

INSTRUCTION MANUAL

sciREADER CL2 - CL2XI

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

«Анализатор автоматический sciREADER CL2 для
мультиплексного анализа in vitro, модель CL2XI»

Manufacturer/ Производитель: Scienion GmbH

Volmerstraße 7b 12489 Berlin, Germany,

Tel: + 49(0)30-6392-1700, +1-888-988-3842

e-mail: support@scienion.com

Approved by/Утверждено:

The responsible person/Ответственное лицо: Holger Eickhoff

Position/Должность: CEO

Company Name/Компания: Scienion GmbH

Date/Дата: 8 June 2022

Signature/Подпись:

Stamp/Печать:

SCIENION »

A BICO COMPANY

SCIENION GmbH

Volmerstr. 7b

12489 Berlin

Germany

For +49 (30) 63 92 17 00

Fax: +49 (30) 63 92 17 01

Deed Roll No. 302/2022 HD

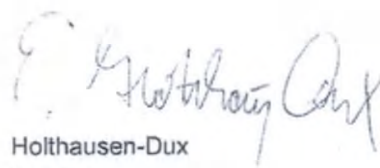
I hereby certify that the foregoing signature which was affixed in my presence today is the true signature of

Dr. Holger Eickhoff, born on September 10, 1965,
with business address at Volmerstraße 7b, 12489 Berlin, Germany,
who is personally known to me; identification under the Money Laundering Act was carried out on a previous occasion.

On the basis of my inspection of the files of the electronic Commercial Register of the Local Court of Dortmund under HRB 2113 B on June 8, 2022, I hereby certify that Dr. Holger Eickhoff is registered there as sole managing director of **Scienion GmbH** with registered seat in Dortmund and local business address at Volmerstraße 7b, 12489 Berlin.

I discussed a prior involvement within the meaning of section 3 (1) sentence 1 no. 7 of the German Authentication Act with the person appearing. Upon being questioned by me, the person appearing denied such prior involvement.

Berlin, June 8, 2022



Holthausen-Dux
Notary

Apostille
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Elke Holthausen-Dux

3. in ihrer Eigenschaft als Notarin in Berlin

4. sie ist versehen mit dem Siegel

der Notarin

Bestätigt

5. in Berlin 6. am 13. Juni 2022

7. durch den Präsidenten des Landgerichts in Berlin

8. unter Nr. 4180a B-F 5251/22

9. Siegel

10. Unterschrift

Im Auftrag

(Bünning)

Vorsitzende Richterin am Landgericht

Содержание

Введение	5
1. Описание медицинского изделия.....	5
1.1 Наименование, общее описание и назначение медицинского изделия.....	5
1.2 Описание принципа работы изделия	5
1.3 Калибровка.	5
1.4 Тип анализируемого образца.....	5
1.5 Область применения.....	5
1.6 Показания к применению.....	6
1.7 Противопоказания	6
1.8 Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия.....	6
1.9 Требования к оператору (пользователю).....	6
1.10 Конкретизация профессионального уровня потенциальных пользователей.....	6
1.11 Медицинское изделие и его компоненты.....	7
1.12 Ограничения	8
1.13 Обучение.....	8
1.14 Описание или полный список различных конфигураций/исполнений медицинского изделия для диагностики in vitro	8
1.15 Описание других изделий, в том числе медицинских, которые предполагается использовать в сочетании с медицинским изделием для диагностики in vitro	8
1.16 Технические характеристики.....	9
2. Общая техника безопасности	10
3. Транспортная упаковка/ маркировка.....	12
3.1 Описание упаковки.....	12
3.2 Маркировка транспортной упаковки.....	12
3.3 Маркировка на приборе.	14
4. Описание анализатора.....	16
5. Установка	18
5.1. Действия после доставки	19
5.2. Требования к установке	19
5.3 Распаковка оборудования	20
5.4. Минимальные требования к компьютерному оборудованию	20
5.5. Подключение	20
6. Порядок работы	21
6.1 Требования к эксплуатации.....	21
6.2. Первое включение	22
6.3 Программное обеспечение sciREADCL2.	22
6.4 Вставка образцов в устройство	22
6.5 Выключение системы и устройства.....	22
7 Диагностика устройства, проверка правильности работы (Автодиагностика)	23
8. Техническое обслуживание	25
8.1. Очистка и дезинфекция.....	26
9 Устранение неисправностей	28
9.1 Ошибки, вызванные неправильным использованием.....	28
9.2 Сообщения об аппаратных ошибках.	29
10 Демонтаж прибора.....	29
11 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки.....	30

