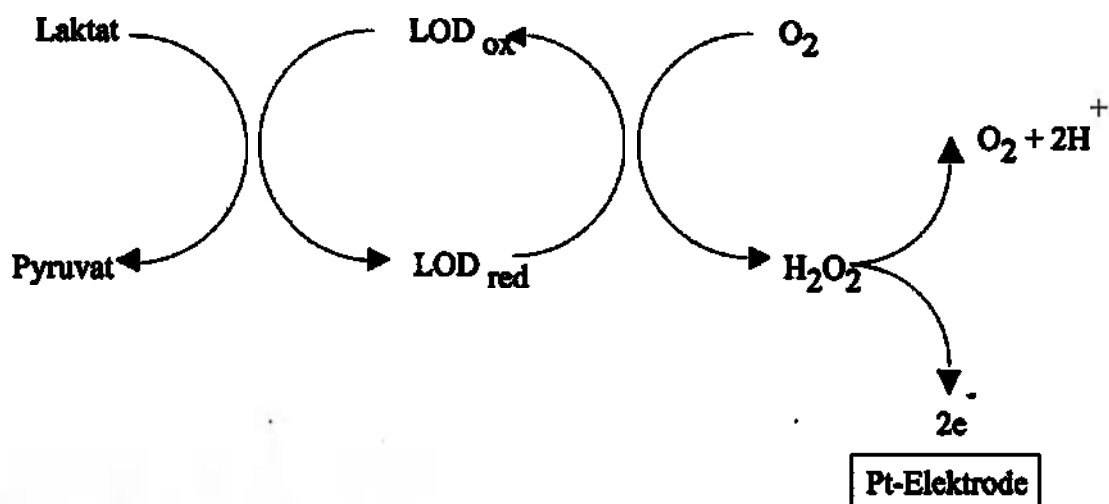
Рис. 1.2. Схема принципа измерения

Реакция в сенсоре при измерении Глюкозы



Enzym: Glukoseoxidase (GOD)

Реакция в сенсоре при измерении Лактата



Enzym: Laktatoxidase (LOD)

2. Правила эксплуатации медицинского изделия

2.1. Общий вид Анализатора (конструкция)

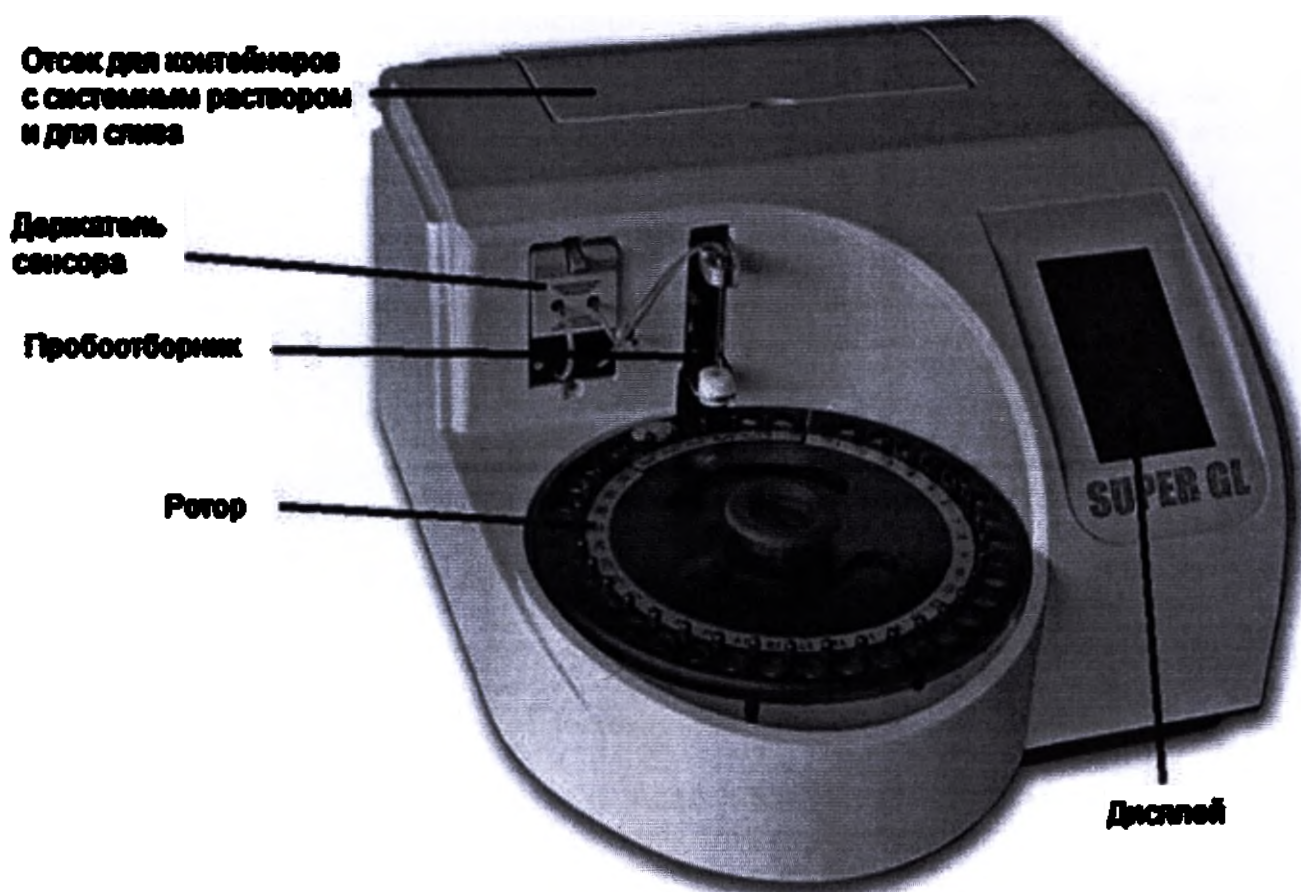


Рис. 2.1. Общий вид Анализатора

2.2 Комплектация Анализатора

Анализатор автоматический глюкозы и лактата серии SUPER GL с принадлежностями, вариант исполнения: Анализатор автоматический глюкозы и лактата SUPER GL

Принадлежности:

- | | |
|---|----------------|
| 1. Сетевой кабель (Power connection cable) — | 1 шт. |
| 2. Адаптер электропитания анализатора и термопринтера (AC Adapter) — | 1 шт. |
| 3. Термопринтер (Thermal Printer) — | 1 шт. |
| 4. Руководство по эксплуатации термопринтера на компакт-диске (Thermal Printer User's Guide) — при необходимости. | |
| 5. Дополнительный адаптер термопринтера (Power supply adapter for printer) — при необходимости. | |
| 6. Кабель термопринтера (Printer cable) — | 1 шт. |
| 7. Термобумага (Print-out paper) — | не более 2 шт. |
| 8. Руководство по эксплуатации анализатора (Operating Manual) — | 1 шт. |

- **Важные замечания:**

При существенной разнице между комнатной и «уличной» температурами, Анализатор, перед включением следует выдерживать некоторое время при комнатной температуре.

Требования к месту установки:

- отсутствие избыточной влажности (брызг воды и пара);
- отсутствие прямого солнечного света;
- отсутствие сильных электромагнитных полей или ионизирующих излучений;
- отсутствие быстрых скачков температуры от окон, дверей, кондиционеров и т.п.;
- ровная, водонепроницаемая поверхность для установки;
- чистота во всём помещении.

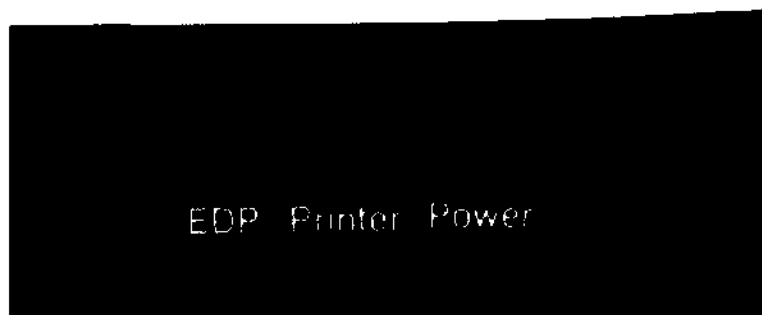


Рис. 2.2. Вид панели разъемов

«Power» — разъем для подключения адаптера электропитания Анализатора и термопринтера (рис. 2.2).

Электропитание (12В постоянного тока) подаётся на Анализатор через адаптер электропитания анализатора и термопринтера. Подсоедините выходные кабели адаптера электропитания к Анализатору и термопринтеру, затем вставьте вилку адаптера в сеть (~230 В).

«Printer» — разъем для подключения термопринтера (рис. 2.2).

Подсоедините интерфейсный кабель термопринтера к порту (2) на правой боковой панели прибора, а другой его конец – к термопринтеру. Чтобы подать на термопринтер электропитание, подключите к нему кабель питания анализатора и термопринтера.

«EDP» — разъем для подключения кабеля EDP (рис. 2.2).

Кабель EDP — кабель электронной обработки данных, служит для передачи данных от Анализатора к устройству обработки данных. Поставляется как отдельная опция.

Подсоедините кабель EDP к Анализатору, а другой его конец – к компьютеру или другому устройству EDP. Дальнейшие инструкции см. в руководстве по интерфейсу EDP и инструкциях к соответствующим устройствам.

2.3 Подготовка Анализатора к работе

Проверьте все части Анализатора на отсутствие повреждений!

Бесперебойная и безопасная работа может быть гарантирована только при использовании принадлежностей и расходных материалов, поставляемых производителем/изготовителем Анализатора.

Никогда не используйте повреждённые принадлежности и запасные части, а также расходные материалы от других производителей.

2.4 Включение прибора

Установите сенсор. (см. раздел 9.4.).

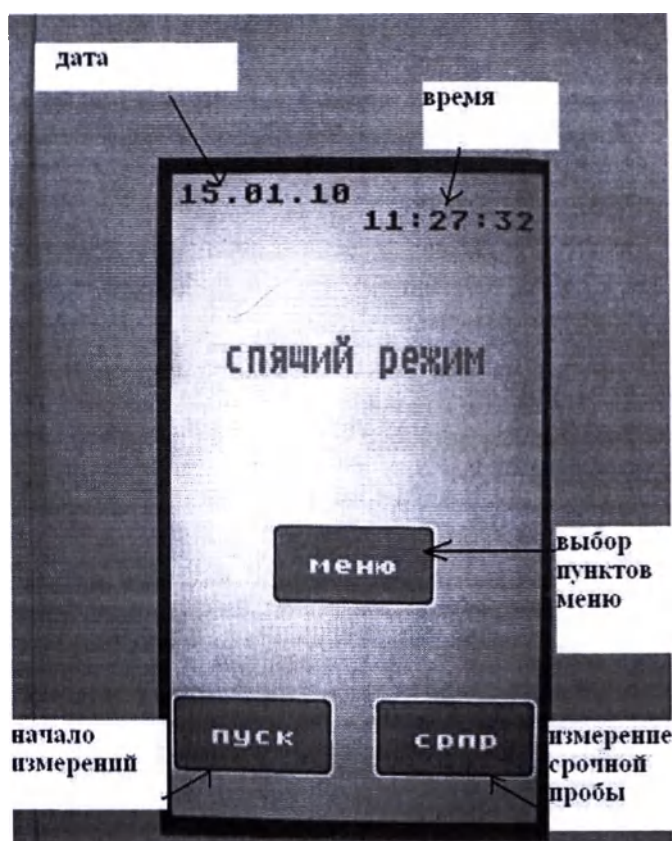
Установите контейнеры с системным раствором и для слива (см. раздел 9.5.).

Включите прибор, предварительно подключив кабель блока питания к разъёму на правой боковой панели. После выполнения этих процедур прибор полностью готов к работе.

Внимание: Во избежание потери данных выключайте прибор только в режиме ожидания или же по указанию выключить его в сообщении об ошибке.

После включения прибора на дисплее появится надпись ПРОМЫВКА и по истечении времени, необходимого для прогрева, он войдёт в режим ожидания (Спящий режим).

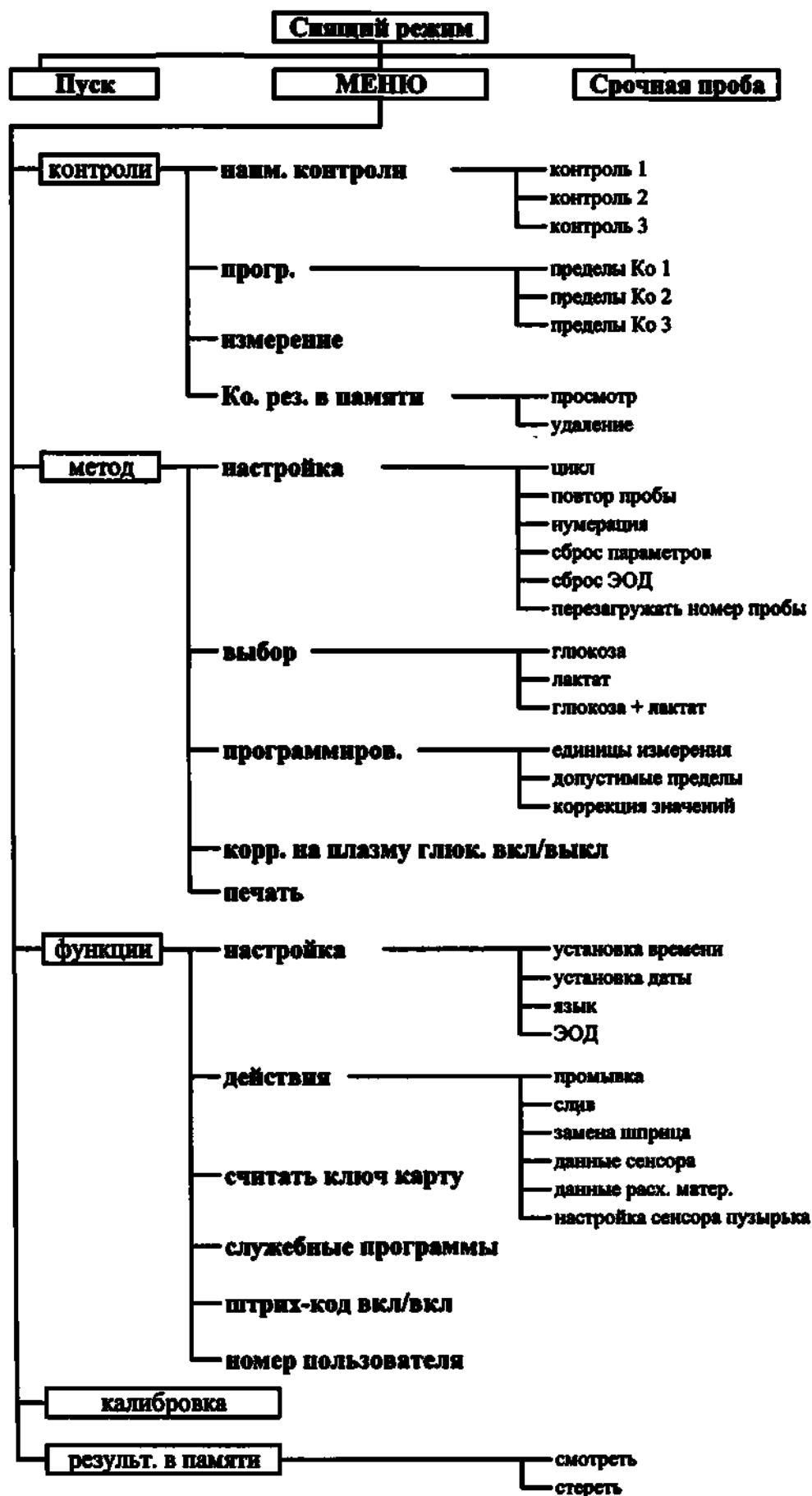
Управление Анализатором осуществляется с помощью сенсорного дисплея.



При работе с сенсорным дисплеем соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Прикасайтесь к дисплею только лёгкими нажатиями.
- Не нажимайте на дисплей тонкими или заострёнными предметами.
- Не протирайте дисплей органическими растворителями.

Просмотр меню и задание числовых значений осуществляются путём нажатия на соответствующие области дисплея. Структура меню показана на схеме (на следующей странице):



Структура меню и названия пунктов могут незначительно отличаться в зависимости от версии ПО и активированных параметров.

3. Подготовка проб и контроль качества

3.1 Подготовка проб

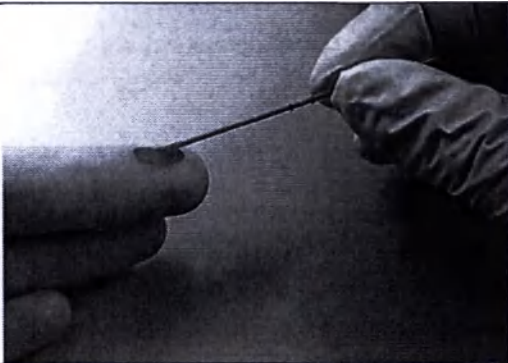
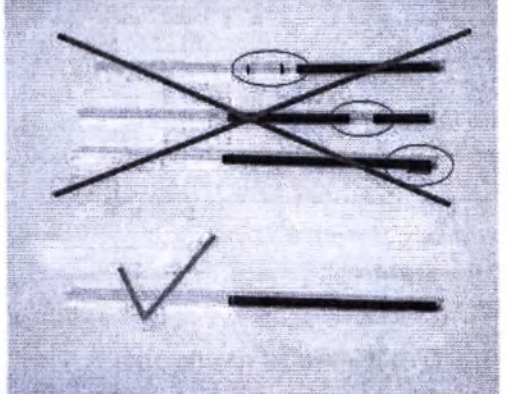
Для измерения Анализатором применяются гемолизированные пробы. Пробы должны быть разведены в соотношении: 1 часть биоматериала на 50 частей гемолизата (гемолизирующего системного раствора). Этот раствор разрушает эритроциты и химически стабилизирует пробу.

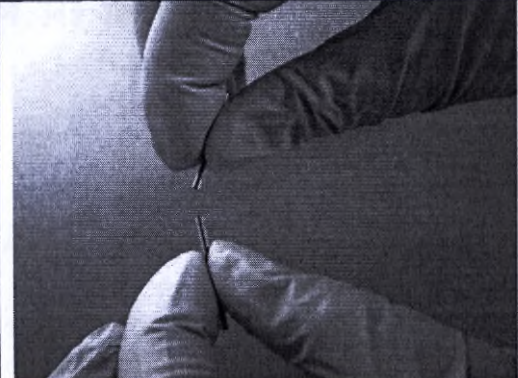
Гемолизированные пробы могут храниться до 12 часов при комнатной температуре (23°C) или до 5 суток в холодильнике (6°C). Для дозирования биоматериала проб используются капилляры, пипетки или автоматические дозаторы.

Внимание: Не делайте надписей на крышках пробирок с пробами! Это может привести к попаданию красителя в пробу и неверным результатам измерений.

Для анализа капиллярной крови применяются микропробирки с гемолизирующим системным раствором (объем раствора 1 мл). Для взятия капиллярной крови – используются 20мкл капилляры. Ввиду удобства использования и точности мы настоятельно рекомендуем применять именно одноразовые капилляры.

Последовательность действий при подготовке пробы с помощью одноразового капилляра:

	Возьмите капиллярную кровь из подушечки пальца так, чтобы кровь поднялась по капилляру сверх двух отметок на капилляре
	Убедитесь, что капилляр правильно заполнен (достаточное количество крови, отсутствуют пузырьки воздуха, отсутствуют капельки крови на конце капилляра, и т.д.)
	Тщательно протрите внешнюю поверхность капилляра

	Если используется капилляр типа OPENEND, аккуратно разломите капилляр по имеющейся на нем риске (указанное место разлома расположено по середине между двумя отметками). Если используете капилляр типа MINICAPS, поместите его в пробирку целиком.
	Опустите заполненный кровью капилляр в пробирку с гемолизирующим системным раствором.
	Переверните несколько раз пробирку с пробой для того, чтобы кровь полностью покинула капилляр (во время измерения капилляр остается в пробирке). Через 30 секунд проба готова к измерению.

3.2 Контроль качества

Соблюдайте правила контроля качества лабораторных анализов, установленные в России (см. соответствующую нормативную документацию).

Для контроля точности и воспроизводимости проводимых измерений можно использовать:

- Контрольные растворы «ДДС» глюкоза и лактат (3 уровня, готовые водные растворы)
- Сыворотки Trulab N и Trulab P (разведение 20мкл на 1 мл системного раствора);
- Контрольный раствор GL Control P (50x0,65 мл);
- Контрольный раствор GL Control N (50x0,65 мл).

4. Измерение

Возможные типы измерений, производимые Анализатором:

- Измерение серии проб пациентов
- Измерение контролей
- Измерение срочной пробы

Для начала измерения проб пациентов проделайте следующее:

Поставьте 2 пробирки с калибровочным раствором в позиции «Ка». Прибор автоматически произведет калибровку перед измерением первой серии проб. Ежедневно ставьте свежие пробирки с раствором калибратора, не подливайте раствор к остаткам в пробирке.

Поставьте пробирки с приготовленными пробами в ротор прибора. Если требуется, можете расставлять пробирки с пропусками позиций. Прибор сам распознает пустые позиции.

Когда прибор находится в «Спящем режиме» нажмите на сенсорном дисплее надпись «Пуск».

Перед проведением измерения проб рекомендуется измерить контроли для того, чтобы удостовериться, что калибровка прошла успешно.

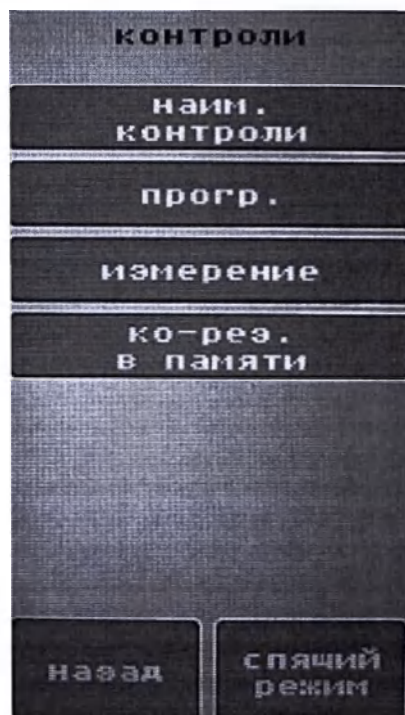
Результаты измерения будут выведены на дисплей и принтер.

Далее удалите измеренные пробы и поставьте следующую серию проб пациентов.

Для определения контролей проделайте следующее:

Поставьте 3 пробирки с контролями в соответствующие позиции в роторе «Ко1», «Ко2», «Ко3». Сравните результаты измерения контролей с паспортными значениями для контрольных растворов.

Для изменения параметров контролей в приборе зайдите в пункт меню «Контроли».



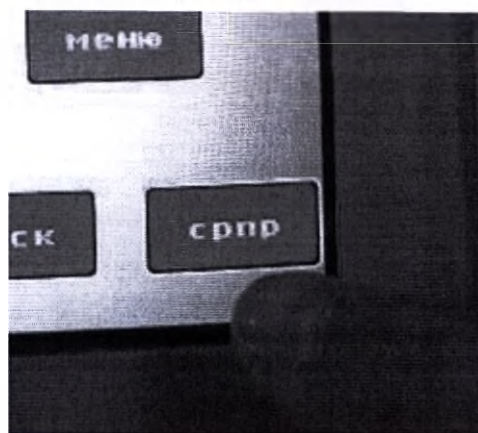
Для каждого из трёх контролей можно задать следующие параметры:

- Наименование контроля;
- Минимальное допустимое значение;
- Максимальное допустимое значение.

Для каждой из этих трёх позиций можно также вывести на дисплей хранящиеся в памяти значения параметров.

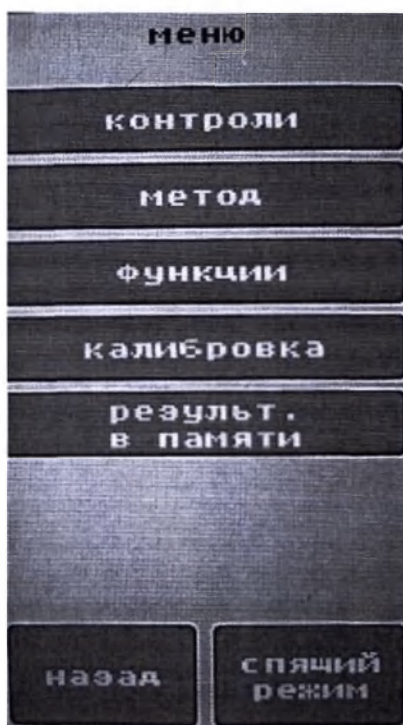
Для определения срочной пробы проделайте следующее:

Поставьте пробирку со срочной пробой в позицию «STAT». На сенсорном дисплее прикоснитесь к надписи «СРПР» (срочная проба).



Анализатор выполнит измерение срочной пробы, прервав измерение серии проб, а затем вернется к измерению серии с той пробы, которая не была измерена.

5. Пункты меню



5.1 Контроли

Данный пункт позволяет изменять параметры контролей (описано в пункте 4).

5.2 Метод



5.2.1 Настройка

Возможна настройка следующих функций:

- Цикл измерения:

Здесь можно задать последовательность, в которой будет выполняться измерение контроля, проб или перекалибровка.

Цикл может состоять не более чем из 8 сегментов.

Для добавления чего-либо в цикл нажмите соответствующую кнопку на сенсорном дисплее.

- Повтор пробы

Позволяет задать повторное измерение пробы при выходе результата за заданные пределы (см. предыдущий пункт). Для выбора пункта прикоснитесь к соответствующей кнопке на дисплее (кнопка текущей настройки выделена).

- Нумерация

Здесь можно выбрать один из двух режимов нумерации проб: непрерывная нумерация или обновление нумерации проб каждые сутки.

- Сброс параметров

Сброс всех пользовательских настроек

- Сброс ЭОД (электронный обмен данных)

Сброс всех настроек связи с компьютером

- Перезагрузить номер пробы

5.2.2 Программирование

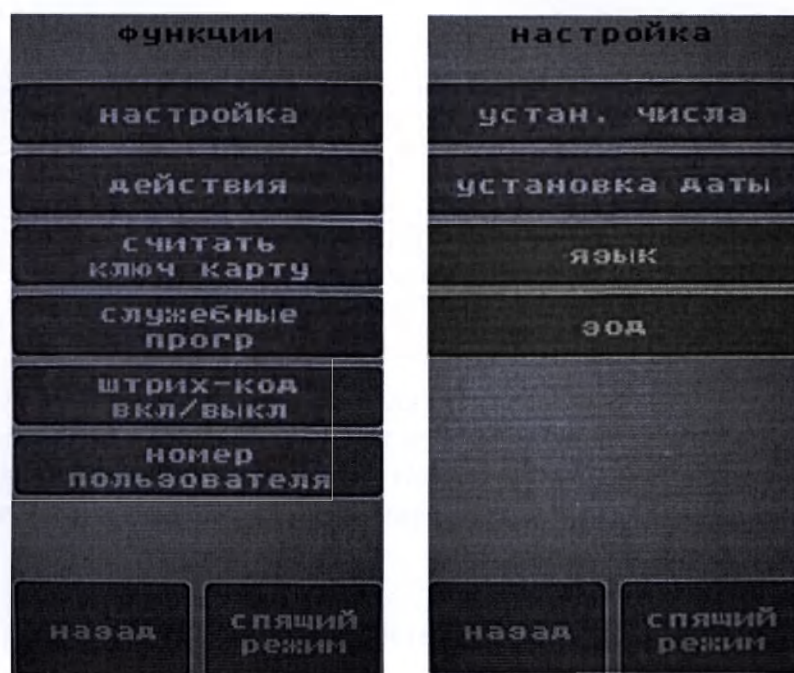
Возможно программирование:

- Единиц измерения (ммоль/л или мг/дл)
- Допустимых пределов (максимального и минимального)
- Коррекция значений

5.2.3 Печать

Распечатка списка запрограммированных параметров.

5.3 Пункт меню «Функции»



5.3.1 Установки

Возможные установки:

- Установка числа- означает установку времени (часы, минуты, секунды)
- Установка даты- установка соответствующей даты (день, месяц, год)
- Язык- выбор языка меню

-ЭОД (электронный обмен данными) - позволяет конфигурировать интерфейс EDP.

Возможно изменение параметров связи с компьютером. Изменение конфигурации по умолчанию должно выполняться только после консультации со специалистом.

5.3.2 Действия



- Промывка

Позволяет осуществлять промывку жидкостной системы прибора.

Извлеките заборник из контейнера с системным раствором и опустите в емкость с дистиллированной водой. Насос прокачивает воду через жидкостную систему прибора и сливает в сливной контейнер.

- Слив

Опустошение жидкостной системы прибора.

Извлеките заборник из емкости с системным раствором и оставьте на воздухе. Через жидкостную систему прибора прокачивается воздух. Остатки жидкости сливаются в сливной контейнер. Слив необходимо производить перед транспортировкой прибора и при постановке на хранение.

- Замена шприца

Позволяет осуществлять замену шприца (только под руководством специалиста).

- Данные изм. сенсора

Распечатаются текущие данные сенсора. Тип сенсора, дата истечения срока годности, дата активации, количество произведенных измерений, остаток срока работы в днях.

- Данные расх. матер.

Прибор выдает данные о расчетном времени, на которое хватит имеющихся расходных материалов. При израсходовании системного раствора прибор выдаст соответствующее сообщение.

- Настройка сенсора пуз.

Настройка датчика пузырька необходима для адекватной работы прибора (перед проведением настройки проконсультируйтесь со специалистом).

5.3.3 Считывание ключ-карты

Для считывания ключ-карты вставьте карту в слот, расположенный с правой, боковой стороны прибора и выберите соответствующий пункт меню.

5.3.4 Штрих-код вкл/выкл

Включение/выключение считывания штрих-кода.

Эта функция задаёт (отдельно для контролей, STAT-проб и обычных проб) возможность считывания штрих-кодов на пробирках с пробами. Чтобы переключить режим считывания, нажмите соответствующую кнопку:

Кнопка тёмная – штрих-коды не считываются

Кнопка светлая – считывать штрих-коды

Примечание: *Сканер штрих-кодов включён постоянно, поскольку он служит также для определения занятых позиций в роторе для проб.*

При использовании сканера штрих-кодов для идентификации проб необходимо учитывать следующее:

Максимальная длина штрих-кода – 12 символов.

Наклейка со штрих-кодом должна располагаться на пробирке в определённом месте.

Пробирки следует располагать в роторе штрих-кодами наружу.

При включённом считывателе штрих-кодов можно использовать также пробирки без штрих-кода, однако это снижает производительность прибора.

5.3.5 Номер пользователя

Нумерация пользователей в случае, если на приборе работают несколько операторов.

5.4 Калибровка

После выбора данного пункта прибор начнет калибровку (см. раздел 4).

5.5 Результаты в памяти

Просмотр или удаление результатов в памяти прибора.

6. Настройка термопринтера

Термопринтер предназначен для распечатки информации от прибора. Термопринтер заранее настроен Производителем и подключается к анализатору специальным кабелем, входящим в комплект, без каких-либо дополнительных настроек.*

Подача питания к принтеру осуществляется от блока питания анализатора.

***В случае сбоя настроек принтера обратитесь в сервисную службу Производителя/Изготовителя (контактные данные указаны на последней странице Руководства)**

7. Расходные материалы

Не используйте реагенты и расходные материалы, не рекомендованные Производителем Анализатора, поскольку это может привести к серьёзным ошибкам при измерении и сбоям в работе Анализатора!

Перечень разрешённых к применению производителем расходных материалов

Материалы расходные для анализатора SUPER GL:

- Сенсор для определения глюкозы и лактата (Sensor Glucose/Lactate) (вид 269540)
- Сенсор для определения глюкозы (Sensor Glucose) (вид 269540)
- Сенсор для определения лактата (Sensor Lactate) (вид 128750)
- Сенсор для определения глюкозы и лактата на 1000 тестов (Sensor Glucose/Lactate 1000 samples) (вид 269540)
- Сенсор для определения глюкозы и лактата на 3000 тестов (Sensor Glucose/Lactate 3000 samples) (вид 269540)
- Сенсор для определения глюкозы и лактата на 10000 тестов (Sensor Glucose/Lactate 10000 samples) (вид 269540)
- Гемолизирующий системный раствор Hemolysate System Solution (вид 248900)
- Гемолизирующий системный раствор концентрат Hemolysate System Solution Concentrate (вид 248900)
- Калибровочный раствор глюкозы (Glucose Calibration Solution) (вид 248930)
- Калибровочный раствор глюкозы и лактата (Glucose / Lactate Calibration Solution) (вид 248930)
- Контрольный образец глюкозы и лактата «норма» (GL Control N) (вид 249030)
- Контрольный образец глюкозы и лактата «патология» (GL Control P) (вид 249030)
- Пробирки с гемолизирующим системным раствором и капилляры типа "open-end" (Vials with hemolysate system solution incl. "open-end" capillaries) (вид 248900)
- Пробирки с гемолизирующим системным раствором и капилляры типа "end-to-end" (Vials with hemolysate system solution incl. "end-to-end" capillaries) (вид 248900)
- Пробирки с гемолизирующим системным раствором (Vials with hemolysate system solution), 1000 шт./уп. (вид 248900)
- Контейнер (Containerkit) (вид 123680)

- Набор реагентов для количественного определения глюкозы и лактата на анализаторах **Серии SUPER GL (ГЛЮКОЗА И ЛАКТАТ - SUPER GL "ДДС")**

- Системный гемолизирующий раствор "ДДС" для количественного определения глюкозы и лактата на анализаторах **серии SUPER GL (ГЛЮКОЗА И ЛАКТАТ - SUPER GL "ДДС")** (Кат. № 10001-1)

- Калибровочный раствор "ДДС" для калибровки анализаторов серии **SUPER GL (ГЛЮКОЗА И ЛАКТАТ - SUPER GL "ДДС")**, (Кат. № 10001-2)

- Контрольные растворы "ДДС" для контроля точности и воспроизводимости результатов измерения глюкозы и лактата на анализаторах серии **SUPER GL (ГЛЮКОЗА И ЛАКТАТ - SUPER GL "ДДС")** (Кат. № 10001-3)

Принадлежности и расходные материалы для клинической лабораторной диагностики:

- Капилляры - "MINICAPS" 20 мкл, натрий-гепарин (Капилляры end to end), 100 шт./уп.
- Капилляры - "MINICAPS" 10 мкл, натрий-гепарин (Капилляры end to end), 100 шт./уп.
- Держатель для капилляров - "PIPETTE PINCERS"
- Капилляры с фиксированной меткой разлома - "OPENEND" 20 мкл, 100 шт./уп.)

Изделия медицинские вспомогательные для лабораторных исследований и взятия биоматериалов:

- Микропробирки полипропиленовые конические с колпачком типа Эппендорф 1,5 мл (уп. 1000 шт.)

Данный список содержит все существующие расходные материалы для Анализатора.

Комплект необходимых расходных материалов зависит типа определяемых параметров.

По вопросу приобретения пожалуйста обратитесь в компанию АО «ДИАКОН»:

Тел: +7 (495) 980-63-39 Доб. 55-43; E-mail: sale@diakonlab.ru

8.Полезные советы при работе с Анализатором

Стерилизация кожи

При взятии пробы крови для анализа для стерилизации кожи обязательно следует пользоваться безворсовой салфеткой, а не ватой. При использовании ваты мелкие ворсинки попадают в пробу крови и затем в жидкостную систему прибора, засоряют трубки и нарушают нормальной проток жидкости, что рано или поздно приводит к неверным результатам измерений.

Приготовление гемолизированной пробы

Как указано в соответствующем разделе руководства пользователя, для приготовления гемолизированной пробы следует взять 20 мкл крови и смешать ее с 1 мл системного раствора. Для отбора этого объема крови настоятельно рекомендуется пользоваться капиллярами, а не микропипетками, так как ошибки, связанные с неисправностью микропипетки или ее неправильным использованием, происходят значительно чаще, чем в случае использования капилляров.

Сенсор для определения глюкозы и лактата или сенсор для определения глюкозы

Чувствительный элемент анализатора, сенсор, содержит иммобилизованный фермент глюкозооксидазу (глюкозооксидазу и лактатоксидазу), которая теряет свои свойства тем быстрее, чем выше температура окружающей среды. Отсюда следует важное правило: если предполагается перерыв в работе длительностью двое и более суток (например, на выходные дни), то жидкостную систему прибора следует промыть дистиллированной водой, осушить, выключить прибор, вынуть сенсор, заполнить лунки сенсора системным раствором и положить в холодильник. Температура хранения сенсора 2 ... 8 °C.

Если перерыв в работе составляет сутки и менее, прибор можно не выключать, но он обязательно должен находиться в спящем режиме, при котором через сенсор периодически прокачивается небольшой объем системного раствора. Это предотвращает бактериальное загрязнение сенсора и выход его из строя.

Реактивы

Правильные показания прибора зависят от качества реактивов – системного раствора и, особенно, калибратора. Поэтому надо следить за тем, чтобы не использовать реактивы с истекшим сроком годности. Непользуемые реактивы лучше хранить в холодильнике. Рабочую пробирку с калибратором, находящуюся на роторе прибора, следует менять на новую ежедневно утром, даже если калибратор не был израсходован полностью. Если этого не делать, то концентрация глюкозы в калибраторе изменится из-за бактериального загрязнения, что приведет к неправильным результатам измерений, так как величина сигнала сенсора при калибровке используется измерительной системой анализатора для расчета измеренной концентрации глюкозы в пробе.

Другие расходные материалы

Точность измерений также сильно зависит от чистоты расходных материалов, контактирующих с реактивами и пробами (пробирки, мерные капилляры, наконечники дозаторов и т.д.). Все эти материалы одноразовые и должны утилизироваться после использования. Однако, некоторые пользователи анализаторов глюкозы для экономии моют расходные материалы и используют их повторно, что часто приводит к ошибочным результатам. Особенно недопустимо использовать в работе расходные материалы, имевшие контакт с перекисью водорода, так как принцип работы сенсора анализатора заключается в восстановлении перекиси водорода, образовавшейся в результате энзиматического окисления глюкозы в пробе.

Последовательность действий при получении некорректных результатов

Опыт показывает, что в большинстве случаев получение некорректных результатов связано не с неисправностью Анализатора, а с использованием недостаточно чистых расходных материалов, недостаточно свежих реактивов и просроченного сенсора. Поэтому, если результаты измерений вызывают у Вас подозрение, прежде чем обратиться в техническую службу по поводу ремонта Анализатора, сделайте следующее:

- Используйте свежие калибратор, системный раствор и контрольные растворы.
- Используйте новые пробирки, наконечники дозаторов и капилляры.
- Замените старый сенсор на новый.

И только если это не решит проблему, можно говорить о технической неисправности прибора.

9. Текущее техническое обслуживание и ремонт

Перед выполнением какого-либо технического обслуживания прибор должен быть выключен!

9.1 Чистка и дезинфекция Анализатора

При чистке или дезинфекции Анализатора придерживайтесь правил, установленных в вашей лаборатории. Для дезинфекции протрите все поверхности Анализатора тканью, смоченной дезинфицирующим средством. Применяйте только средства, пригодные для обеззараживания поверхности! Следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего средства.

8.2 Замена шприцевого дозатора

Следует обратиться к сервисному инженеру.