12	Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	30
13	Риски применения медицинского изделия	31
14	Метод заключительной стерилизации.....	31
15	Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения	31
16	Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в контакт с телом пациента (телом человека).....	31
17	Информация о фармацевтических субстанциях, используемых для конечного продукта, включая принципы и методы оценки	31
18	Информация о наличии в медицинском изделии материалов животного и (или) человеческого происхождения.....	32
19	Защита окружающей среды.....	32
20	Разработка, верификация и валидация программного обеспечения	32
21	Указание специфической патологии, состояния, фактора риска для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинского изделия....	32
22	Ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению.....	32
23	Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия	32
24	Сведения об аналитической эффективности и чувствительности.....	33
25	Сведения о диагностической чувствительности и специфичности.....	33
26	Информация по стабильности медицинского изделия	33
27	Информация биологическом референтном интервале применения медицинского изделия.....	33
28	Информация об интерферирующих веществах или ограничениях, связанных с пробой, которые могут повлиять на результат исследования.....	33
29	Срок службы	33
30	Гарантия	33
31	Рекламация	34
32	Производитель	34
33	Уполномоченный представитель производителя.....	34
34	Комплект поставки медицинского изделия для диагностики in vitro	34
35	Информация о последнем пересмотре эксплуатационной документации	34

ПЕРЕД ПЕРВЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИЗДЕЛИЯ «Анализатор автоматический sciREADER CL2 для мультиплексного анализа in vitro, модель CL2XI» ВНИМАТЕЛЬНО ИЗУЧИТЕ РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

В данном руководстве использованы следующие условные обозначения:

ОПАСНО!

Используется для обозначения любой опасной ситуации, критичной или некритичной для пользователя. Уровень опасности можно снизить за счет принятия нижеописанных мер.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Необходимые меры предосторожности приняты для безопасности пользователей и окружающих. Однако эти меры предосторожности носят рекомендательный характер для специалистов авторизованной сервисной службы и пользователей.



ВНИМАНИЕ!

Опасная ситуация для любого оборудования или других систем. Для снижения вероятности такой ситуации соблюдайте данное указание или иные меры защиты.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Используется для акцентирования описания или дополнительной информации.



Определения:

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

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

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

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

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

Введение

Данное руководство пользователя содержит всю необходимую информацию для пользователей медицинского изделия «Анализатор автоматический sciREADER CL2 для мультиплексного анализа in vitro, модель CL2XI».

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

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

1. Описание медицинского изделия

1.1 Наименование, общее описание и назначение медицинского изделия

Наименование: «Анализатор автоматический sciREADER CL2 для мультиплексного анализа in vitro, модель CL2XI»

(далее по тексту анализатор, анализатор CL2XI, прибор, оборудование, медицинское изделие, изделие, устройство).

Назначение: Анализатор CL2XI предназначен для диагностики in vitro биологических маркеров в клиническом образце методом качественного иммуноферментного анализа с использованием белковых биочипов с помощью наборов реагентов производителя ООО «Биопалитра» (Россия)

1.2 Описание принципа работы изделия

Анализатор CL2XI используется для захвата и обработки изображений из лунок микротитрационного планшета стандартного формата 128 x 86 мм, в первую очередь планшетов с 96 лунками, но оно также позволяет анализировать планшеты с различным количеством лунок. Программное обеспечение устройства и его специализированные модули разработаны и оптимизированы для анализа изображений лунок микротитровального планшета. Специализированные модули позволяют пользователям анализировать и оценивать отдельные аналиты, осевшие на дне микротитровального планшета. Однако также можно использовать программное обеспечение для всестороннего анализа на основе информации об образце, полученном из всей лунки.

Анализатор CL2XI работает с медицинскими изделиями (наборами реагентов, реагентами, тест-системами и т.п.) производства «Общество с ограниченной ответственностью «Биопалитра» (ООО «Биопалитра»), Россия.

1.3 Калибровка.