Замена узла шприцевого дозатора выполняется следующим образом:

- Выключите Анализатор
- Снимите заднюю панель Анализатора
- Вывинтите шприцевой насос из корпуса клапана
- Извлеките шприцевой насос, потянув его наружу
- Для установки нового шприца выполните указанные действия в обратном порядке
- Установите на место заднюю панель Анализатора

9.3 Замена пробоотборника и промывочной камеры

Сенсорный отсек

Винт



Промывочная камера

Снятие промывочной камеры:

- Выключите Анализатор
- Отсоедините трубку от промывочной камеры
- Открутите винт
- Снимите иглу заборника
- Извлеките промывочную камеру из гнезда, потянув её назад и вверх

Установка промывочной камеры:

- Вставьте промывочную камеру в гнездо
- Установите на место пробоотборник
- Подсоедините трубку к промывочной камере

9.4 Замена сенсора

Извлечение сенсора:

- Откройте сенсорный отсек, нажав рычаг, показанный на рисунке стрелкой
- Извлеките сенсор

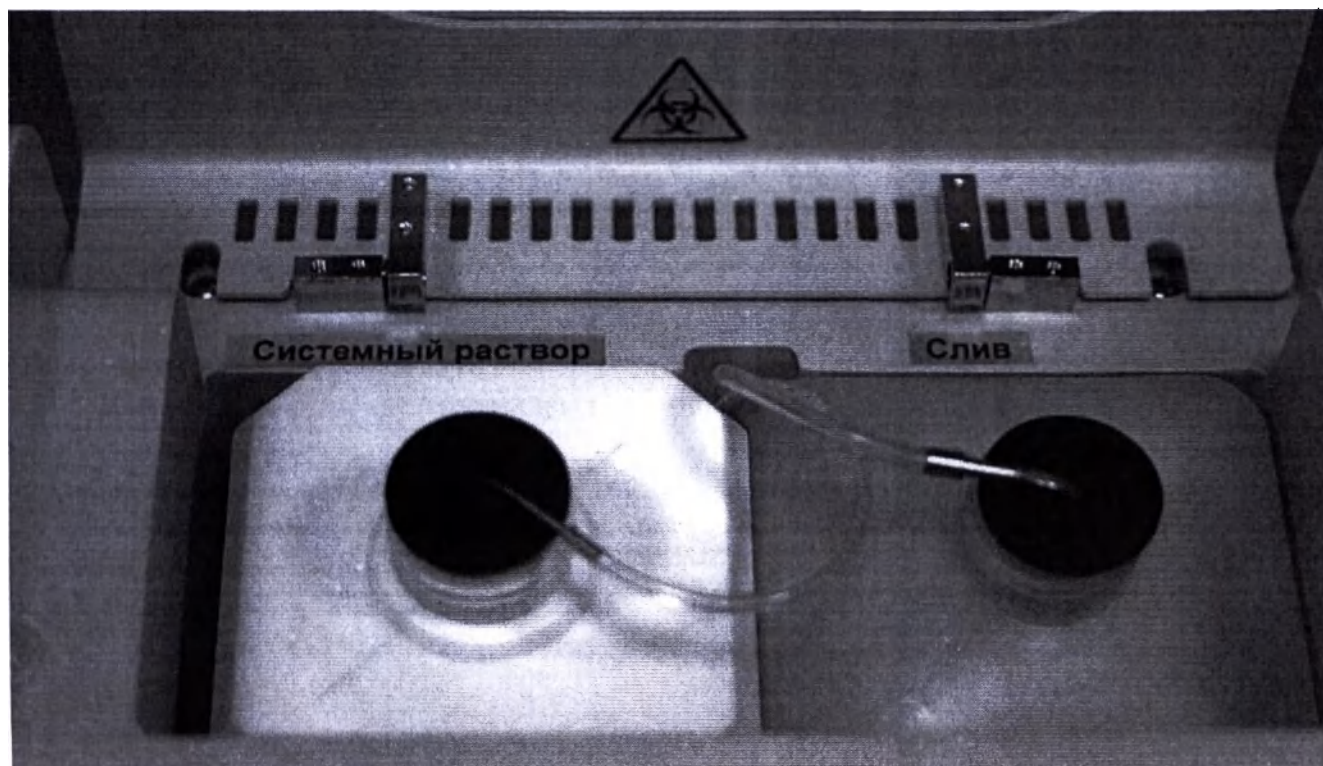
Установка сенсора:

- Извлеките новый сенсор из упаковки
- Откройте сенсорный отсек, нажав на рычаг сенсорного отсека
- Вставьте сенсор так, чтобы контакты были сверху
- Закройте сенсорный отсек плотно, но без особых усилий

9.5 Замена контейнеров с системным раствором и для слива

Контейнер для системного раствора расположен в левой части прибора, на нем установлен патрубок для подачи системного раствора. Контейнер для слива отходов расположен в правой части прибора, на нем установлен патрубок для слива отходов. Места расположения контейнеров имеют наклейки на корпусе прибора, а именно в левой части «Системный раствор», а в правой части «Слив».

Во избежание неполадок в работе Анализатора рекомендуется заменять контейнеры только в режиме ожидания. Кроме того, вместо сливного контейнера можно установить использованный контейнер из-под системного раствора.



Извлечение контейнеров:

- Откройте крышку Анализатора
- Извлеките из контейнеров пробки с трубками
- Извлеките контейнеры

Установка контейнеров:

- Откройте крышку Анализатора
- Установите контейнеры
- Откройте контейнер и вставьте в них пробки с трубками
- Закройте крышку прибора

10. Сообщения об ошибках

10.1 Предупреждения об ошибках

Перед печатью полученных результатов Анализатор проверяет, не выходят ли они за заданные пределы. Предупреждение о выходе за пределы нормы для пробы относится к результату для пробы пациента, а предупреждение о выходе за пределы интервала допустимых значений для контроля – к результату контроля. На дисплей и на печать могут выводиться следующие предупреждения:

Предупреждение	Значение
++++	Результат выше измеряемого Анализатором максимума
-----	Результат ниже измеряемого прибором минимума
!!	Результат пробы выходит за заданные пределы нормы или результат контроля выходит за заданные пределы допустимого интервала
**	Результат последнего контроля выходит за заданные пределы допустимого интервала

10.2 Ошибки при измерении

Сообщение	Возможные причины и методы устранения
Некачественное измеренное значение (для версии только с глюкозой)	Измеряемый сигнал поступает с помехами, которые составляют более 70% измеряемого сигнала. Помехи компенсируются, но измеренное значение имеет меньшую точность, чем без помех.
Некачественное измеренное значение (обе версии)	Величина коррекции для измерения плазмы неверна, повторите измерение
Нестабильна нулевая линия	- появляется случайно – повторите процедуру - изменился реагент – сделайте промывку - система засорена – прочистите вручную - сенсор неисправен – замените сенсор - ошибка электронной системы – свяжитесь с сервисной службой
Значение слишком мало	- замените пробирку с калибратором - сенсор неисправен - замените сенсор - ошибка электронной системы - свяжитесь с сервисной службой
Значение слишком высоко	- повторите калибровку - возможно, изменилась температура – проведите новую калибровку - система засорена – прочистите вручную - сенсор неисправен – замените сенсор - ошибка электронной системы – свяжитесь с сервисной службой
Ошибка пробы	- система засорена – прочистите вручную - нарушено соединение трубок от иглы к сенсору - испорчена игла
Пробирка пуста	Проверьте количество раствора в пробирке, чтобы его было достаточно для взятия пробоотборником

10.3 Аппаратные ошибки

В случае возникновения аппаратных ошибок пользователю необходимо обратиться к сервисному инженеру. Пояснения ниже служат только для лучшего описания ошибки.

Тип ошибки:

Communication error ERROR (наименование узла)	Ошибка связи Никаких действий (команда не получена)
Handler doesn't send a quit- tance of command ERROR (наименование узла)	Держатель не отправил ответную команду Время запроса истекло
Analyzer/photoelectric beam error ERROR (наименование узла)	Ошибка светового потока Отсутствует сигнал на фотоприемнике
Handler does not reach end position - ERROR (наименование узла)	Держатель не достиг конечного положения 3 попытки
Communication problem between ERROR (наименование узла)	Проблема связи между анализатором и компьютером Анализатор не отвечает на запрос
Wrong parameter in the memory ERROR (наименование узла)	Неправильное значение в памяти Параметры флеш-памяти
Hardware and Software are not compatible ERROR (наименование узла)	Программное обеспечение не соответствует элек- тронному оборудованию Версия Программного Обеспечения
Plunger doesn't reach in de- termined end position ERROR Поршень	Поршень не переместился в нужное положение Возможно засор в системе
Error lifter ERROR Подъемник	Ошибка подъемника Не может проколоть пробирку
Intern memory errors ERROR Fe-RAM 1	Ошибка памяти Обозначение ошибки

Подобным же образом могут отображаться и другие сообщения о возможных ошибках.

10.4 Ошибки измерения

Определение глюкозы и лактата с помощью SUPER GL - основано на электрохимическом принципе измерения с помощью биосенсора. Электроды внутри сенсора разделены от потока жидкости герметизирующим слоем, содержащим иммобилизованные ферменты. Ферменты производят оксидазную реакцию с образованием перекиси водорода, которая регистрируется амперометрически на электродах и переводится Анализатором в единицы концентрации глюкозы и лактата.

В Анализаторе применяется специальный процесс измерения, в котором используется минимальное количество пробы. Важное значение для работы прибора имеет трубка, соединяющая пробоотборник с сенсором, поэтому используйте для замены только оригинальную трубку.

Проверить правильность работы прибора можно визуально, наблюдая за пузырьком воздуха между пробой и промывочной камерой. Пузырёк, образующийся перед пробой, должен остановиться перед сенсором и оставаться в этом положении, пока пробоотборник не вернётся в верхнее положение. После пробы пузырёк на некоторое время должен остановиться перед сенсором.

Во всех системах, работающих с потоком жидкости, свободное течение и отсутствие протечек в канале между пробоотборником и насосом крайне важны для работы прибора.

Всегда помните, что входная трубка насоса работает на всасывание, создавая пониженное давление в системе. Появление снаружи жидкости всегда свидетельствует о протечке, например, при нарушении герметизации промывочной камеры или неплотно закреплённой трубке.

Проверка свободного течения и отсутствия протечек

Выключите прибор и снова включите его примерно через 7-10 секунд, убедитесь, что в трубках гидравлической системы отсутствует воздух, и происходит сток системного раствора в сливную ёмкость. Если в сливную ёмкость не падают капли жидкости, значит, в жидкостной системе образовалась протечка или засорение. В этом случае возможно проверить части гидравлической системы, действуя следующим образом:

- Отсоедините трубку от насоса промывочной камеры и вставьте в неё подходящий шприц (с трубкой). Прогоняя жидкость шприцем, наблюдайте за трубками между промывочной камерой и датчиком пузырька. Возможны два случая:

- Поршень шприца легко движется, в трубке много воздушных пузырьков или один воздух. Это указывает на протечку в жидкостной системе. Простейший способ найти место протечки – посмотреть, откуда начинается поток воздушных пузырьков. Проверьте все соединения и, если необходимо, замените трубки и промывочную камеру.

- Поршень шприца идёт тяжело, жидкость в трубке почти не движется. Это указывает на засорение жидкостной системы.

Эти простые способы позволяют устранить большинство неполадок в проточной системе.

Ошибки измерения могут проявляться в виде следующих неполадок:

Разброс измеренных значений:

Может быть следствием неправильной подготовки проб. Разброс значений может появиться также из-за дефектного сенсора. Проверьте, измерив несколько раз стандартный раствор.

Нестабильные результаты калибровки, сильный дрейф:

Могут быть вызваны непостоянством температурного режима (например, при расположении Анализатора под прямыми лучами солнца).

Калибровка невозможна, калибровочные значения слишком низки:

Это может быть результатом истечения срока годности или загрязнения калибровочного раствора. Кроме того, проверьте, достаточно ли в пробирке калибровочного раствора (должно быть не менее 1мл).

Это может быть вызвано дефектом сенсора (потеря его чувствительности). Частое появление ошибки «Предельное смещение».

11. Параметры и характеристики медицинского изделия

Время измерения единичного образца / производительность	- измерение в серии Глюкоза около 20 секунд (180 проб в час); - измерение в серии Глюкоза/Лактат около 30 секунд (120 проб в час).
Диапазоны измерения: Глюкоза Лактат	0,5– 50 ммоль/л (9,01 мг/дл - 900,8 мг/дл) 0,5 – 40 ммоль/л (4,5 мг/дл - 360 мг/дл)
Объем образца и разведение пробы	20 мкл (на 1мл системного раствора); или 10 мкл (на 0,5мл системного раствора)
Коэффициент вариации (серия из 20 тестов) Глюкоза (12 ммоль/л или 216 мг/дл) Лактат (10 ммоль/л или 90 мг/дл)	< 1,5% (12 ммоль/л) < 1,5% (10 ммоль/л)
Время работы сенсора глюкозы Время работы сенсора глюкозы и лактата	Макс.2 месяца/макс.10,000 образцов Макс.3 месяца/макс.10,000 образцов
Срок хранения сенсора	18 месяцев
Температура хранения сенсора	+2 ... 8°C
Рабочая температура	+15 -35 °C
Интерфейсы: Принтер EDP-кабель Считыватель штрих-кодов	V 24, V24 V 24, RS232 Интегрированный
Контроль функций	Встроенная программа контроля всех автоматических функций
Индикация ошибок в системе	Автоматическое определение и индикация ошибок в системе
Тип насоса	Поршневой высокоточный насос в стеклянном корпусе, бесшумный, без деталей, требующих регулярной замены
Температура хранения (без сенсора)	-10 ... +50°C
Напряжение питания	12 Вольт
Потребляемая мощность	12 Ватт
Классификация	Диагностика <i>in vitro</i>
Вес:	8 кг
Размеры	365 x 435 x 225мм

12. Сведения о поверке Анализатора

Данный Анализатор является средством измерения и подлежит обязательной поверке.

Наименование СИ	Тип СИ
Анализатор автоматический глюкозы и лактата	SUPER GL

Методику поверки, смеси, аттестованные для проведения последующих поверок, а также все необходимые документы Вы можете запросить у уполномоченного представителя Производителя в РФ.

13. Ответственность Производителя и гарантийные обязательства

Гарантийный срок эксплуатации составляет 12 месяцев со дня пуска в эксплуатацию, при соблюдении условий эксплуатации.

Только квалифицированный инженерный персонал может проводить ежегодное техническое обслуживание Анализатора.

Оператор (обученный персонал медицинского учреждения) должен проводить текущее техническое обслуживание по мере необходимости в соответствии с указаниями данного Руководства по эксплуатации.

Гарантийная ответственность производителя исключается в следующих случаях:

- крайняя небрежность или умышленное повреждение прибора, его деталей или расходных материалов
- несанкционированное вскрытие прибора необученным персоналом (без соответствующего обучения ремонту анализатора)
- форс-мажор (например, удар молнии, наводнение, пожар)
- несоблюдение правил эксплуатации

Изнашивающиеся детали исключены из этой гарантии (их следует заменять ежегодно).

Производитель и Изготовитель несут ответственность за анализаторы, изготовленные на своих производственных площадках.

14. Хранение

14.1 Правила постановки Анализатора на хранение

14.1.1 При постановке Анализатора на хранение из него необходимо удалить сенсор, слить остатки жидкости из гидравлической системы, промыть систему дистиллированной водой и слить жидкость из системы, провести дезинфекцию изделия согласно местным нормам.

14.1.2 При постановке на хранение Анализатор должен быть упакован в упаковочную тару поставщика (предприятия - изготовителя). Предварительно должна быть сделана отметка в документации о проведенных дезинфекции и дате упаковки.

14.2 Условия хранения Анализатора

14.2.1 Анализатор должен храниться при температуре от -10°C до $+50^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха не более 80% (при $+25^{\circ}\text{C}$).

14.3 Снятие Анализатора с хранения

14.3.1 При снятии с хранения изделие следует извлечь из упаковки и выдержать в течение 2-х часов в нормальных климатических условиях:

температура	25 ±10°C
влажность	65±15%
атмосферное давление	760±30 мм рт. ст.

15. Транспортировка

15.1 Требования к транспортированию изделия и условиям, при которых оно должно осуществляться.

15.1.1 Анализатор транспортируется любым видом транспорта, в том числе воздушным (условия транспортирования соответствуют условию хранения 3 по ГОСТ 15150-69).

15.1.2 Анализатор должен транспортироваться только в упаковке поставщика (предприятия – изготовителя).

15.1.3 Допускается транспортирование изделия в дополнительной транспортной таре транспортной компании.

15.1.4 Способ укладки транспортной тары с изделиями должен исключать возможность их перемещения.

15.1.5 При транспортировании изделия должна быть обеспечена защита транспортной тары с упакованными изделиями от непосредственного воздействия атмосферных осадков.

15.1.6 При проведении погрузочно-разгрузочных работ и транспортировании должны строго выполняться требования манипуляционных знаков, нанесенных на упаковке и транспортной таре.

15.1.7 Климатические внешние воздействующие факторы при транспортировании должны соответствовать требованиям, указанным в ГОСТ 15150-69 для условий транспортирования.

16. Утилизация

16.1 Изделие не содержит в своем составе опасных или ядовитых веществ, способных нанести вред здоровью человека или окружающей среде, и не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды по окончании срока службы.

16.2 Отходы производства анализатора относятся к 5 классу по степени опасности для окружающей среды. Отходы не представляют опасности для окружающей среды.

16.3 Анализатор при утилизации после эксплуатации в медицинском учреждении относится к классу А - эпидемиологически безопасным отходам, приближенным по составу к твердым бытовым отходам согласно СанПиН 2.1.3684-21

16.4 Безопасное уничтожение и утилизация должны производиться с учетом санитарно-эпидемиологических требований к обращению с медицинскими отходами СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

17. Производитель, Изготовитель и уполномоченный представитель Производителя

Производитель:

«Др. Мюллер Герэтебау ГмбХ», Германия,
Dr. Muller Geratebau GmbH, Burgker Str.133, D-01705, Freital, Germany
0351 / 64 50 42
0351 / 649 15 04

Изготовитель на территории РФ:

АО «ДИАКОН-ДС», 142290, Россия, Московская область, г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а.
E-mail: dds@diakon-ds.ru
Интернет: www.diakon-ds.ru
т. 495-980-63-38(9)

Изготовитель осуществляет производство Анализатора автоматического глюкозы и лактата SUPER GL на территории РФ по лицензии и под контролем Производителя.

Место производства:

АО «ДИАКОН-ДС», 142290, Россия, Московская область, г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а.

Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия в РФ:

АО «ДИАКОН», 142290, Московская область, г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а.
Тел. 8-495-980-63-39
Тел. горячей линии: 8-800-200-63-39
Эл. адрес: sale@diakonlab.ru
Сайт: www.diakonlab.ru

Утверждаю

Генеральный Директор

Др. Мюллер Герэтебау ГмбХ

/подпись/ Маттиас Хартвиг

« 08 » 11 2021 г.

М.П.

/штамп: «Др. Мюллер Герэтебау ГмбХ» (Dr. Müller Gerätebau GmbH)
Бургкер штрассе 133, Д-01705 Фрайталь (Burgker Str. 133 D-01705 Freital)
Телефон: 0351 / 645042
Факс: 0351 / 6491504
Электронная почта: info@dr-mueller-geraetebau.de
Веб-сайт: www.dr-mueller-geraetebau.de

Анализатор автоматический глюкозы и лактата серии **SUPER GL** с
принадлежностями:
вариант исполнения:

Анализатор автоматический глюкозы и лактата

SUPER GL

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

РУ № ФСЗ 2012/11951 от _____

Нотариус заверил только подпись. Сам документ он не проверял и не мог проверить, поскольку он не понимает язык документа (русский).

По сведениям участников, в документе идёт речь о титульном листе технической продукции, и он должен использоваться для предъявления в российских регистрационных органах.

Номер нотариального реестра N 1006/ 2021

Настоящим удостоверяю подлинность поставленной в моём присутствии подписи

Господина **Маттиаса Хартвига (Matthias Hartwig)**,
родившегося 8 марта 1973 года, проживающего в г. Дрезден.
место работы: Бургкер штрассе 133, 01705 Фрайталь,
известного нотариусу как лицо,

действующее не от своего лица, а от лица компании

“Др. Мюллер Герзтебау ГмбХ” (Dr. Müller Gerätebau GmbH)
(адрес местонахождения: Бургкер штрассе 133, Д-01705 Фрайталь)

Ознакомившись сегодня с электронным Торговым реестром Окружного Суда г. Дрездена за номером HRB 7873, я, нотариус, удостоверяю, что:

- компания “Др. Мюллер Герзтебау ГмбХ” (Dr. Müller Gerätebau GmbH), находящаяся в г. Фрайталь, там зарегистрирована;
- господин Маттиас Хартвиг внесён в качестве Генерального директора этой компании и имеет постоянное право единоличного представительства компании;
- господин Маттиас Хартвиг уполномочен заключать сделки от имени компании с самим собой от своего лица или в качестве представителя третьего лица (освобождение от ограничений § 181 ГК Германии).

Фрайталь, 25 ноября 2021 года

Нотариус Рюдигер Мюллер
Дрезднер штрассе 24
01705 Фрайталь

Круглая печать: (подпись)
«РЮДИГЕР МЮЛЛЕР нотариус
герб
НОТАРИУС, ФРАЙТАЛЬ»

/Круглая печать: СВОБОДНОЕ ГОСУДАРСТВО САКСОНИЯ * ПРЕДСЕДАТЕЛЬ ОКРУЖНОГО СУДА Г. ДРЕЗДЕН/

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1) Страна: Федеративная Республика Германия

Настоящий официальный документ

2) Подписан: Рюдигером Мюллером (Rüdiger Müller)

3. Выступающим в качестве: Нотариуса г. Фрайталь (Freital)

4. Скреплен печатью/штампом: Рюдигера Мюллера (Rüdiger Müller),
нотариуса г. Фрайталь (Freital)

Удостоверено

5. в г. Дрезден

6. 2 декабря 2021 г.

7. Заместителем председателя окружного суда г. Дрезден

8. За № Е 910а-708/21

9. Печать

10. Подпись
[подписано]
Штефани Воссен-Кемпкенс
(Stefanie Vossen-Kempkens)

/Круглая печать: СВОБОДНОЕ ГОСУДАРСТВО САКСОНИЯ *
ПРЕДСЕДАТЕЛЬ ОКРУЖНОГО СУДА Г. ДРЕЗДЕН/ /Подпись/

Перевод данного текста с английского и немецкого языков на русский язык сделан мной, переводчиком Махмуровым Кириллом Рустамовичем.

акс

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Махмурова Кирилла Рустамовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2021- 10/-3092

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



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 36 лист(а)(ов)

Нотариус

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго декабря две тысячи двадцать первого года.
Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2021- *102-2486*
Уплачено за совершение нотариального действия: *2280* руб. 00 коп.

Г.Б. Акимов

Всего прочито, пронумеровано, скреплено
печатью *38* лист(а) (ов)

Нотариус





Burgker Str. 133
01705 Freital
Tel.: 0351 / 645042
Fax: 0351/6491504

E-Mail: info@dr-mueller-geraetebau.de
Internet: www.dr-mueller-geraetebau.de

Утверждаю

Генеральный Директор

Др. Мюллер Герэтебау ГмбХ

Маттиас Хартвиг

« 08 » 11 2021 г.

М.П.

Анализатор автоматический глюкозы и лактата серии **SUPER GL** с
принадлежностями:
вариант исполнения:

Анализатор автоматический глюкозы, лактата и гемоглобина
SUPER GL compact

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

РУ № ФСЗ 2012/11951 от _____

Der Notar hat nur die Unterschrift beglaubigt. Die Urkunde selbst hat er nicht geprüft und konnte er nicht prüfen, weil er die Sprache der Urkunde (Russisch) nicht versteht.

Nach Angabe der Beteiligten handelt es sich bei der Urkunde um ein Deckblatt für eine technische Produktion und soll verwendet werden zur Vorlage gegenüber russischen Registrierungsstellen.

URNr. 1007 / 2021

Ich beglaube hiermit die Echtheit der heute vor mir anerkannten Unterschrift von

Herrn **Matthias Hartwig**, geboren am 8. März 1973, wohnhaft in Dresden, geschäftsansässig Burgker Straße 133 in 01705 Freital, dem Notar von Person bekannt,

nicht handelnd im eigenen Namen, sondern für die

Dr. Müller Gerätebau GmbH

(Geschäftsadresse: Burgker Straße 133 in 01705 Freital).

Aufgrund heutiger Einsicht in das elektronische Handelsregister des Amtsgerichtes Dresden unter HRB 7873 bescheinige ich, Notar, dass

- dort die Firma Dr. Müller Gerätebau GmbH mit Sitz in Freital verzeichnet ist;
- dort Herr Matthias Hartwig als Geschäftsführer eingetragen ist und stets einzeln zur Vertretung der Gesellschaft berechtigt ist;
- Herr Matthias Hartwig befugt ist, im Namen der Gesellschaft mit sich im eigenen Namen oder als Vertreter eines Dritten Rechtsgeschäfte abzuschließen (Befreiung von den Beschränkungen des § 181 BGB).

Freital, den 25. November 2021

Notar **Rüdiger Müller**
Dresdner Straße 24
01705 Freital



Notar



Apostille

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1.) Land: **Bundesrepublik Deutschland**

Diese öffentliche Urkunde

2.) ist unterschrieben von

Rüdiger Müller

3.) in seiner Eigenschaft als

Notar in Freital

4.) sie ist versehen mit dem Siegel des

**Notars Rüdiger Müller
in Freital**

Bestätigt

5.) in Dresden

6.) am 2. Dezember 2021

7.) durch die Vizepräsidentin des Landgerichts Dresden

8.) unter Nummer E 910a-708/21

9.) Siegel



10.) Unterschrift

Stefanie Vossen-Kempkens
Stefanie Vossen-Kempkens





Анализатор автоматический глюкозы и лактата серии SUPER GL с принадлежностями, вариант исполнения:

**Анализатор автоматический глюкозы, лактата и гемоглобина
SUPER GL compact**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



РУ № ФСЗ 2012/11951 от _____

Версия 2.0

Дата утверждения 08.11.2021

А Содержание

А	Содержание	2
Б	Список символов	4
1	Предисловие	7
1.1	Введение	7
1.2	Назначение и область применения анализатора SUPER GL compact	7
1.2.1	Конструкция медицинского изделия	8
1.2.2	Прибор и принадлежности.....	9
1.2.3	Использование Анализатора по назначению	9
1.3	Показания по использованию /Предупреждения	10
1.4	Ответственность производителя и гарантийные обязательства	10
2	Инструкция по технике безопасности	11
2.1	График технического обслуживания.	12
2.2	Требования к персоналу, эксплуатирующему Анализатор	12
3	Описание Анализатора	12
3.1	Введение	12
3.2	Метод определения глюкозы и лактата.....	13
3.3	Метод определения гемоглобина.....	14
3.4	Вычисление значения глюкозы в плазме (Фотометрический корректор)	15
3.5	Расходные материалы для Анализатора.....	16
4.	Правила эксплуатации Анализатора. Часть 1	17
4.1	Введение	17
4.2	Инструкции по безопасности	17
4.3	Установка Анализатора.....	17
4.4	Запуск прибора.....	19
4.5	Подготовка процесса измерения	21
4.5.1	Основное.....	21
4.5.2	Приготовление образца.....	21
4.6	Измерения.....	23
4.6.1	Калибровка	23
4.6.2	Измерение образца	24
4.6.3	Подключение термопринтера.....	25
4.7	Выключение анализатора.....	25
5.	Правила эксплуатации Анализатора. Часть2	26
5.1	Введение	26
5.2	Меню функций.....	25
5.2.1	Основное.....	26
5.2.2	Метод	26
5.2.2.1	Выбор	26
5.2.2.2	Установки	26
5.2.2.3	Программирование.....	26
5.2.2.4	Значения глюкозы для плазмы.....	27

5.3	Функции.....	27
5.3.1	Установки	27
5.3.2	Действия	28
5.3.3	Назначение операционной карты	28
5.4	Контроли.....	28
6.	Техническое обслуживание и ремонт.....	29
6.1	Введение	29
6.2	Техническое обслуживание	29
6.3	Текущее обслуживание	29
6.3.1	Очистка и дезинфекция.....	29
6.3.2	Замена поршневой системы (дозатора)	29
6.3.3	Замена иглы и промывочной камеры	30
6.3.4	Замена сенсора	30
6.3.5	Замена контейнеров.....	31
6.3.6	Отключение Анализатора	31
6.4	Сообщения о неисправностях.....	32
6.4.1	Предупреждения	32
6.4.2	Сообщения об ошибках.....	32
6.4.3	Аппаратные ошибки	33
6.4.4	Ошибки измерения	34
7.	Технические требования:.....	34
8.	Упаковка:	34
9.	Маркировка:.....	34
10.	Хранение.....	35
11.	Транспортировка.....	35
12.	Утилизация	36
13	Технические характеристики Анализатора	36
14.	Поверка Анализатора	37
15.	Производитель, Изготовитель и уполномоченный представитель Производителя	38

Б Список символов

Список символов на приборе и используемых материалах

Символ	Значение
	Биологическая опасность
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
CE	Наличие сертификата CE
	Обратите внимание!
	Следуйте указаниям руководства по эксплуатации
	Изготовлено из материала, который может быть подвергнут вторичной переработке
	Уничтожать в соответствии с установленными правилами
	Температура хранения
REF	Каталожный номер
LOT	Номер лота (серии)
	Срок годности
	Производитель
SN	Серийный номер прибора

Символы в руководстве по эксплуатации

Символ	Значение
	Обратите внимание!
Выделенный / курсив	Очень важные сведения

Символы на дисплее

Символ	Значение
	Подождите
	Голубая пробирка с калибровочным раствором (глюкоза + лактат)
	Белая пробирка с гемолизирующим раствором для измерения глюкозы и лактата
	Зелёная пробирка с калибровочным раствором (гемоглобин + глюкоза + лактат)
	Жёлтая пробирка для образцов крови пациентов и измерения гемоглобина, глюкозы и лактата
	Стрелка вверх - Извлеките пробирку
	Стрелка вниз - Вставьте пробирку
	Каретка, загруженная пробирками с пробами
	Извлеките каретку
	Вставьте каретку
	Идет измерение
	Распечатка результатов
	Передача данных по EDP
	Подключен сканер штрих-кодов
	Сканируйте образец
	Сканируйте каретку



Объяснение термина: **Уполномоченный персонал** - это люди, прошедшие обучение на специальных курсах Производителя или поставщика (например, сертифицированные инженеры).

1 Предисловие

1.1 Введение

Поздравляем Вас с приобретением Анализатора автоматического глюкозы и лактата серии SUPER GL с принадлежностями, вариант исполнения:

Анализатор автоматический глюкозы, лактата и гемоглобина SUPER GL compact, и, надеемся, что Вам понравится работа с данным прибором.

Анализаторы автоматические глюкозы и лактата серии **SUPER GL** используют биосенсорную технологию.

Определение глюкозы и лактата с помощью SUPER GL compact - основано на электрохимическом принципе измерения с помощью биосенсора. С помощью высокоточного шприцевого насоса калибровочный, контрольный растворы, либо образец биологической жидкости пациента (кровь, плазма, сыворотка, спинномозговая жидкость) в гемолизирующем растворе попадает на Сенсор. Электроды внутри сенсора разделены от потока жидкости герметизирующим слоем, содержащим иммобилизованные ферменты. Ферменты производят оксидазную реакцию с образованием перекиси водорода, которая регистрируется амперометрически на электродах и переводится Анализатором в единицы концентрации глюкозы и лактата.

Размещение анализатора - настольное. Технология обеспечивает проведение точных и быстрых измерений, необходимых в экстренных ситуациях. Применение компактных сменных биосенсоров для одновременного количественного определения глюкозы и лактата, а также специального фотометра высокого качества для количественного определения гемоглобина делает эксплуатацию анализатора простой и удобной. Качество измерений соответствует всем требованиям, предъявляемым медицинскими лабораториями разных типов.

Для получения более детальной информации, пожалуйста, прочтите соответствующие главы.

1.2 Назначение и область применения анализатора SUPER GL compact

Назначение: Все анализаторы автоматические глюкозы и лактата серии **SUPER GL** предназначены для проведения количественных определений *in vitro* глюкозы и лактата в биологических жидкостях человека (сыворотке, плазме, цельной капиллярной или венозной крови).

Анализатор автоматический глюкозы, лактата и гемоглобина **SUPER GL compact**, далее Анализатор, имеет дополнительную функцию фотометрического количественного определения *in vitro* гемоглобина.

Область применения: Анализатор предназначен только для профессионального применения в клиничко-диагностических лабораториях медицинских учреждений. **Пользователи:** Сотрудники клиничко-диагностических лабораторий медицинских учреждений (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), иной специалист. Эксплуатация анализатора должна проводиться квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим специальную подготовку.

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2а, в соответствии с Приказом от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» и ГОСТ 31508.

По воспринимаемым механическим воздействиям анализатор относится к группе 1 (стационарные изделия) по ГОСТ Р 50444.

Клиническое значение определяемых параметров:

1) Глюкоза является поставщиком энергии для протекающих в организме биохимических процессов и одним из основных метаболитов углеводного обмена. Анализ

на содержание глюкозы является основным лабораторным тестом в клинико-диагностической практике медицинских учреждений.

2) Измерение концентрации лактата (молочной кислоты) является общепринятым тестом для определения тяжести гипоксии и критических состояний. Быстрый анализ лактата необходим в отделениях реанимации, скорой помощи, хирургии, травматологии, роддомах и перинатальных центрах. Измерения лактата проводят также в эндокринологических отделениях и спортивной медицине.

3) Определение гемоглобина является распространённым исследованием для диагностики и мониторинга терапии всех видов анемий, связанных с кровопотерей, нарушением кровообращения, повышенным кроверазрушением; первичными и вторичными эритроцитозами, эритремией, полицитемией и другими заболеваниями человека.

Анализатор предназначен для проведения биосенсорного определения глюкозы и лактата и фотометрического определения гемоглобина только в *in vitro* диагностике.

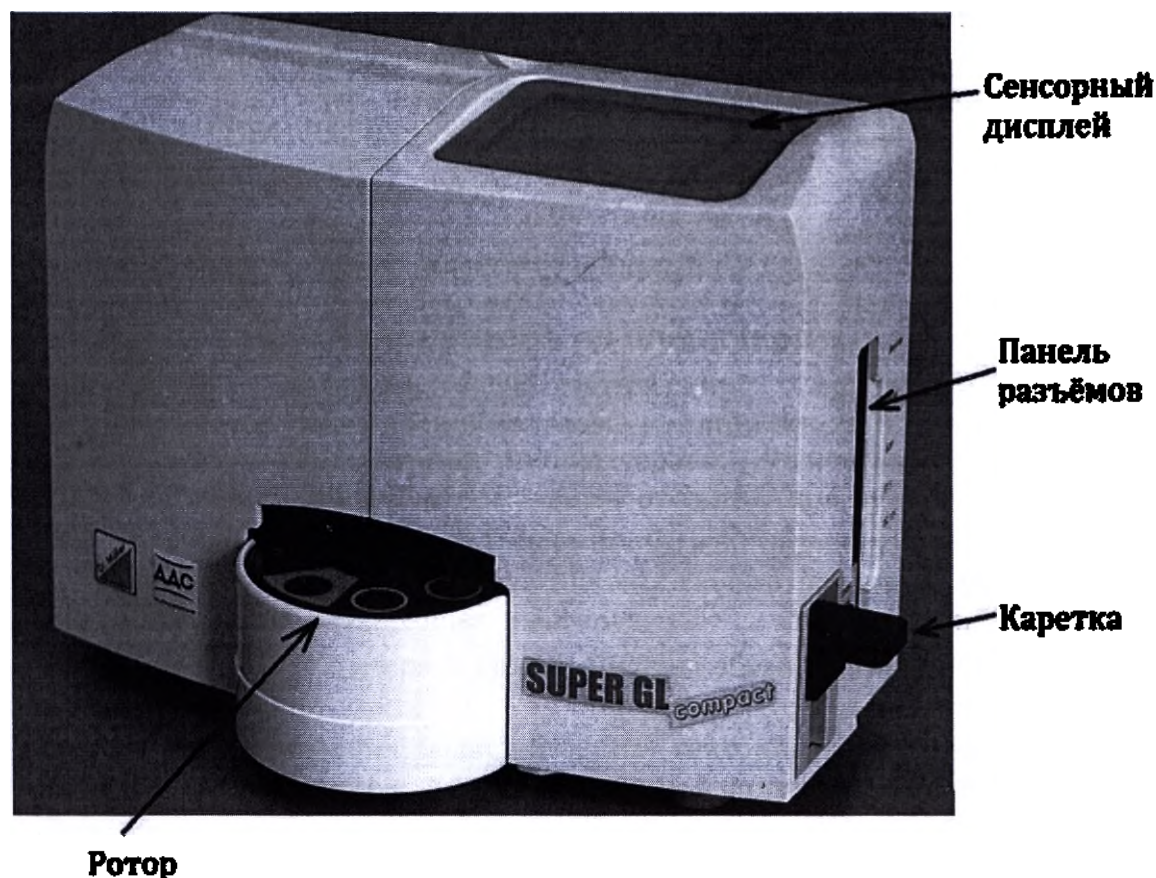


Рис. 1. Внешний вид Анализатора

1.2.1 Конструкция медицинского изделия

В конструкции Анализатора сочетаются новейшие технологии и многолетний опыт исследований в области биосенсорного электрохимического анализа. Прибор отвечает всем установленным законом требованиям к конструкции и процессу производства, предъявляемым к оборудованию и приборам для диагностики *in vitro*.

Применение компактного биосенсора, определяющего одновременно глюкозу и лактат и специального фотометра высокого качества для определения гемоглобина, делает возможным удовлетворение всех требований к качеству, предъявляемых в медицинских лабораториях. Прибор прост в обращении, лёгок в работе и нуждается в минимальном техническом обслуживании. Все пользователи, тем самым, могут получить результаты анализов, удовлетворяющие самым высоким требованиям.

1.2.2 Прибор и принадлежности

Анализатор автоматический глюкозы и лактата серии SUPER GL с принадлежностями, вариант исполнения:

Анализатор автоматический глюкозы, лактата и гемоглобина SUPER GL compact

Принадлежности:

Комплект поставки	Кол-во, шт.
-------------------	-------------

Принадлежности:

- | | |
|---|---------------|
| 1. Сетевой кабель (Power connection cable) (рис.2) | 1шт. |
| 2. Адаптер электропитания анализатора и термопринтера (AC Adapter) (рис.3) | 1шт. |
| 3. Арматура блока контейнеров (Set Container Adapter) – | 1шт. |
| 4. Сенсор для определения гемоглобина (Sensor Hemoglobin) | - 1шт. |
| 5. Каретка (Slider) | - 1шт. |
| 6. Операционная карта (Operation Card) | - 1шт. |
| 7. Блок контейнеров (Containerkit) | - 1шт. |
| 8. Термопринтер (Thermal Printer) | -1шт. |
| 9. Руководство по эксплуатации термопринтера на компакт-диске (Thermal Printer User's Guide)- при необходимости | -1шт. |
| 10. Дополнительный адаптер термопринтера (Power supply adapter for printer) – при необходимости. | |
| 11. Кабель термопринтера (Printer cable) | - 1шт. |
| 12. Термобумага (Print-out paper) | не более 2шт. |
| 13. Руководство по эксплуатации анализатора (Operating Manual) – | 1шт. |



рис 2



рис 3



рис 4

1.2.3 Использование Анализатора по назначению

Анализатор является автоматическим прибором, предназначенным для определения глюкозы и/или лактата и/или гемоглобина в гемолизированных пробах крови. Количество и комбинация исследуемых параметров зависят от типа используемого сенсора.