Калибровка аппарата проводится на производстве. Перед первым применением специалисты сервисной службы проводят процедуру проверки и сервисной калибровки (при необходимости). В процессе пользования прибором, пользователь может проводить процедуру автодиагностики с помощью поставляемых планшетов калибровочных (матового и прозрачного). Подробно процедура автодиагностики представлена в «Руководстве пользователя программного обеспечения»

1.4 Тип анализируемого образца

Тип анализируемого образца зависит от используемых тест-специфичных реагентов

1.5 Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

1.6 Показания к применению

«Анализатор автоматический sciREADER CL2 для мультиплексного анализа *in vitro*, модель CL2XI» предназначен для диагностики *in vitro* биологических маркеров в клиническом образце методом качественного иммуноферментного анализа с использованием белковых биочипов с помощью наборов реагентов производителя ООО «Биопалитра» (Россия)

При совместной работе с медицинским изделием «Набор реагентов для мультиплексного выявления маркеров гемотрансмиссивных инфекций (ВИЧ, гепатит В, гепатит С, сифилис) методом качественного иммуноферментного анализа «МультиПлекс госпитальный комплекс» по ТУ 21.20.23-001-69860259-2021» (производства ООО «Биопалитра» (Россия)) анализатор выполняет качественное определение следующих аналитов:

- суммарных антител к вирусу иммунодефицита человека первого типа (антиВИЧ-1);
- суммарных антител к вирусу иммунодефицита человека второго типа (антиВИЧ-2);
- антигенов нуклеокапсида ВИЧ-1 p24 и ВИЧ-2 p26 (p24/p26Ag);
- поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg);
- суммарных антител к структурному антигену Core вируса гепатита С (анти Core ВГС);
- суммарных антител к неструктурным антигенам (NS) вируса гепатита С (анти NS ВГС);
- суммарных антител к возбудителю сифилиса *Treponema pallidum* (анти *T. pallidum*) в сыворотке крови человека методом качественного иммуноферментного анализа.

При определении повторяемости и воспроизводимости аналитического сигнала медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Анализатор», при определении аналитов в контрольных материалах, включенных в состав медицинского изделия «Набор реагентов для мультиплексного выявления маркеров гемотрансмиссивных инфекций (ВИЧ, гепатит В, гепатит С, сифилис) методом качественного иммуноферментного анализа «МультиПлекс госпитальный комплекс» по ТУ 21.20.23-001-69860259-2021» (производства ООО «Биопалитра», Россия), в отрицательных и положительных образцах пациентов не превышает 5,0%.

1.7 Противопоказания

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

1.8 Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия

Побочных эффектов при использовании медицинского изделия для диагностики *in vitro* не выявлено.

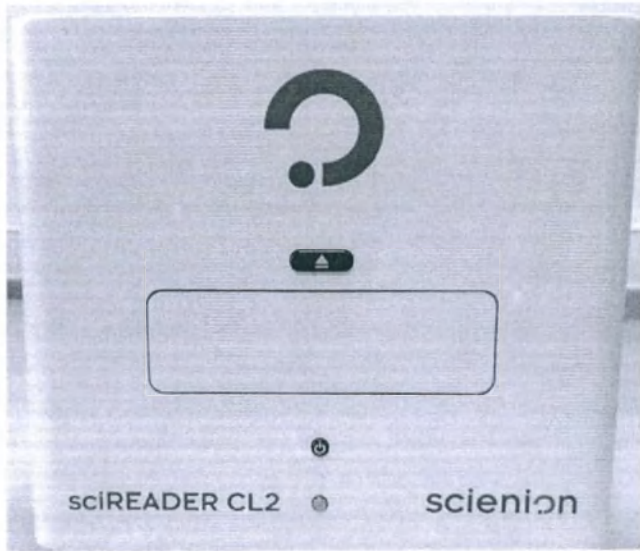
1.9 Требования к оператору (пользователю)