Предварительное разведение: 1 часть пробы к 50 частям гемолизирующего раствора.
Обычное разведение: 10 мкл крови на 500 мкл гемолизирующего раствора или 20 мкл пробы на 1000 мкл гемолизирующего раствора.

Анализатор может измерять как единичные образцы, так и небольшие серии проб (до 6 образцов).

Результаты измерения выводятся на сенсорный дисплей или могут быть распечатаны на термопринтере, а также переданы с помощью EDP-кабеля (опция).

Для более детальной информации о принципе измерения и процедуре приготовления пробы обращайтесь к соответствующим главам.

Анализатор имеет фотометрический корректор, при включении которого возможно производить измерения цельной крови и при этом получать значения глюкозы в плазме. Корректор фотометрически определяет гемоглобин, рассчитывает гематокрит и вводит поправочный коэффициент для получения значения глюкозы в плазме при измерении пробы цельной крови. При выключенном корректоре Анализатор показывает значения без корректировки.

1.3 Показания по использованию /Предупреждения

Показания:

Анализатор используется для измерения глюкозы и /или лактата и/или гемоглобина в пробах биоматериала.

Для анализа пригодны следующие пробы:

- Цельная капиллярная, венозная или артериальная кровь;
- Сыворотка;
- Плазма;
- Спинномозговая жидкость;

Пробы крови могут содержать следующие антикоагулянты и ингибиторы гликолиза: гепарин, цитрат, фториды, ЭДТА.

Предупреждение:

Использование неподходящего материала образца может привести к получению ложных результатов измерения. Если сомневаетесь, обратитесь к производителю!



Категорически запрещено использовать Анализатор для тестирования в домашних условиях!

1.4 Ответственность производителя и гарантийные обязательства

Гарантийный срок эксплуатации составляет 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию, при соблюдении условий эксплуатации.

Только квалифицированный инженерный персонал должен проводить ежегодное техническое обслуживание Анализатора.

Оператор (обученный персонал медицинского учреждения) должен проводить уход за Анализатором по мере необходимости:

- своевременную чистку и дезинфекцию внешней поверхности (протирать всю доступную поверхность Анализатора специальным дезинфицирующим средством);
- промывку системы дистиллированной водой еженедельно;
- замену сенсоров и контейнеров в соответствии с указаниями Руководства по эксплуатации.

Гарантийная ответственность производителя исключается в следующих случаях:

- крайняя небрежность или умышленное повреждение прибора, его деталей или расходных материалов
- несанкционированное вскрытие прибора необученным персоналом (без соответствующего обучения ремонту Анализатора)
- форс-мажор (например, удар молнии, наводнение, пожар)
- несоблюдение правил эксплуатации

Изнашивающиеся детали исключены из этой гарантии (их следует менять ежегодно).

Производитель и Изготовитель несут ответственность за анализаторы, изготовленные на своих производственных площадках.

2 Инструкция по технике безопасности

Внимательно прочитайте эту главу перед запуском Анализатора, поскольку она содержит общие предупреждения по требованиям к персоналу, технике безопасности, предостережения, касающиеся личной безопасности человека, работающего с Анализатором, и предупреждения по защите Анализатора.



Соблюдение нижеследующих предупреждений не освобождает персонал, работающий с Анализатором, от соблюдения правил техники безопасности, принятой в данном лечебном учреждении.

- Перед работой с Анализатором прочитайте полностью данное Руководство по эксплуатации, особенно инструкции по отбору и подготовке образца. Если у вас возникли вопросы, пожалуйста, обратитесь к производителю или уполномоченному представителю.
- Персонал, работающий с прибором, должен быть ознакомлен с соответствующими правилами техники безопасности перед включением прибора, и эти правила должны находиться под рукой постоянно.
- Пожалуйста, обратите внимание на общепринятые правила техники безопасности в лаборатории, такие как ношение защитных перчаток, и применимые требования дезинфекции и гигиены.
- Чтобы избежать, риска удара током, не размещайте прибор или источник электропитания вблизи источников воды, или других жидкостей! Если силовой кабель или адаптер электропитания повреждены каким-либо образом, вам следует отключить электропитание. Никогда не касайтесь мокрыми руками штепсельной вилки адаптера электропитания. Адаптер электропитания следует использовать только в помещении, и он должен быть защищен от сырости.
- Анализатор необходимо использовать только по назначению, обратив внимание на определенные ограничения, которые следует строго соблюдать (при необходимости, обратитесь к производителю).
- Работать с прибором следует на ровной, горизонтальной поверхности. Избегайте колебаний температуры в помещении, сквозняка, прямого солнечного света, и вибраций. Всё это может привести к ложным результатам измерения.
- В случае сбоев в работе прибора, немедленно прекратите работу! Прежде чем продолжить работу с прибором, прочтите разделы, касающиеся очистки, сообщений об ошибках и определении неисправностей. После консультации с уполномоченным представителем производителя вы можете отправить прибор уполномоченному представителю для ремонта.
- Используйте только оригинальные принадлежности и запасные части для того, чтобы избежать повреждения прибора и увечья людей. Ремонт должны проводить только компании, уполномоченные Производителем!
- Применение реагентов и расходных материалов, которые не рекомендованы Производителем, может быть причиной возникновения грубых ошибок в измерении и появлению неисправностей, поэтому категорически запрещено.
- Если пользователь самостоятельно откроет корпус прибора, то, впоследствии, лишится всех гарантийных прав на его ремонт.

Использование реагентов и расходных материалов, не рекомендованных производителем анализатора, строго запрещено. Использование таких реагентов и расходных материалов приводит к серьезным ошибкам в измерениях и сбоям в работе анализатора.

2.1 График технического обслуживания.

Для Анализатора необходимо проводить ежегодное техническое обслуживание. На сенсорном дисплее Анализатора появится надпись о необходимости технического обслуживания. Техническое обслуживание должно производиться инженером сервисной службы.

Без регулярного технического обслуживания возможно получение ложных результатов измерения, за что производитель не несет ответственности.

За более подробной информацией обращайтесь к соответствующей главе Сервисного Руководства.

2.2 Требования к персоналу, эксплуатирующему Анализатор

Категорически запрещено использовать Анализатор для тестирования в домашних условиях!

- Каждый пользователь отвечает за соблюдение техники безопасности, за выполнение требований здравоохранения и правового регулирования и за использование Анализатора исключительно по назначению.
- Интерпретацию результатов и постановку диагноза на их основе должен осуществлять лечащий врач.

3 Описание Анализатора

3.1 Введение

Эта глава описывает принцип измерения Анализатора, его конструкцию, принадлежности и расходные материалы.

Анализатор используется для измерения глюкозы и/или лактата и/или гемоглобина в пробах биоматериала, разведенных в соотношении 1:50 с гемолизирующим раствором.



Время от взятия пробы до ее измерения не должно превышать 15 минут, поскольку глюкоза в пробе сохраняет стабильность только в течение данного периода.

Разведение с гемолизирующим раствором пробы в соотношении 1:50 происходит в пробирке для пробы. Закрытые пробирки устанавливаются в каретку, которая задвигается в Анализатор. Контейнер с системным раствором и контейнер для слива крепятся к задней стенке Анализатора.

Анализатор имеет следующие возможности:

- Определение глюкозы и /или лактата происходит электрохимическим ферментативным методом (сенсор с ферментами).
- Определение гемоглобина происходит фотометрическим методом.
- Автоматическая калибровка.
- Последовательный RS-232 интерфейс для электронной обработки данных.
- Последовательный интерфейс для термопринтера.
- PS/2- разъем для подключения клавиатуры или сканера штрих-кодов.

3.2 Метод определения глюкозы и лактата

Определение глюкозы и лактата основано на принципе электрохимического измерения биосенсором. Анализатор оборудован шприцевым насосом, с помощью которого рабочий раствор, калибратор, контрольный образец или проба биоматериала пациента прокачиваются через сенсор. Электроды сенсора отделены от потока жидкости многослойной мембраной, содержащей иммобилизованные ферменты. Ферменты производят оксидазную реакцию с образованием перекиси водорода, которая регистрируется амперометрически на электродах и переводится Анализатором в единицы концентрации глюкозы и лактата.

Схема протока жидкости

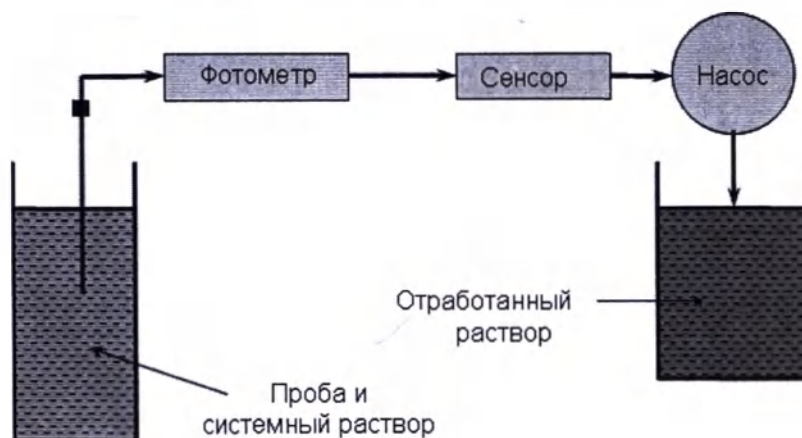
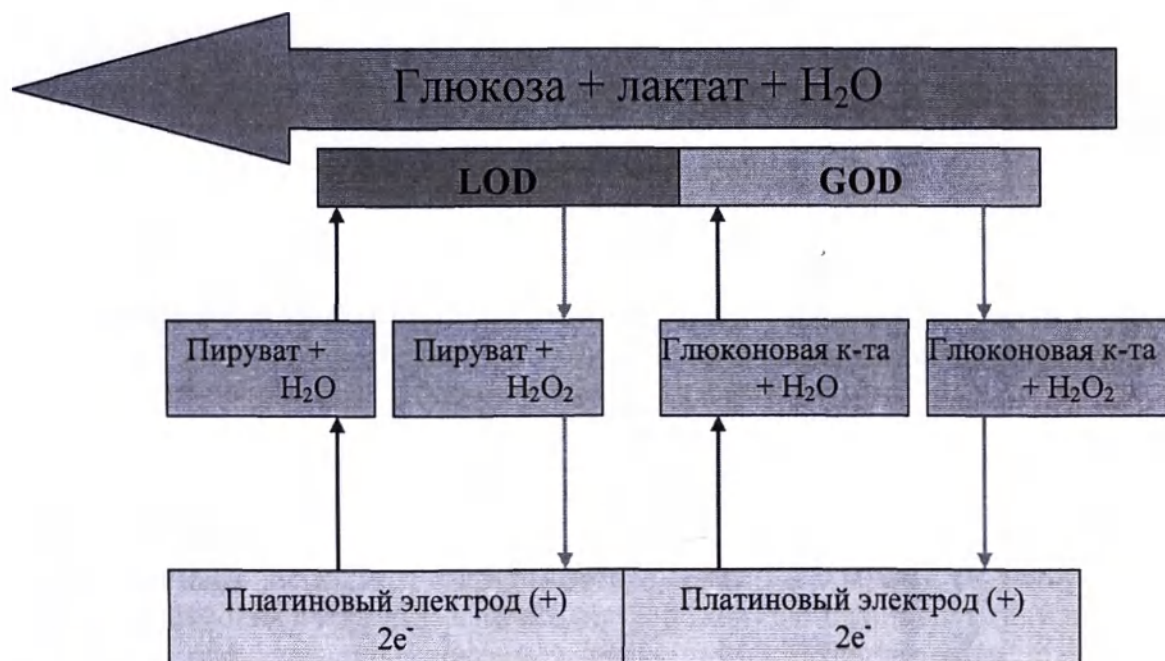
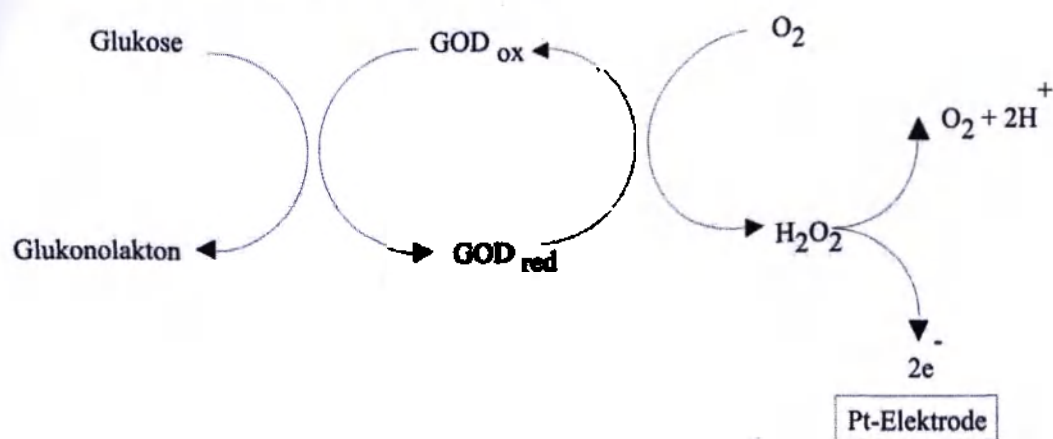


Схема процессов внутри сенсора

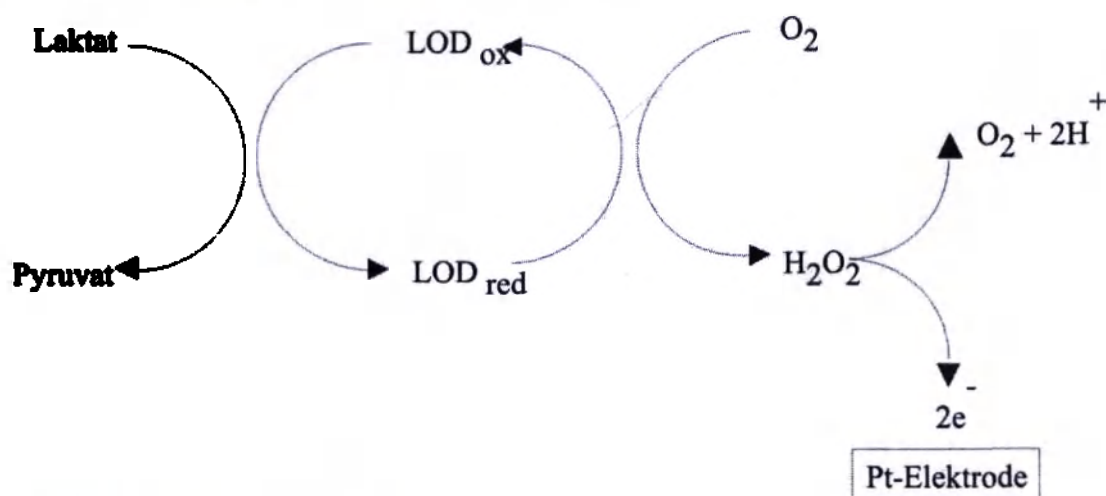


Реакция в сенсоре при измерении Глюкозы



Enzym: Glukoseoxidase (GOD)

Реакция в сенсоре при измерении Лактата



Enzym: Laktatoxidase (LOD)

3.3 Метод определения гемоглобина

Концентрация гемоглобина в крови определяется фотометрическим способом. Во избежание сильного загрязнения окружающей среды, вместо гемоглобин-цианидного метода применяется метод с додецилсульфатом натрия.

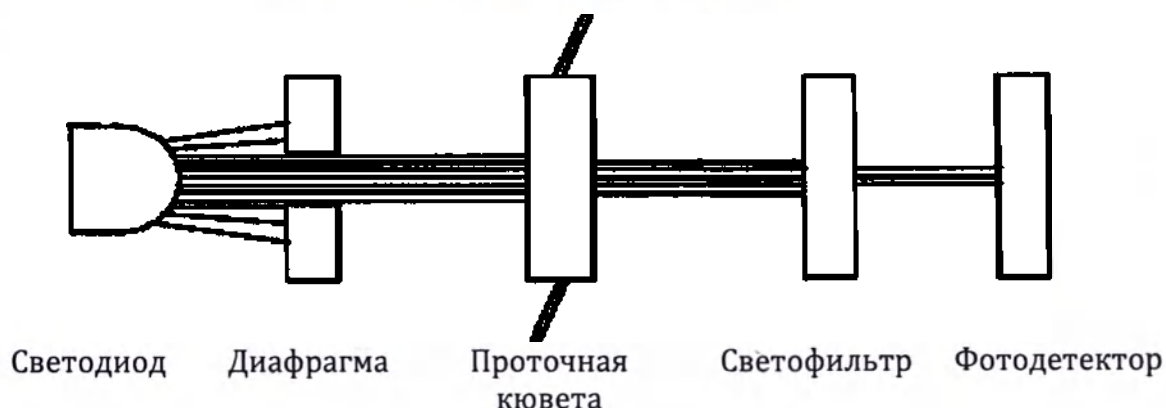
Фотометрический модуль, состоящий из светодиода, диафрагмы, проточной кюветы, интерференционного светофильтра, фотоэлемента и блока электронной обработки сигнала, расположен между сенсором и насосом. С помощью этого модуля определяется коэффициент поглощения для пробы. Зависимость поглощения от концентрации описывается законом Бугера – Ламберта – Бэра. При соблюдении условий его применимости поглощение прямо пропорционально концентрации вещества.

При гемолизе, начинающемся после помещения пробы в пробирку для проб, происходит высвобождение гемоглобина из эритроцитов. Гемоглобин затем реагирует с содержащимся в системном растворе додецилсульфатом натрия с образованием устойчивого окрашенного комплекса.

Растворённая в системном растворе проба с помощью шприцевого насоса закачивается в проточную кювету, где измеряется значение её светопоглощения при длине волны 530 нм. Это значение используется для вычисления концентрации гемоглобина в пробе с помощью математической функции. Исходные параметры

определяются путём измерения поглощения проб с известными концентрациями гемоглобина и постоянно хранятся в памяти прибора.