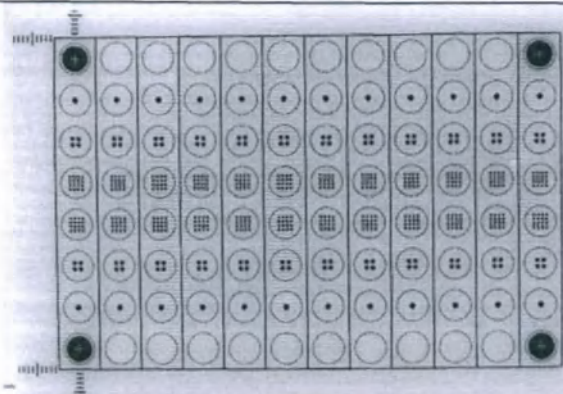
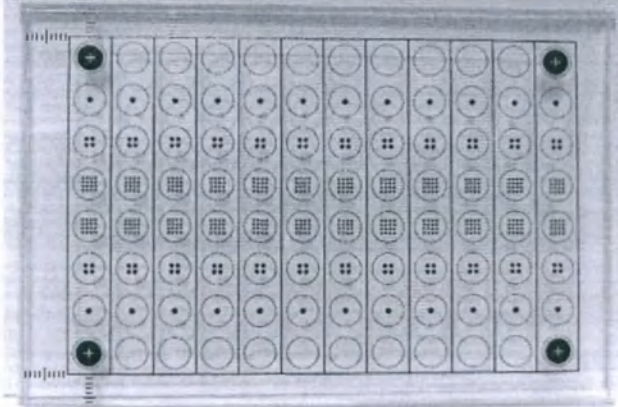
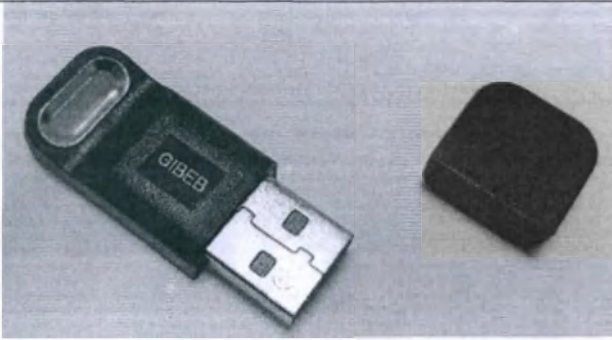
Медицинское изделие должны использовать только квалифицированные, обученные (в области клинической лабораторной диагностики) сотрудники.

1.10 Конкретизация профессионального уровня потенциальных пользователей

Медицинское изделие должны использовать врачи клинической лабораторной диагностики, медицинские лабораторные техники и другие специалисты в области клинической лабораторной диагностики, ознакомившиеся с руководством пользователя и допущенные к работе с Анализатором CL2XI в установленном порядке. Интерпретация результатов, полученных с помощью медицинского изделия «Анализатор CL2XI», должна проводиться обученными медицинскими работниками.

1.11 Медицинское изделие и его компоненты

Кол -во	Наименование, описание, технические характеристики (массо-габаритные)	Фотографическое изображение
1 шт	Анализатор sciREADER CL2 модель CL2XI Высота: 230 мм +/-5% Ширина: 250 мм +/-5% Глубина: 430 мм +/-5% Масса: 17 кг +/-5%	
1 шт	Кабель питания Кабель питания необходим для подключения прибора к розетке. Длина кабеля: 150 см +/-5% Масса: 0,170 кг +/-5%	
1 шт	Кабель USB для подключения к компьютеру Длина кабеля: 120 см +/-5% Масса: 0,061 кг +/-5%	

Кол -во	Наименование, описание, технические характеристики (массо-габаритные)	Фотографическое изображение
1 шт	Планшет калибровочный матовый. Предназначен для проведения автодиагностики прибора. Высота: 5 мм +/-5% Длина: 127 мм +/-5% Ширина: 85 мм +/-5% Масса: 0,064 кг +/-5%	
1 шт	Планшет калибровочный прозрачный Предназначен для проведения автодиагностики прибора. Высота: 5 мм +/-5% Длина: 127 мм +/-5% Ширина: 85 мм +/-5% Масса: 0,064 кг +/-5%	
1 шт	Ключ аппаратный на одну лицензию на ПО Ключ аппаратный для возможности работы пользователя в программе USB флэш носитель: Высота: 5 мм +/-5% Длина: 43 мм +/-5% Ширина: 10 мм +/-5% Масса: 0,007 кг +/-5%	

1.12 Ограничения

Анализатор CL2XI предназначен для использования только с медицинскими изделиями производства «Общество с ограниченной ответственностью «Биопалитра» (ООО «Биопалитра»), Россия. Прибор не следует использовать для других целей.

1.13 Обучение

Анализатор CL2XI должен использоваться по прямому назначению, а пользователь должен быть обучен правилам его использования и обслуживания

1.14 Описание или полный список различных конфигураций/исполнений медицинского изделия для диагностики in vitro

«Анализатор автоматический sciREADER CL2 для мультиплексного анализа in vitro, модель CL2XI» существует в единственном варианте исполнения.

1.15 Описание других изделий, в том числе медицинских, которые предполагается использовать в сочетании с медицинским изделием для диагностики in vitro

Анализатор CL2XI работает с медицинским изделием «Набор реагентов для мультиплексного выявления маркеров гемотрансмиссивных инфекций (ВИЧ, гепатит В,

гепатит С, сифилис) методом качественного иммуноферментного анализа «МультиПлекс госпитальный комплекс» по ТУ 21.20.23-001-69860259-2021» (производства ООО «Биопалитра» (Россия).

Для полноценной работы анализатора необходимо подключение к ПК. Минимальные технические требования к компьютеру указаны в таблице «Технические характеристики»

1.16 Технические характеристики

Характеристика	Значение	
Датчик камеры	CMOS	
Разрешение камеры	5 МРх	
Осветительная техника	Белый светодиод	
Система освещения (обеспечивает освещение образцов)	Сверху/снизу	
Поддерживаемый формат планшета	Планшет для микротитрования SBS (96 лунок)	
Интерфейсные разъёмы	1 × USB 2.0 1 × USB 3.0 1 × LAN	
Время измерения на планшет	2 минуты +/- 30 сек	
Уровень шума	≤ 70 дБ	
Программное обеспечение	Название: sciREADCL2 Версия 2.0.5 от 22.06.2020 Класс безопасности программного обеспечения – А.	
Рекомендуемая минимальная конфигурация компьютера	Процессор: Intel Pentium / Core i3 / Core i5 или аналогичный Оперативная память: 4-8 ГБ HDD: DDR3, 500 - 1000 ГБ Размеры и разрешение экрана (от): 23 дюйма, 1920 x 1080 Операционная система: Windows 7 и выше Связь с ПК осуществляется через USB и LAN.	
Звуковой сигнал	Имеется, информирует о включении/ выключении/ ошибке	
Питание	Напряжение	100 -240 В
	Номинальная частота линии	50 - 60 Гц
	Максимальная потребляемая мощность	50 Вт
Эксплуатация	Внутри помещения. Специальные требования к вентиляции помещения не предусмотрены	
Условия эксплуатации	Температура	+15 °С ... +40 °С
	Относительная влажность	10-75%
Условия хранения	Температура	+5 °С ...+40 °С
	Относительная влажность	10-75%
Условия транспортировки	Температура	+5 °С ...+40 °С
	Относительная влажность	10-85%

2. Общая техника безопасности

Следующие предупреждения направлены непосредственно на обеспечение безопасности использования прибора.

ОПАСНО!

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



ОПАСНО!

Ненадлежащее использование прибора пользователем может повредить оборудование.



ОПАСНО!

Для обеспечения безопасности оператора (пользователя):

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



* Рабочая зона – место установки анализатора

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

ВНИМАНИЕ!

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

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



ОПАСНО!

В случае попадания жидкости в прибор его необходимо отсоединить от сети и незамедлительно обратиться в авторизованную сервисную службу для проведения очистки и дезинфекции. Разбирать прибор может лишь специалист авторизованной сервисной службы. Повторная установка возможна только после инспекции квалифицированным техником.



Испытания на электромагнитную совместимость и электрическую безопасность проведены с использованием исходного кабеля питания, предоставленного изготовителем. При использовании других кабелей убедитесь в том, что они обладают соответствующими характеристиками.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Правила техники безопасности должны быть учтены.



В целях безопасности пользователя в любых нижеописанных обстоятельствах необходимо учитывать следующее:

- Использовать прибор следует исключительно в соответствии с указаниями в руководстве пользователя.
- Не выполнять действия, не указанные в руководстве пользователя.
- Не вставлять в лоток изделия никакие предметы, кроме медицинских изделий производства «Общество с ограниченной ответственностью «Биопалитра» (ООО «Биопалитра») Россия.
- Не ронять и не ставить ничего на крышку прибора.
- Не использовать прибор в случае каких-либо повреждений или неисправности.
- Не использовать прибор в опасной лабораторной среде или с любыми материалами, непригодными для прибора.
- Не использовать прибор в помещении с горючими газами и летучими химическими соединениями.
- Не использовать комплектующие и медицинские изделия, которые не были поставлены или рекомендованы производителем.
- Не подвергать анализатор воздействию любых огнеопасных или взрывчатых химических соединений.
- Не передвигать и не наклонять анализатор во время ее работы.
- При высокой вероятности аварийного отключения электропитания рекомендуется подключать прибор к электросети через источник бесперебойного питания (ИБП), для возможности завершения начатого процесса
- Использование данного прибора при низкой относительной влажности воздуха, особенно при наличии вблизи него синтетических материалов (синтетической одежды, ковров и т.п.), может привести к ошибочным результатам из-за влияния электростатических разрядов.
- Не используйте анализатор вблизи источников сильного электромагнитного излучения (например, неэкранированных преднамеренных источников радиочастотного излучения), поскольку они могут нарушить его нормальное функционирование.
- Только специалист авторизованной сервисной службы может разбирать анализатор для очистки/дезинфекции его внутренних частей и/или ремонта. Перед этой операцией необходимо отсоединить анализатор от электросети
- Выключайте прибор после его использования.

3. Транспортная упаковка/ маркировка.

3.1 Описание упаковки.

Для упаковки используется фанерный ящик со встроенным поддоном-опорой.



Внутри ящика есть поролоновый наполнитель, который помогает закрепить устройство в ящике.

3.2. Маркировка транспортной упаковки

Макет этикетки «Анализатор автоматический sciREADER CL2 для мультиплексного анализа in vitro, модель CL2XI»

Этикетка 1:

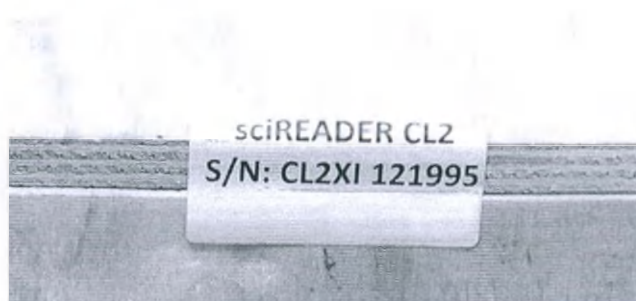


Таблица перевода (расшифровки) этикетки 1:

Перевод
Наименование Анализатора
Серийный номер

Этикетка 2:



Транспортировочная контрольная этикетка на соблюдение ориентации груза.

Этикетка 3:



Таблица перевода (расшифровки) этикетки 3:

Текст	Перевод
SCIENTON >> A BICO COMPANY	Эмблема производителя
Delrus LTD....	Наименование и адрес получателя.
Reference... package...	Транспортная информация
Scienion GmbH....	Наименование и адрес производителя

Этикетка 4



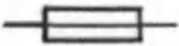
Расшифровка символов:

Символ	Описание
	Верх
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно

Этикетка 5:



Таблица перевода (расшифровки) этикетки 5:

SCIENION	Эмблема производителя
sciREADER CL2	Наименование прибора
SN: CL2XI 121992	Серийный номер: модель прибора+цифровой код
DATE: 05/2021	Месяц/год производства
Power: AC 100-240 V, ~ 50-60Hz	Питание: 100-240 В переменного тока, ~ 50/60 Гц
50 V	Максимальная потребляемая мощность 50 В
	Символ «Предохранитель»
Fuse: 2x T, 2 A, 250 V	Тип предохранителя: 2x T, 2 A, 250 В
Weight: 17 kg	Масса: 17 кг
	Символ «Особая утилизация»
	Маркировка CE
 SCIENION GMBH...	Символ «Производитель» Наименование и адрес производителя

Макет дополнительной маркировки для транспортной упаковки для Российской Федерации:

Наименование: «Анализатор автоматический sciREADER CL2 для мультиплексного анализа in vitro, модель CL2XI»

Наименование и юр. адрес производителя:
Scienion GmbH (Саенион ГмбХ), Volmerstraße 7b 12489 Berlin, Germany (Волмерштрассе 12489 Берлин, Германия)
Уполномоченный представитель производителя в РФ: ООО «Дельрус», Россия, 121108, г. Москва, ул. Ивана Франко, д.4, корп.1, оф.64, Тел: +7(495)120-77-00, Эл. адрес: delrus@delrus.ru
Регистрационное удостоверение: (указывается номер и дата выдачи)
Условия транспортировки: температура +0 °C - 40 °C, относительная влажность 10-75%
Условия хранения: температура +5 °C - 40 °C, относительная влажность 10-75%

3.3 Маркировка на приборе.