Схема фотометрического модуля:

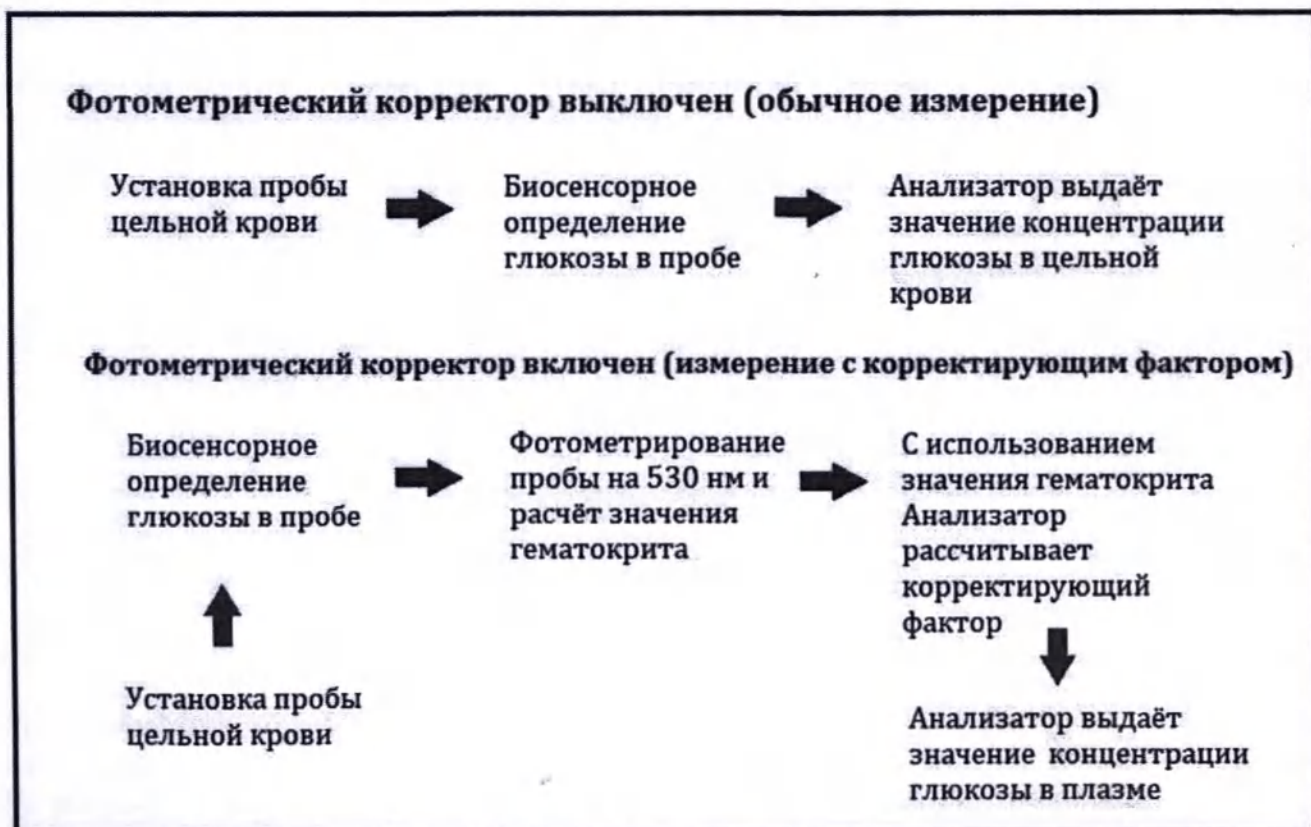


3.4 Вычисление значения глюкозы в плазме (Фотометрический корректор)

С помощью данной функции (фотометрический корректор) Анализатор измеряет значение глюкозы в цельной крови и величину гематокрита. Оба значения используются для вычисления референсного значения глюкозы в плазме (при измерении образцов цельной крови).

Если вы не используете данную функцию, то значения пересчитываться не будут, и будут выводиться как значения глюкозы в цельной крови.

Схема работы Анализатора с включённым и выключенным фотометрическим корректором



3.5 Расходные материалы для Анализатора

Не используйте реагенты и расходные материалы, не рекомендованные Производителем Анализатора, поскольку это может привести к серьёзным ошибкам при измерении и сбоям в работе Анализатора!

Перечень разрешённых к использованию производителем расходных материалов

Материалы расходные для анализатора SUPER GL Compact:

- Сенсор для определения глюкозы и лактата (Sensor Glucose/Lactate) (вид 269540)
- Сенсор для определения глюкозы (Sensor Glucose) (вид 269540)
- Сенсор для определения гемоглобина (Sensor Hemoglobin)
- Пробирки с раствором для определения глюкозы, лактата и гемоглобина (Glucocapil prefilled sample cups System Glucose – Lactate – Hb) (вид 249040)
- Калибратор глюкозы и лактата (Calibration Solution System Glucose – Lactate) (вид 248930)
- Калибратор глюкозы и лактата с определением гемоглобина (Calibration Solution System Glucose – Lactate - Hb) (вид 249010)
- Контроль патология (глюкоза, лактат, гемоглобин) (GL Control P) (вид 249030)
- Контроль норма (глюкоза, лактат, гемоглобин) (GL Control N) (вид 249030)

- Пробирки с гемолизирующим системным раствором (Vials with hemolysates system solution) 1000 шт./уп. (вид 248900)
- Блок контейнеров (Container kit)

- Набор реагентов для количественного определения глюкозы и лактата на анализаторах

серии SUPER GL (ГЛЮКОЗА И ЛАКТАТ - SUPER GL "ДДС")

- Системный гемолизирующий раствор "ДДС" для количественного определения глюкозы и лактата на анализаторах **серии SUPER GL (ГЛЮКОЗА И ЛАКТАТ-SUPER GL "ДДС")** (Кат. № 10001-1)

- Калибровочный раствор "ДДС" для калибровки анализаторов **серии SUPER GL (ГЛЮКОЗА И ЛАКТАТ - SUPER GL "ДДС")** (Кат. № 10001-2)

- Контрольные растворы "ДДС" для контроля точности и воспроизводимости результатов измерения глюкозы и лактата на анализаторах **серии SUPER GL (ГЛЮКОЗА И ЛАКТАТ -SUPER GL "ДДС")** (Кат. № 10001-3)

Принадлежности и расходные материалы для клинической лабораторной диагностики:

- Капилляры - "MINICAPS" 20 мкл, натрий-гепарин (Капилляры end to end), 100 шт./уп.
- Капилляры - "MINICAPS" 10 мкл, натрий-гепарин (Капилляры end to end), 100 шт./уп.
- Держатель для капилляров - "PIPETTE PINCERS", шт.
- Капилляры с фиксированной меткой разлома - "OPENEND" 20 мкл, 100 шт./уп.)

Изделия медицинские вспомогательные для лабораторных исследований и взятия биоматериалов:

- Микропробирки полипропиленовые конические с колпачком типа Эппендорф 1,5 мл (уп. 1000 шт.)

Данный список содержит все существующие расходные материалы для Анализатора. Комплект необходимых расходных материалов зависит от того, какие параметры планируется определять.

По вопросу приобретения пожалуйста обратитесь в компанию АО «ДИАКОН»:

Тел: +7 (495) 980-63-39 Доб. 55-43

E-mail: sale@diakonlab.ru

www.diakonlab.ru

4. Правила эксплуатации Анализатора. Часть 1

4.1 Введение

В части руководства по эксплуатации «Работа Анализатора. Часть 1» изложена вся информация, которая необходима для повседневной работы с прибором.

В части «Работа Анализатора. Часть 2» изложена дополнительная информация, которая важна для понимания основных и дополнительных функций, а также определения источников возможных проблем.

Оператор, работающий с Анализатором, должен быть знаком с информацией, изложенной в обеих частях, а также должен иметь медицинское образование для того, чтобы правильно интерпретировать полученные результаты. Заключение по диагностике и терапии может делать только лечащий врач.

4.2 Инструкции по безопасности

Как описывалось ранее, для обеспечения корректной работы Анализатора и во избежание аварийных ситуаций должны соблюдаться предупреждения о правилах безопасности.

- Анализатор должен использоваться только по назначению. Перед работой с Анализатором необходимо внимательно изучить данное руководство по эксплуатации.

- Каждый работник должен соблюдать принятые в лаборатории общие правила по технике безопасности

- Интерпретировать результаты может только уполномоченный медицинский персонал. Не допускается использование Анализатора для тестирования в домашних условиях.

- Необходимо ежедневно осуществлять контроль корректности результатов. Для этого можно производить измерения соответствующих контролей.

- **Не выключайте и не отсоединяйте силовой кабель от Анализатора, пока Анализатор выполняет какие-либо функции (измерение, промывка). Выключайте Анализатор только тогда, когда он находится в «Спящем режиме».** После несанкционированного отключения при дальнейшем включении могут возникнуть неполадки в работе Анализатора.

- Пожалуйста, при возникновении неисправности или ошибки, свяжитесь с инженером сервисного центра.

4.3 Установка Анализатора

Перед установкой Анализатора, пожалуйста, убедитесь в наличии всех необходимых принадлежностей. В случае, если что-либо отсутствует, свяжитесь с поставщиком.

Кроме того, пожалуйста, проверьте целостность всех используемых материалов. Нормальная и безопасная работа гарантируется только при использовании оригинальных деталей и принадлежностей. НИКОГДА не используйте поврежденные детали!

Поместите Анализатор на горизонтальной, ровной и сухой поверхности. Пожалуйста, выберите местоположение так, чтобы Анализатор был защищен от прямого солнечного света и сильных колебаний температуры, поскольку они могут исказить результаты измерений.

Требования к месту размещения Анализатора:

- нормальная влажность ($65 \pm 15\%$);
- нет прямых солнечных лучей;
- нет сильных электромагнитных полей или ионизирующих излучений;

- нет резких колебаний температуры (от окна, двери, кондиционера) ($25 \pm 10^{\circ}\text{C}$);
- ровная горизонтальная поверхность;
- чистая поверхность;

Подключение Анализатора к источнику электропитания:

Пожалуйста, убедитесь в том, что входное напряжение, указанное на силовом адаптере, совпадает с напряжением вашей электрической сети.

Анализатор подключается к электропитанию через поставляемый в комплекте адаптер. Подключите силовой кабель к адаптеру. Соедините один конец адаптера с гнездом на левой стороне Анализатора, а вилку силового кабеля включите в розетку.

Подключение термопринтера:

Термопринтер питается электроэнергией через второе соединение от адаптера, соединенного с силовым кабелем.

Разъем кабеля термопринтера вставляют в интерфейсный разъем принтера на правой панели корпуса Анализатора, а другой конец кабеля подключают к соответствующему разъему на задней панели термопринтера.

Подключение EDP:

Для подключения EDP-кабеля (опция) используется соответствующее гнездо с правой стороны Анализатора. Второй конец соединяется с устройством хранения электронной базы данных. Также, данное соединение используется для передачи результатов в ЛИС (ЛАС).

Изображение гнезд правой стороны Анализатора:



4.4 Запуск прибора

После того, как Анализатор установлен как описано выше, сделайте следующее:

- установите сенсор (описано в главе 6.3.4).

Причём, если вы планируете измерять только гемоглобин, то установите сенсор для гемоглобина, который входит в состав принадлежностей Анализатора. Данный сенсор является механическим соединительным устройством, служащим для замыкания гидравлической системы Анализатора, не имеет ферментов и хранится при комнатной температуре. Гемоглобин можно измерять и при использовании сенсоров для глюкозы и лактата, но при этом проток системного раствора через ферментную часть сенсора будет вести к расходованию сенсора. Поэтому, в целях экономии расхода сенсора при измерении только гемоглобина целесообразно использовать сенсор для гемоглобина (соединитель гидравлической системы).

-установите блок контейнеров (описано в главе 6.3.5)

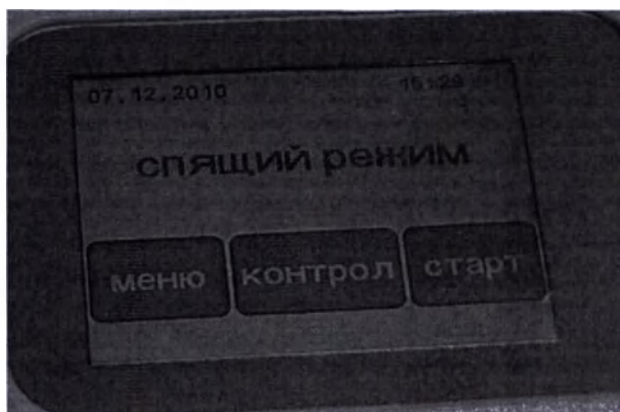
Данные процедуры завершают установку Анализатора.

Путем переключения тумблера "ON/OFF" сбоку, включите Анализатор.

Осторожно! Во избежание потери данных и поломки, Анализатор можно отключать только когда он находится в «Спящем режиме» или, когда высвечивается надпись об ошибке, и Анализатор не выходит в другие пункты меню.

После включения Анализатора сначала происходит прогрев и промывка системы, затем Анализатор выходит в «Спящий режим» (около 600 сек).

Анализатор управляется посредством прикосновения к пунктам меню на цветном сенсорном дисплее:



При работе с сенсорным дисплеем, пожалуйста, помните:

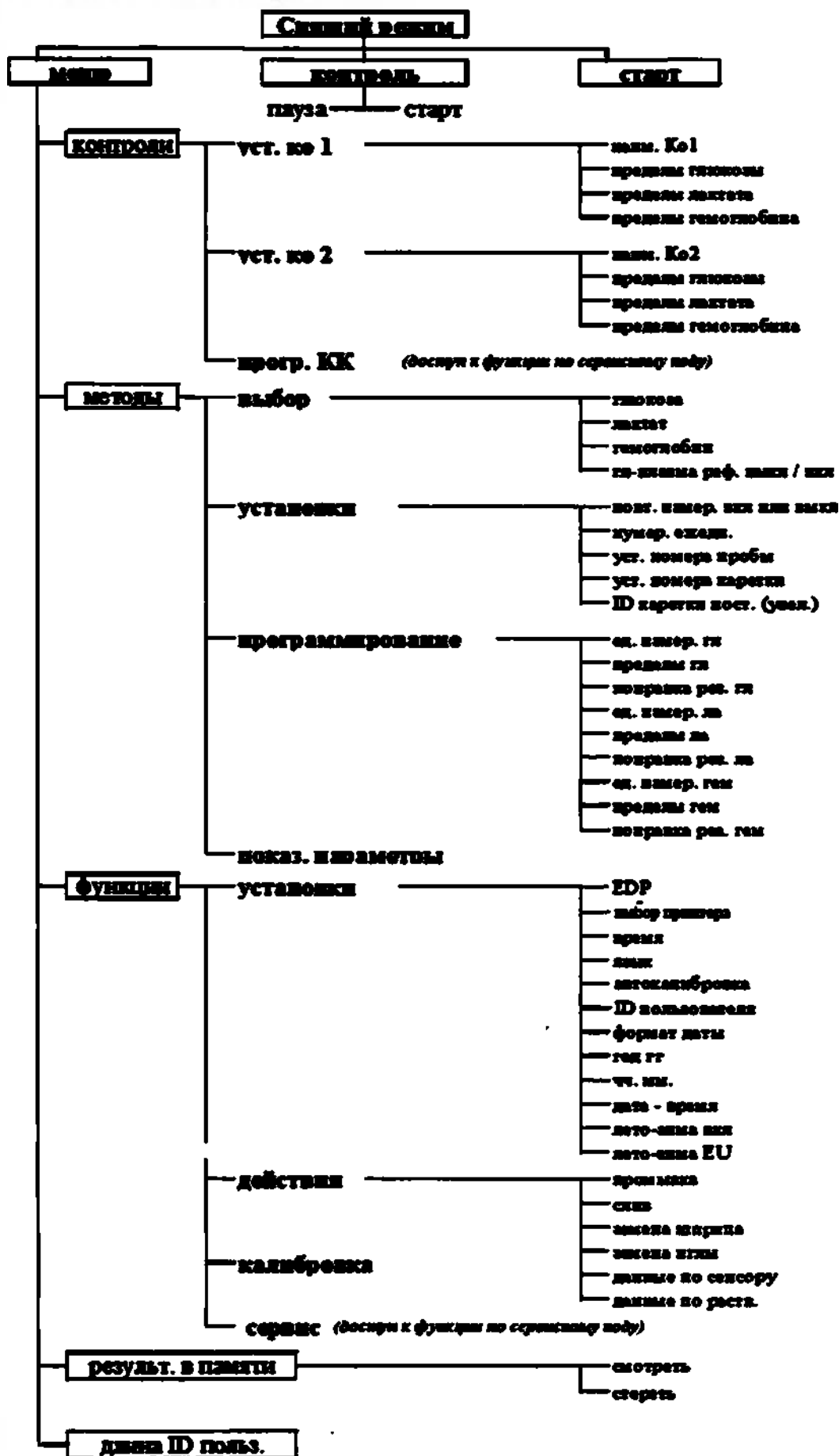
- прикасайтесь слегка (не нажимайте с силой);
- не используйте пачкающие и острые предметы;
- не используйте растворители для очистки, кроме разрешенных растворов для очистки и дезинфекции;

Листайте меню и выбирайте пункты прикосновением к соответствующим областям. Обратите внимание, что, если прямоугольник темный - это означает статус «выключено» или «неактивно». И наоборот, если прямоугольник светлый, то это значит статус «включено» или «активно».

Во время работы с Анализатором, помните, что есть пункты/функции меню, которые необходимы Вам ежедневно для работы, но есть некоторые, которые предназначены только для сервисного обслуживания. Сервисное обслуживание может проводить только специально обученный персонал (сервисный инженер).

Далее приведена схема пунктов меню. Если у Вас возникают вопросы, пожалуйста, обратитесь к поставщику.

Схема пунктов меню Анализатора



Структура меню и названия пунктов может незначительно отличаться в зависимости от версии ПО.

4.5 Подготовка процесса измерения

4.5.1 Основное

Анализатор использует в работе пробирки с предварительно дозированным гемолизирующим раствором.

Также Вам понадобятся сенсор, калибровочный раствор (или стандарт) и контрольные материалы.

Анализатор может проводить измерения гемолизированного образца цельной крови или других биологических жидкостей. Разведение: 1 часть пробы к 50 частям гемолизирующего раствора.

! Обратите внимание, что для измерений контроля качества только глюкозы и лактата используются одни контрольные растворы, а для контроля качества **гемоглобина**, глюкозы и лактата необходимы другие контрольные растворы.
В случае использования неподходящих контрольных растворов, возможно получение ложных результатов.

Перед началом измерения поставьте пробирки с пробами в отдел ротора или в каретку. Измерение начнется автоматически после того, как вы вставите каретку с пробами в Анализатор. Если необходимо, Анализатор произведет калибровку.



Внимание: Извлеките каретку перед тем, как начать измерение единичной пробы (срочной пробы) или измерение контролей.

Измерение серии образцов начнется автоматически после постановки каретки в Анализатор. Анализатор определяет количество пробирок, находящихся внутри.

Измерение контролей начинается после нажатия на соответствующую область (нарисованную кнопку с надписью «Контроли») на сенсорном дисплее. Для этого после нажатия поместите пробирку с контролем в соответствующую ячейку ротора. Анализатор приступит к измерению.

4.5.2 Приготовление образца

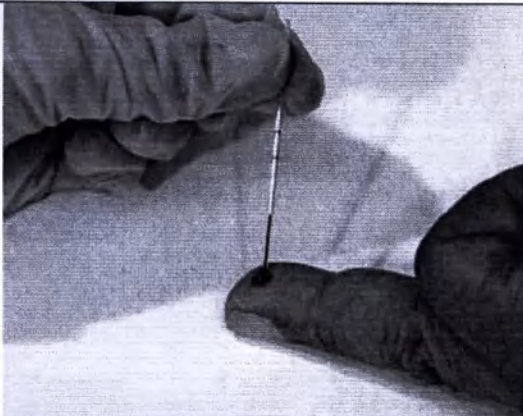
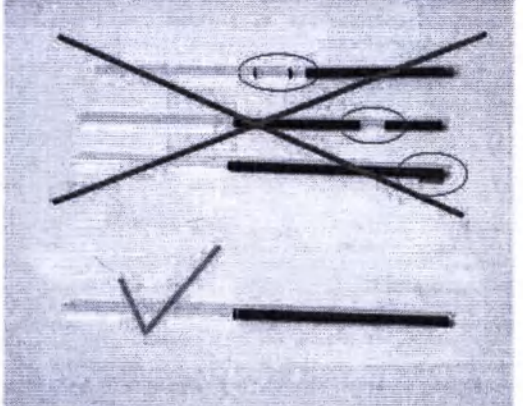
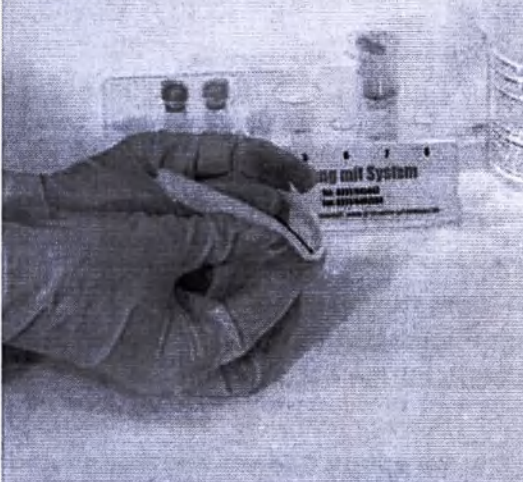
Пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией внутри коробки с пробирками (для фасованных пробирок с раствором) содержащими гемолизирующий раствор для приготовления пробы.