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

Макет этикетки «Анализатор автоматический sciREADER CL2 для мультиплексного анализа in vitro, модель CL2XI»

scienion

sciREADER CL2

SN: CL2XI 121992
DATE: 05/2021

Power: AC 100-240 V
~50-60 Hz
50 VA

Fuse: 2x T, 2 A, 250 V
Weight: 17 kg

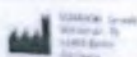
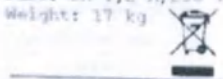


Таблица перевода (расшифровки) этикетки:

SCIENION	Эмблема производителя
sciREADER CL2	Наименование прибора
SN: CL2XI 121992	Серийный номер: модель прибора+цифровой код
DATE: 05/2021	Месяц/год производства
Power: AC 100-240 V, ~ 50-60Hz	Питание: 100-240 В переменного тока, ~ 50/60 Гц
50 V	Максимальная потребляемая мощность 50 В
	Символ «Предохранитель»
Fuse: 2x T, 2 A, 250 V	Тип предохранителя: 2x T, 2 A, 250 В
Weight: 17 kg	Масса: 17 кг
	Символ «Особая утилизация»
	Маркировка CE
SCIENION GMBH...	Символ «Производитель» Наименование и адрес производителя

Знаки и информационная маркировка на корпусе прибора:

	Символ «Биологическая опасность»
	Обозначение разъемов, расположенных на задней панели устройства: usb-порт 2.0, usb-порт 3.0, LAN-порт

	Включено /Выключено
	Информация только для специалиста авторизованной сервисной службы – место крепления транспортировочных болтов.

Макет дополнительной маркировки на приборе для Российской Федерации:

Наименование: «Анализатор автоматический sciREADER CL2 для мультиплексного анализа in vitro, модель CL2XI» Наименование и юр. адрес производителя: Scienion GmbH (Саенион ГмбХ), Volmerstraße 7b 12489 Berlin, Germany (Волмерштрассе 12489 Берлин, Германия) Уполномоченный представитель производителя в РФ: ООО «Дельрус», Россия, 121108, г. Москва, ул. Ивана Франко, д.4, корп.1, оф.64, Тел: +7(495)120-77-00, Эл. адрес: delrus@delrus.ru Регистрационное удостоверение: <i>(указывается номер и дата выдачи)</i> Условия эксплуатации и хранения: температура +5°C - 40°C, относительная влажность 10-75%	     
--	--

4. Описание анализатора

4.1. Общее описание анализатора CL2XI

Все органы управления доступны с передней и задней стороны устройства;

4.1.1. Передняя панель

На виде спереди доступны все элементы управления, которые используются для включения устройства, индикации состояния устройства и элемента управления выталкиванием лотка



	Дверца - закрывает рабочее пространство устройства; дверца открывается / закрывается нажатием кнопки управления дверцами или действие вызывается из программного обеспечения
	Кнопка включения питания - система инициализирует аппаратные и программные компоненты.
	Кнопка для управления дверцами и управление извлечением / введением лотка для планшетов
	Светодиодный индикатор - используется для информации о состоянии устройства; отдельные состояния различаются цветом, светом или миганием

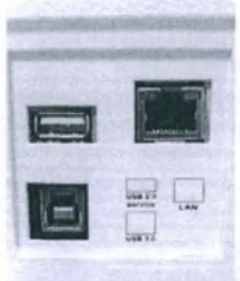
Светодиодный индикатор - используется для информации о состоянии устройства; отдельные состояния различаются цветом, светом или миганием:

Индикатор	Состояние устройства
Не горит.	Устройство выключено.
Мигает красный, оранжевый, зеленый.	Инициализация устройства.
Мигает оранжевым.	Устройство включается.
Светится оранжевым.	Устройство готово к связи с программным обеспечением и подключению к ПК.
Горит зеленым.	Устройство подключено к ПК.
Мигает красный и оранжевый	Устройство отключается
Горит красным.	Ошибка устройства, неисправность. Связаться с специалистом авторизованной сервисной службы!