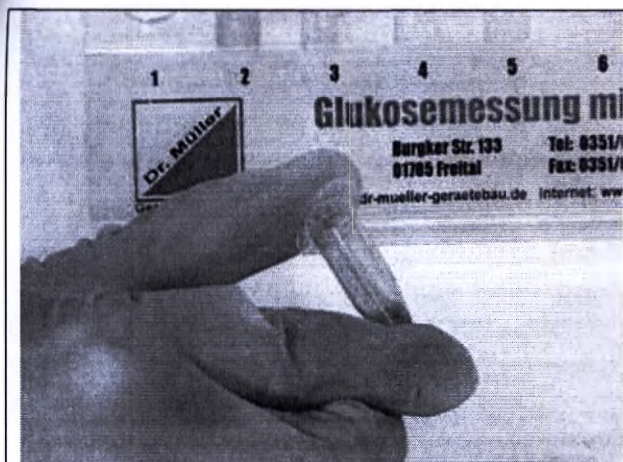
Следующее примечание дополняет вышесказанное, если в качестве материала пробы используется капиллярная кровь:



При взятии пробы капиллярной крови не сжимайте палец. Сжатие пальца приведет к разбавлению образца крови внутриклеточной жидкостью и может привести к ложным результатам. Для взятия пробы капиллярной крови используйте подходящие ланцеты и, если необходимо, меры по усилению кровообращения (такие, как втирание лосьона и массажирование места), чтобы получить достаточное количество пробы.

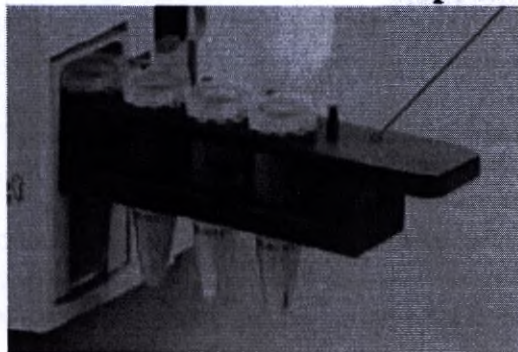
На следующей странице описано и показано взятие пробы капиллярной крови с помощью капилляров частичного наполнения.

	Возьмите капиллярную кровь из подушечки пальца так, чтобы кровь поднялась по капилляру и заполнила его полностью
	Убедитесь, что капилляр правильно заполнен (достаточное количество крови, отсутствуют пузырьки воздуха, отсутствуют капельки крови на конце капилляра, и т.д.)
	Если необходимо, протрите внешнюю поверхность капилляра
	Опустите заполненный кровью капилляр в пробирку с гемолизирующим раствором



Переверните несколько раз пробирку с пробой для того, чтобы кровь полностью покинула капилляр (во время измерения капилляр остается в пробирке).

каретка



Поставьте пробирки с пробами в каретку. Для запуска измерений задвиньте каретку в Анализатор. (Вставляйте без усилия. Не вынимайте каретку до полной остановки измерений и появления соответствующего сообщения на дисплее Анализатора)

4.6 Измерения

4.6.1 Калибровка

Для получения корректных результатов важно правильно производить калибровку. Существуют два режима калибровки.

Если на приборе установлен режим «авто калибровка включена», то это значит, что Анализатор делает калибровку через равные промежутки времени, вне зависимости от того, производятся измерения образцов или нет.

Если же выбран режим «автокалибровка выключена», то калибровка будет производиться только перед измерением серии образцов.

Перед калибровкой Анализатор определяет достаточно ли калибровочного раствора (стандарта) в пробирке. Если недостаточно, то появится сообщение о необходимости поставить новую пробирку с калибровочным раствором (стандартом).



Пожалуйста, обратите внимание, данные одной калибровки можно использовать максимум 24 часа.

Примите к сведению, что калибратор(стандарт) никогда не расходуется полностью. Всегда остается небольшой объем на дне пробирки. Анализатору требуется новая пробирка с калибровочным раствором (стандартом), если осталось совсем немного раствора.

Во избежание ошибок калибровки, пожалуйста, не смешивайте калибраторы разных серий.

При определении только гемоглобина (когда в приборе установлен сенсор гемоглобина) калибратор не требуется.

4.6.2 Измерение образца

Анализатор выполняет два вида операций:

- определение одиночных образцов и контрольных образцов;
- определение небольших серий образцов.

Для измерения серии образцов проделайте следующее:

- Когда Анализатор находится в «Спящем режиме», нажмите «СТАРТ» на дисплее.
- Если перед измерением необходима калибровка, на дисплее высветится соответствующая надпись и изображение пробирки. Вставьте пробирку с калибратором в соответствующую ячейку ротора (синяя), и Анализатор автоматически приступит к калибровке.

- Вставьте пробирки с подготовленными пробами в каретку для образцов.
- Задвиньте каретку с боковой стороны Анализатора, измерение серии проб начнется автоматически. Во время измерения серии проб невозможно измерение единичного образца или контроля.

Для измерения единичных (срочных) образцов:

- Когда Анализатор находится в «Спящем режиме», нажмите «СТАРТ» на дисплее.
- Если перед измерением необходима калибровка, на дисплее высветится соответствующая надпись и изображение пробирки. Вставьте пробирку с калибратором в соответствующую ячейку ротора (синего цвета), и Анализатор автоматически приступит к калибровке.

- Затем появится значок о готовности Анализатора к измерению. В Анализаторе не должно быть каретки. Если она вставлена в Анализатор, извлеките ее.

- Вставьте пробирку с образцом в соответствующий отсек ротора (красный), измерение начнется автоматически.

Измерение Контрольных образцов:

- Когда Анализатор находится в «Спящем режиме», нажмите «СТАРТ» на дисплее.
- Если перед измерением необходима калибровка, на дисплее высветится соответствующая надпись и изображение пробирки. Вставьте пробирку с калибратором в соответствующую ячейку ротора (синего цвета), и Анализатор автоматически приступит к калибровке.

- Затем появится значок о готовности Анализатора к измерению. В Анализаторе не должно быть каретки. Если она вставлена в Анализатор, извлеките ее.

- Нажмите надпись «Контроль». Ротор повернется таким образом, что вы сможете установить контроли. Вставьте пробирки с контролями в соответствующие ячейки (оранжевая и розовая). Нажмите на надпись еще раз. Анализатор приступит к измерению.

Извлечение результатов измерений из памяти Анализатора.

В памяти Анализатора хранятся результаты измерений 100 последних тестов. Когда память заполняется, предыдущие данные стираются. При необходимости данные можно удалить вручную.

Данные из памяти могут быть:

- отображены на дисплее,
- вновь отправлены на принтер,
- вновь отправлены в систему электронной обработки данных,
- удалены.

Осуществлять действия с результатами из памяти можно в любой момент, когда прибор не производит измерений. Последний результат измерения высвечивается на дисплее. В правой части экрана высвечивается значок «стрелка вверх». Прикоснувшись к данному значку, вы сможете посмотреть предыдущие результаты измерений. Далее Вы

можете пролистать данные вперед и назад и вывести их на принтер. Если вы нажмете на значок **Принтер**, все результаты распечатаются.

4.6.3 Подключение термопринтера

Электропитание на Термопринтер подаётся через второе соединение от адаптера, соединенного с силовым кабелем.

Разъем кабеля термопринтера вставляют в интерфейсный разъем принтера на правой панели корпуса Анализатора, а другой конец кабеля подключают к соответствующему разъему на задней панели термопринтера.*

** В случае сбоя настроек принтера обратитесь в сервисную службу Производителя/Изготовителя (контактные данные указаны на последней странице Руководства)*

4.7 Выключение Анализатора

Выключайте Анализатор только если он завершил все операции.

НИКОГДА не отключайте Анализатор во время измерения, калибровки или промывки. Это может привести к неисправностям.

Если Анализатор в конце рабочего планируется выключить, то необходимо осуществить промывку дистиллированной водой и слив жидкостей, чтобы Анализатор был полностью осушен.

Пожалуйста, храните расходные материалы при необходимой температуре (указано на упаковке). При выключении Анализатора сенсор необходимо вынуть и положить для хранения в холодильник.

При возникновении вопросов, пожалуйста, обратитесь к поставщику.

5. Правила эксплуатации Анализатора. Часть 2

5.1 Введение

В данной главе Руководства описываются специальные функции и настройки, нужные пользователю. Кроме того, в данной главе дается информация о контроле качества и некоторых неисправностях, которые пользователь может устранить самостоятельно.

5.2 Меню функций

Как описывалось выше, Анализатор имеет два вида функций: функции, которые нужны для ежедневных операций, и функции, которые нужны только для сервисного обслуживания.

Перед работой на Анализаторе изучите схему меню (раздел «Схема меню Анализатора»).

5.2.1 Основное

Программирование контролей, варианта калибровки и принтера описано выше в гл. 4. Нижеследующие функции влияют на результаты измерений и их отображение.

5.2.2 Метод

Методы:

- Глюкоза;
- Лактат;
- Гемоглобин;
- Референсное значение глюкозы для плазмы.

Возможно измерение различных комбинаций параметров.



Для определения гемоглобина необходимы специальные пробирки для пробоподготовки (желтые) и специальный калибровочный раствор (в зеленых пробирках).

5.2.2.1 Выбор

Все три параметра отображены на дисплее (глюкоза, лактат, гемоглобин) в виде кнопок. Для активации (параметр будет определяться) или деактивации (параметр не будет определяться) прикоснитесь к соответствующей кнопке на экране.

Для глюкозы нужно выбрать единицы измерения, которые будут отображаться:

- При выключенном «корректоре значений плазмы» будут отображаться результаты глюкозы для цельной крови. При включенном «корректоре значений плазмы» будут отображаться пересчитанные результаты глюкозы в цельной крови, соответствующие значению глюкозы в плазме.

! Должен быть включен как минимум один параметр, иначе не будет никаких результатов.

5.2.2.2 Установки

В этом разделе меню вы можете:

- Включить/отключить функцию повтора образцов
- Увидеть общий порядковый номер (1-999) или порядковый номер текущего дня для пробы (каждый день начинается с 1)
- Перезапустить нумерацию образцов (переключиться на номер 1)

5.2.2.3 Программирование.

Данная функция дает возможность программирования для каждого из методов:

- единица измерения;
- допустимые пределы (если значения выходят за пределы, появляется флаг (++++ или ----));

- коррекция величин измерения (для адаптации измерительной величины к значениям на контрольном приборе, который использует другой метод измерения);
- посмотреть список параметров (также распечатать).

5.2.2.4 Значения глюкозы для плазмы

При включенном корректоре глюкозы Анализатор будет измерять гематокрит, если производится измерение образца цельной крови. Значение глюкозы цельной крови и значение гематокрита используются для вычисления значения глюкозы в плазме.

В этом случае, при измерении проб, на распечатке указывается, что это вычисленное значение глюкозы для плазмы.

5.3 Функции

5.3.1 Установки

EDP (система электронных данных)

Установки для EDP. Все настройки осуществляются сервисным инженером.

Время

Введите время - Час: Мин

Язык

Возможно использование следующих языков: Немецкий, Английский, Греческий и Русский. Возможности Анализатора позволяют добавлять другие языки. В данном меню вы также можете выбрать тип отображения даты и времени.

Автокалибровка «вкл/выкл»

Данная функция предназначена для выбора режима калибровки.

«Автокалибровка включена». В данном режиме калибровка будет производиться через определенные промежутки времени, вне зависимости от того, производится измерение или нет.

«Автокалибровка отключена». В данном режиме калибровка будет производиться непосредственно перед началом измерения серии проб. Анализатор проведет дополнительную калибровку, если с момента последней прошло более 6 часов.

Обратите внимание, не рекомендуется использовать уже проткнутые пробирки с калибратором! Для перекалибровки используйте новую пробирку с калибровочным раствором.

Индивидуальный номер пользователя

Данная функция используется для ввода индивидуального номера пользователя вручную (если это необходимо).

Формат даты

Позволяет выбрать формат даты (европейский, американский).

Формат года

Позволяет выбрать номера года в два или четыре знака.

Формат времени

Позволяет выбрать формат отображения времени (12 или 24 часа).

Дата-время

Позволяет выбрать последовательность отображения времени и даты.

Зимнее /летнее время

Позволяет выбрать автоматический переход с зимнего на летнее время.

5.3.2 Действия

Промывка системы

При помощи насоса через жидкостную систему прокачивается системный раствор. Обычную ежедневную промывку следует проводить, опустив заборник в дистиллированную воду.

Слив

Для того, чтобы слить жидкость из системы, необходимо вынуть заборник из емкости с системным раствором, оставив его на воздухе. Система заполнится воздухом.

Показания сенсора

Показывает запрограммированные данные сенсора. На дисплее отображаются следующие данные:

Метод	отображается метод (Глюкоза/Лактат)
Номер сенсора	XXXXXX
Срок службы	X (месяцев)
Месяц окончания	XX
Год окончания	XX
Осталось дней	XXX

Показания обеспечения

На дисплее отображаются следующие данные:

Обеспечение анализатора ОК	
Пробирки	XXXX
Образцы	XXXXXX
Техобслуживание	XX.XX.XX

5.3.3 Назначение операционной карты

Операционная карта входит в комплект поставки Анализатора. Операционная карта должна всегда находиться внутри Анализатора. Замена карты не требуется. В случае потери или поломки карты – обратитесь к поставщику. Наличие операционной карты гарантирует работу всей системы (Анализатора и расходных материалов) с нормативной точностью. При проведении сервисных работ инженер может установить другую – сервисную карту, а затем вернуть обратно операционную карту.

5.4 Контроли



В роторе Анализатора есть две позиции для пробирок с контролями.

Возможно отдельное программирование контролей. Пробирка с контролем 1 ставится в ячейку ротора, обведенную оранжевым цветом. Пробирка с контролем 2 ставится в ячейку ротора, обведенную красным цветом. Возможно программирование следующих функций:

- Нижний предел для глюкозы;
- Верхний предел для глюкозы;
- Нижний предел для лактата;
- Верхний предел для лактата;
- Нижний предел для гемоглобина;
- Верхний предел для гемоглобина;
- Название контроля.

Сохраненные данные могут выводиться на дисплей.

Для проведения контроля качества получаемых результатов можно использовать контроли, приведенные в разделе 3.5.

6. Техническое обслуживание и ремонт

6.1 Введение

В этой главе изложена информация о техническом обслуживании Анализатора, о проблемах, которые могут возникнуть, и о том, как они могут быть решены.

Если вы не уверены в некоторых моментах, то не пытайтесь что-то предпринять самостоятельно без квалифицированной технической помощи.

Не открывайте Анализатор без уполномоченного сервис-инженера!

Пожалуйста, позвоните по бесплатной горячей линии технической поддержки:
8-800-200-63-39 доб. 5528 (АО «ДИАКОН»)

6.2 Техническое обслуживание

Анализатору требуется техническое обслуживание, осуществляемое сервисным инженером 1 раз в год. На дисплее Анализатора высветится сообщение о необходимости технического обслуживания.

6.3 Текущее обслуживание

Данные операции являются частью заботы и ухода для увеличения срока работы Анализатора.

6.3.1 Очистка и дезинфекция

Пожалуйста, соблюдайте правила, действующие в вашей лаборатории, в отношении очистки и дезинфекции Анализатора. Для дезинфекции протрите всю доступную поверхность Анализатора тряпкой, содержащей дезинфицирующее средство. Применяйте дезинфицирующее средство для дезинфекции поверхности! Также обратите внимание на инструкции производителя дезинфицирующего средства.

6.3.2 Замена поршневой системы (дозатора)

Следует обратиться к сервисному инженеру.

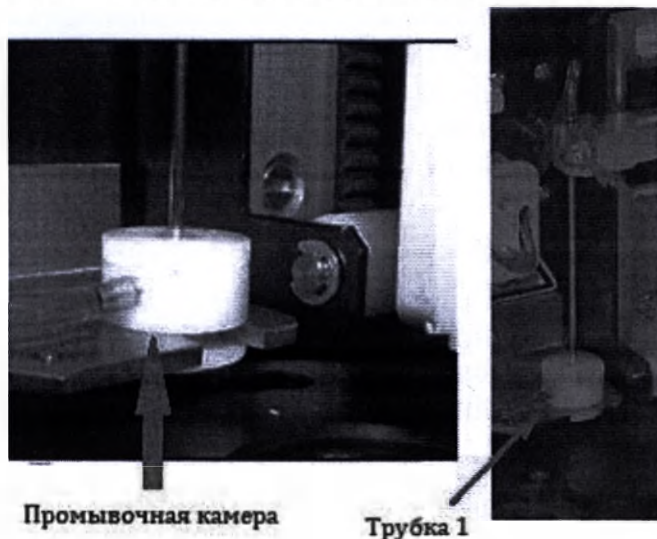
Выберите следующие пункты меню:

Меню- Функции- Действия – Замена шприца.

Поршень переместится в позицию для замены.

- Выключите прибор;
- Откройте дверцу корпуса прибора;
- Отвинтите дозатор от блока клапана;
- Извлеките дозатор;
- Для установки дозатора следуйте инструкции в обратном порядке;
- Закройте дверцу.

6.3.3 Замена иглы и промывочной камеры



Промывочная камера

Трубка 1

Удаление

1. Выключите Анализатор;
2. Извлеките трубку из контейнера с системным раствором;
3. Опустите трубку в небольшую емкость или положите на стол на клеенку (возможно в трубке осталась жидкость);
4. Отсоедините трубку сбоку промывочной камеры (трубка 1);
5. Открутите винт, удерживающий иглу (винт 2);
6. Удалите иглу;
7. Удалите промывочную камеру.

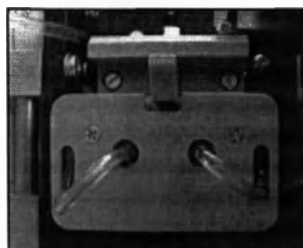
Установка

Проделайте все операции в обратном порядке

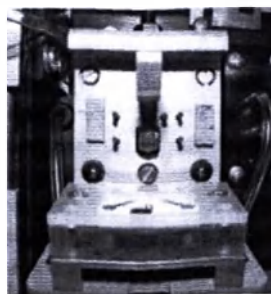
6.3.4 Замена сенсора

Удаление сенсора

Откройте сенсорный отсек путем нажатия на удерживающий рычажок и извлеките сенсор



Закрытый сенсорный отсек



Открытый сенсорный отсек

Установка сенсора

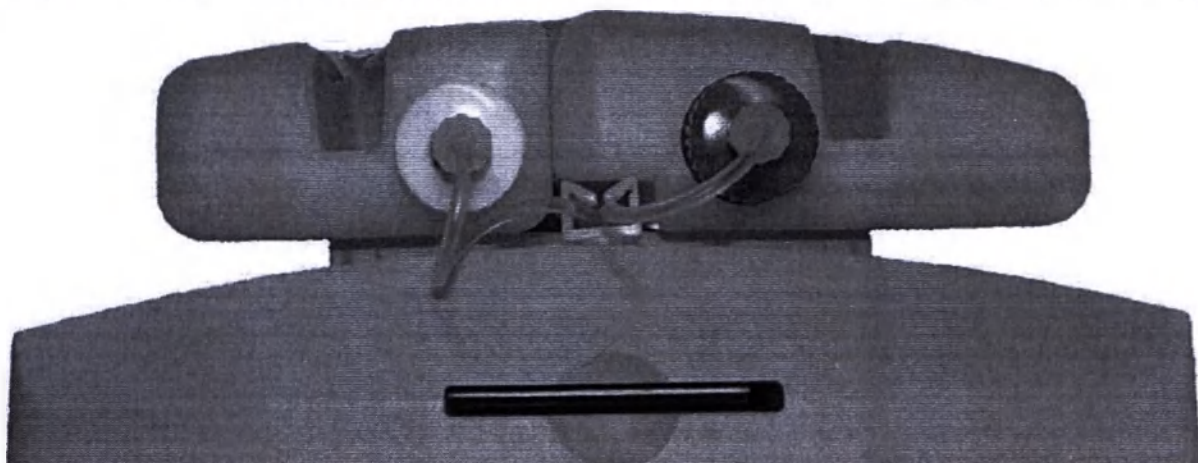
1. Откройте упаковку сенсора и извлеките сенсор;
2. Откройте сенсорный отсек;
3. Вставьте сенсор;
4. Закройте сенсорный отсек.

6.3.5 Замена контейнеров

Соединенные контейнеры для системного раствора и слива сделаны специально для Анализатора и их нужно закрепить на рычажке задней стенке Анализатора. Размеры контейнеров таковы, что когда наполняется сливной контейнер, то системный раствор заканчивается. При отсутствии системного раствора анализатор будет сигнализировать о необходимости смены контейнера с выводом соответствующего сообщения на экране дисплея.

Примечание: не используйте другие емкости, поскольку это может привести к неисправностям.

Рекомендуется заменять контейнеры, когда прибор находится в «Спящем режиме». Старайтесь заменять контейнеры за короткий промежуток времени, так как Анализатору требуется системный раствор, который периодически прокачивается через систему.



6.3.6 Отключение Анализатора

Чтобы отключить Анализатор на длительный срок или для транспортировки, поступайте следующим образом:

1. Промойте Анализатор. Для этого сделайте следующее: опустите заборную трубку из емкости с системным раствором в стакан с дистиллированной водой. Выберите в меню пункт «Промывка», нажмите «Да».
2. Извлеките заборную трубку из стакана с водой. Снова выберите режим «Промывка». Заборная трубка должна быть на воздухе, при этом жидкостная система заполнится воздухом.
3. Выключите Анализатор и отключите силовой кабель.

Пожалуйста, храните расходные материалы при температурах, указанных на их упаковках (например, сенсор нужно хранить в холодильнике).

В случае возникновения вопросов обратитесь к поставщику.

6.4 Сообщения о неисправностях

6.4.1 Предупреждения

До распечатки результатов прибор проверяет, не выходят ли значения за допустимые пределы.

Предупреждения (на экране/принтере)	Описание
++++	Значение выше диапазона измерений
-----	Значение ниже диапазона измерений
!!	Выше или ниже предела для образцов
!	Измерение контроля выходит за пределы введённых значений контроля

6.4.2 Сообщения об ошибках

Сообщение	Возможные причины и методы устранения
Нестабильна нулевая линия	- появляется случайно – повторите процедуру; - изменился реагент – сделайте промывку; - система засорена – прочистите вручную; - сенсор неисправен – замените сенсор; - ошибка электронной системы – свяжитесь с сервисной службой.
Значение слишком мало	- замените пробирку с калибратором; - сенсор неисправен – замените сенсор; - ошибка электронной системы – свяжитесь с сервисной службой.
Значение слишком велико	- проведите калибровку прибора; - возможно, изменилась температура – проведите новую калибровку; - система засорена – прочистите вручную; - сенсор неисправен – замените сенсор; - ошибка электронной системы – свяжитесь с сервисной службой.
Ошибка образца	- система засорена – прочистите вручную; - нарушено соединение трубок от иглы к сенсору; - неисправна игла пробоотборника.
Пробирка пуста	Проверьте количество раствора в пробирке, чтобы его было достаточно для взятия пробоотборником.

6.4.3 Аппаратные ошибки

В случае возникновения аппаратных ошибок пользователю необходимо обратиться к сервисному инженеру. Пояснения ниже служат только для лучшего описания ошибки.

Тип ошибки:

Communication error Ошибка (наименование узла)	Ошибка связи Никаких действий (команда не получена)
Handler does not send a command receipt Ошибка (наименование узла)	Анализатор не отправил ответную команду Время запроса истекло
Analyzer/photoelectric beam error Ошибка (наименование узла)	Ошибка анализатора/фотометра Отсутствует или перекрыт световой поток
Handler does not reach end position Ошибка (наименование узла)	Каретка не достигла конечной позиции после 3-х попыток
Communication problem between control computers Ошибка (наименование узла)	Проблема связи между управляющим Компьютером и анализатором Анализатор не отвечает на запрос
Erroneous parameters in memory Ошибка (наименование узла)	Неправильные значения в памяти Параметры флэш-памяти
Hardware and software are not compatible Ошибка (наименование узла)	Программное обеспечение не соответствует электронным компонентам Версия Программного Обеспечения
Plunger does not reached position Ошибка Поршень	Поршень не переместился в нужное положение
Error lifter Ошибка Подъемника	Ошибка подъемника Указывается конкретная ошибка
Intern memory errors Ошибка Fe-RAM 1	Ошибки памяти (Название ошибки)

Подобным же образом могут отображаться и другие сообщения о возможных ошибках

6.4.4 Ошибки измерения

Для измерения глюкозы и лактата используется амперометрический энзиматический метод. В результате реакции веществ с иммобилизованными ферментами возникает разница зарядов, считываемая электродами.

Используемый в данном анализаторе метод позволяет работать с минимальными количествами пробы. Наиболее уязвимым местом является трубка, соединяющая иглу и сенсорный отсек. Вы визуально можете оценить, что с трубкой все в порядке по наблюдению за пузырьком воздуха между образцом и моечной камерой.

Как во всех жидкостных системах, герметичность соединений и проходимость канала между иглой пробоотборника и насосом очень важны для надлежащего функционирования устройства. Утечка жидкости всегда указывает на отсутствие герметичности, например, из-за изношенности уплотнений и трубок или неправильной установки иглы пробоотборника.

Проверка системы на герметичность и проходимость канала

Выключите Анализатор и включите через 2 секунды. Тем самым вы включите насос. Откройте контейнер для слива и убедитесь, что из сливного шланга периодически вытекает жидкость. Если это происходит, значит, с жидкостной системой нет проблем.

Если жидкость не вытекает, значит в системе утечка или засор, препятствующий потоку.

Разброс значений

Это может быть результатом неправильного приготовления образцов. Так же причиной может быть дефект сенсора. Проверьте работу Анализатора при помощи нескольких измерений стандартного образца.

Калибровка нестабильна, разброс слишком велик

Данная ошибка возможна при сильном изменении температуры (например, нагрев на солнце).

Калибровка невозможна, значения слишком низки

Причина такой ошибки - неисправность сенсора.



Если вы сомневаетесь или у вас возникли вопросы, пожалуйста, обратитесь к вашему дистрибьютору! Наши инженеры помогут вам в решении ваших проблем. Несанкционированное вскрытие Анализатора автоматически лишает вас гарантии!

7. Технические требования:

Нормативная документация включает нормативный документ и руководство по эксплуатации.

8. Упаковка:

Анализатор упакован в коробку из многослойного картона по ГОСТ 9142-90 с поролоновым противоударным вкладышем.

9. Маркировка:

9.1 На лицевой стороне корпуса Анализатора должна быть нанесена маркировка, содержащая:

- торговый знак Производителя и Изготовителя;
- название изделия.

9.2 На задней стороне корпуса Анализатора должна быть нанесена маркировка, содержащая:

- номер регистрационного удостоверения;

- номер по каталогу;
- условные обозначения: «Медицинское изделие для диагностики *in vitro*», «Обратиться к инструкции по применению», «Не бросать в урну», «Дата изготовления», «Знак утверждения типа средств измерения», «Номер по каталогу», «Серийный номер», «Знак соответствия основным требованиям директив ЕС»
- название модели Анализатора;
- серийный номер Анализатора по системе нумерации Производителя;
- номинальное значение напряжения питающей сети;
- потребляемая мощность;
- название и адрес предприятия производителя, места производства, уполномоченного представителя в РФ;
- температурный диапазон хранения

9.3 Картонная коробка является транспортной упаковкой и маркируется этикеткой. Этикетка содержит информацию:

- наименование изделия;
- номер анализатора по системе нумерации Производителя;
- наименование и адрес предприятия-изготовителя;

Транспортная коробка маркируется транспортной маркировкой – по ГОСТ 14192-96. На транспортную коробку нанесены манипуляционные знаки, означающие: «Верх», «Беречь от влаги», «Хрупкое, обращаться осторожно!», «Температурный диапазон».

10. Хранение

10.1 Правила постановки Анализатора на хранение

10.1.1 При постановке Анализатора на хранение из него необходимо удалить сенсор, слить остатки жидкости из гидравлической системы, промыть систему дистиллированной водой и слить жидкость из системы, провести дезинфекцию изделия согласно местным нормам.

10.1.2 При постановке на хранение Анализатор должен быть упакован в упаковочную тару поставщика (предприятия -изготовителя). Предварительно должна быть сделана отметка в журнале технического обслуживания о проведённой дезинфекции и дате упаковки.

10.2 Условия хранения Анализатора

10.2.1 Анализатор должен храниться при температуре от -10°C до +50°C и относительной влажности воздуха не более 80% (при +25°C).

10.3 Снятие Анализатора с хранения

10.3.1 При снятии Анализатора с хранения Анализатор следует извлечь из упаковки и выдержать в течение 2 часов в нормальных климатических условиях:

температура	25 ±10°C,
влажность	65±15%,
атмосферное давление	760±30 мм рт. ст.

11. Транспортировка

11.1 Требования к транспортированию изделия и условиям, при которых оно должно осуществляться.

11.1.1 Анализатор транспортируется всеми видами транспорта, в том числе воздушным транспортом (условия транспортирования соответствуют условию хранения 3 по ГОСТ 15150-69).

11.1.2 Анализатор должен транспортироваться только в упаковке поставщика (предприятия – изготовителя).

11.1.3 Допускается транспортирование изделия в дополнительной транспортной таре транспортной компании.

11.1.4 Способ укладки транспортной тары с изделиями должен исключать возможность их перемещения.

11.1.5 При транспортировании изделия должна быть обеспечена защита транспортной тары с упакованными изделиями от непосредственного воздействия атмосферных осадков.

11.1.6 При проведении погрузочно-разгрузочных работ и транспортировании должны строго выполняться требования манипуляционных знаков, нанесенных на упаковке и транспортной таре.

11.1.7 Климатические внешние воздействующие факторы при транспортировании должны соответствовать требованиям, указанным в ГОСТ 15150-69 для условий транспортирования.

12. Утилизация

12.1 Изделие не содержит в своем составе опасных или ядовитых веществ, способных нанести вред здоровью человека или окружающей среде, и не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды по окончании срока службы.

12.2 Отходы производства анализатора относятся к 5 классу по степени опасности для окружающей среды. Отходы не представляют опасности для окружающей среды.

12.3 Анализатор при утилизации после эксплуатации в медицинском учреждении относится к классу А - эпидемиологически безопасным отходам, приближенным по составу к твердым бытовым отходам согласно СанПиН 2.1.3684.

12.4 Безопасное уничтожение и утилизация должны производиться с учетом санитарно-эпидемиологических требований к обращению с медицинскими отходами СанПиН 2.1.3684 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

13 Технические характеристики Анализатора

Время измерения единичного образца / производительность	30 секунд (120 тестов в час) – только глюкоза 45 секунд (80 тестов в час) – глюкоза, лактат и гемоглобин
Диапазоны измерения: Глюкоза Лактат Гемоглобин	0,5– 50 ммоль/л (9,01 мг/дл - 900,8 мг/дл) 0,5 – 40 ммоль/л (4,5 мг/дл - 360 мг/дл) 1,2 –20 ммоль/л (1,9 г/дл - 32 г/дл)
Объем образца и разведение пробы	10 (20) мкл образца разводятся в 500 (1000) мкл системного гемолизирующего раствора
Точность (серия из 20 тестов) Глюкоза Лактат Гемоглобин	< 1,5% (12 ммоль/л); (216 мг/дл) <1,5% (10 ммоль/л); (90 мг/дл) < 1,5% (7,6 ммоль/л); (12 г/дл)
Срок хранения сенсора	18 месяцев
Температура хранения сенсора	+2 ... 8°C
Срок работы сенсора	Глюкоза макс 4 месяца (10000 проб) Глюкоза и лактат макс 3 месяца (10000 проб)
Интерфейсы: Принтер EDP-кабель	V 24, V 24 V 24, RS 232

Считыватель штрих-кодов	PS/2
Контроль функций	Встроенная программа контроля всех автоматических функций
Индикация ошибок в системе	Автоматическое определение и индикация ошибок в системе
Фотометрический корректор, длина волны 530 нм	Предназначен для получения значения концентрации глюкозы в плазме при измерении проб цельной крови
Тип насоса	Поршневой высокоточный насос в стеклянном корпусе, бесшумный, без деталей, требующих регулярной замены
Рабочая температура	От + 15 ° С до + 35 ° С
Температура хранения (без сенсора)	-10 ... +50°C
Напряжение питания	12 В
Потребляемая мощность	12 Вт
Классификация	диагностика <i>in vitro</i>
Размеры	200 x 150x 170 мм
Вес	2,4 кг.

14. Поверка Анализатора

Данный Анализатор является средством измерения и подлежит обязательной поверке.

Наименование СИ	Тип СИ
Анализатор глюкозы, лактата и гемоглобина	SUPER GL compact

Методику поверки, реагенты, аттестованные для проведения последующих поверок, а также все необходимые документы Вы можете запросить у уполномоченного представителя Производителя в РФ.

15. Производитель, Изготовитель и уполномоченный представитель Производителя

Производитель:

«Др. Мюллер Герэтебау ГмбХ», Германия,
Dr. Muller Geratebau GmbH, Burgker Str.133, D-01705, Freital, Germany
0351 / 64 50 42
0351 / 649 15 04

Изготовитель на территории РФ:

АО «ДИАКОН-ДС», 142290, Россия, Московская область, г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а.
E-mail: dds@diakon-ds.ru
Интернет: www.diakon-ds.ru
Тел. 495-980-63-38(9)

Изготовитель осуществляет производство Анализатора автоматического глюкозы, лактата и гемоглобина **SUPER GL compact** на территории РФ по лицензии и под контролем Производителя.

Место производства:

АО «ДИАКОН-ДС», 142290, Россия, Московская область, г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а.

Уполномоченный представитель Производителя в России:

АО «ДИАКОН», 142290, Московская область, г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а
Тел.(495)980-63-39, (8)
Тел. горячей линии: 8-800-200-63-39
Эл. адрес: sale@diakonlab.ru
Сайт: www.diakonlab.ru

Утверждаю

Генеральный Директор

Др. Мюллер Герэтебау ГмбХ

/подпись/ Маттиас Хартвиг

« 08 » 11 2021 г.

М.П.

/штамп: «Др. Мюллер Герэтебау ГмбХ» (Dr. Müller Gerätebau GmbH)
Бургкер штрассе 133, Д-01705 Фрайталь (Burgker Str. 133 D-01705 Freital)
Телефон: 0351 / 645042
Факс: 0351 / 6491504
Электронная почта: info@dr-mueller-geraetebau.de
Веб-сайт: www.dr-mueller-geraetebau.de

Анализатор автоматический глюкозы и лактата серии **SUPER GL** с
принадлежностями:
вариант исполнения:

Анализатор автоматический глюкозы, лактата и гемоглобина
SUPER GL compact

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

РУ № ФСЗ 2012/11951 от _____

Версия 2.0

Дата утверждения 08.11.2021 _____

Нотариус заверил только подпись. Сам документ он не проверял и не мог проверить, поскольку он не понимает язык документа (русский).

По сведениям участников, в документе идёт речь о титульном листе технической продукции, и он должен использоваться для предъявления в российских регистрационных органах.

Номер нотариального реестра N 1007/ 2021

Настоящим удостоверяю подлинность поставленной в моём присутствии подписи

Господина **Маттиаса Хартвига** (Matthias Hartwig),
родившегося 8 марта 1973 года, проживающего в г. Дрезден.
место работы: Бургкер штрассе 133, 01705 Фрайталь,
известного нотариусу как лицо,

действующее не от своего лица, а от лица компании

“Др. Мюллер Герэтебау ГмбХ” (Dr. Müller Gerätebau GmbH)
(адрес местонахождения: Бургкер штрассе 133, Д-01705 Фрайталь)

Ознакомившись сегодня с электронным Торговым реестром Окружного Суда г. Дрездена за номером HRB 7873, я, нотариус, удостоверяю, что:

- компания “Др. Мюллер Герэтебау ГмбХ” (Dr. Müller Gerätebau GmbH), находящаяся в г. Фрайталь, там зарегистрирована;
- господин Маттиас Хартвиг внесён в качестве Генерального директора этой компании и имеет постоянное право единоличного представительства компании;
- господин Маттиас Хартвиг уполномочен заключать сделки от имени компании с самим собой от своего лица или в качестве представителя третьего лица (освобождение от ограничений § 181 ГК Германии).

Фрайталь, 25 ноября 2021 года

Нотариус Рюдигер Мюллер
Дрезднер штрассе 24
01705 Фрайталь

Круглая печать: (подпись)
«РЮДИГЕР МЮЛЛЕР» нотариус
герб
НОТАРИУС, ФРАЙТАЛЬ»

/Круглая печать: СВОБОДНОЕ ГОСУДАРСТВО САКСОНИЯ * ПРЕДСЕДАТЕЛЬ ОКРУЖНОГО СУДА Г. ДРЕЗДЕН/

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1) Страна: Федеративная Республика Германия

Настоящий официальный документ

2) Подписан: Рюдигером Мюллером (Rüdiger Müller)

3. Выступающим в качестве: Нотариуса г. Фрайталь (Freital)

4. Скреплен печатью/штампом: Рюдигера Мюллера (Rüdiger Müller),
нотариуса г. Фрайталь (Freital)

Удостоверено

5. в г. Дрезден

6. 2 декабря 2021 г.

7. Заместителем председателя окружного суда г. Дрезден

8. За № E 910a-708/21

9. Печать

10. Подпись

[подписано]

Штефани Воссен-Кемпкенс
(Stefanie Vossen-Kempkens)

/Круглая печать: СВОБОДНОЕ ГОСУДАРСТВО САКСОНИЯ *
ПРЕДСЕДАТЕЛЬ ОКРУЖНОГО СУДА Г. ДРЕЗДЕН/ /Подпись/

Перевод данного текста с английского и немецкого языков на русский язык сделан мной, переводчиком Махмуровым Кириллом Рустамовичем.

с. 8

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго декабря две тысячи двадцать первого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Махмурова Кирилла Рустамовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2021- 101-3095

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



[Handwritten signature]

Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 43 лист(а)(ов)

[Handwritten signature]

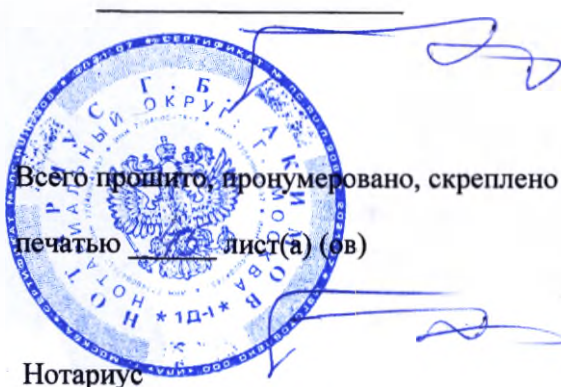
Нотариус

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго декабря две тысячи двадцать первого года.
Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2021- *101-2488*
Уплачено за совершение нотариального действия: *1700* руб. 00 коп.



Г.Б. Акимов



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью *2* лист(а) (ов)

Нотариус