4.1.2. Задняя панель

На задней панели устройства расположены интерфейсные разъемы и главный выключатель устройства.



	Разъем USB 2.0 - для подключения флеш-памяти, предназначенной для диагностики (только для использования специалистом авторизованной сервисной службы!) Разъем LAN - для подключения к терминалу сервисного техника Разъем USB 3.0 - для подключения кабеля, соединяющего устройство с ПК.				
	Разъем питания - для подключения кабеля питания				
	Кнопка питания - главный выключатель питания устройства Маркировка положений: <table border="1" data-bbox="625 719 1219 835"> <tr> <td></td><td>Питание (вкл.)</td></tr> <tr> <td></td><td>Питание (выкл.)</td></tr> </table>		Питание (вкл.)		Питание (выкл.)
	Питание (вкл.)				
	Питание (выкл.)				

4.1.3. Лоток для микротитровальных планшетов

Нажатие кнопки на передней панели или щелчок по значку кнопки в среде ПО откроет дверцу, и лоток микротитровального планшета выдвинется.

Для точного размещения планшета на лотке есть фиксирующие элементы. Вставлять планшет необходимо в одном направлении, так, чтобы написанная этикетка ряда лунок обращена в рабочую зону устройства.



Избегайте такого обращения с планшетом и лотком, которое может привести к:

- Неправильная установка планшета;
- Запрещено вскрытие дверцы устройства и лотка;
- Дно планшета должно плотно прилегать к дну лотка;
- Не дотрагивайтесь до лотка, когда он извлекается / вводится.

5. Установка

Данный прибор может быть установлен только специалистом авторизованной сервисной службы.

5.1. Действия после доставки

- Убедитесь, что упаковка не повреждена во время транспортировки.
- Если прибор транспортировался при температуре, отличающейся от нормальных условий эксплуатации, то перед включением прибор необходимо выдержать в таких условиях как минимум 30 минут.
- После получения прибора необходимо убедиться в том, что получены все комплектующие, сверившись с упаковочным листом/накладными или другим сопроводительным документом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

При использовании анализатора с нарушениями требований, установленных изготовителем, может снизиться уровень защиты оборудования.



5.2. Требования к установке

- Необходимо соблюдение внешних условий: см. Технические характеристики.
- Анализатор не должен размещаться таким образом, чтобы был затруднен доступ к отключающему устройству
- Минимальная грузоподъемность стола/места размещения анализатора 25,5 кг (+/- 0,3 кг)
- Необходимо оставить вокруг анализатора свободное пространство не менее 150 мм. Во время процедуры работы прибора в этой зоне не должно быть людей или опасных материалов.
- Не перемещать прибор за пределы рабочей зоны*.
- Не допускать попадания любой жидкости внутрь прибора.
- Не ставить никакие горючие материалы на прибор и рядом с ним.
- Не устанавливать никакие другие приборы, препятствующие доступу к выключателю питания.
- Не допускать контакта прибора или кабеля питания с горячими поверхностями.
- Не класть никаких предметов на прибор.
- Прибор должен подключаться к электрической сети через розетку с заземлением.
- Поверхность, на которую устанавливается анализатор, должна быть абсолютно плоской, горизонтальной и неподвижной.
- Место установки должно быть защищено от попадания под естественное ультрафиолетовое облучение (прямой и рассеянный солнечный свет)
- При определении места установки анализатора (в случае установки рядом с другим медицинским оборудованием) необходимо учитывать факторы взаимного воздействия приборов, таких как влияние электромагнитных волн и помех, электростатических разрядов, излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное), вибрации, температуры.
- В помещении должны быть обеспечены стабильные показатели температуры и влажности (без резких перепадов). Специальные требования к вентиляции помещения не предусмотрены
- Недопустимо нахождение рядом с прибором емкостей (открытых или закрытых) с испаряющейся жидкостью, источников открытого огня, нагревательных приборов (включая приборы с закрытыми нагревательными элементами).

* Рабочая зона – место установки анализатора

ВНИМАНИЕ!

Для обеспечения правильной работы прибора не допускайте попадания прямых солнечных лучей в зону загрузки планшета.



5.3 Распаковка оборудования

Данный прибор может быть установлен только специалистом авторизованной сервисной службы.

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

1. Откройте ящик сверху.
2. Извлеките все защитные приспособления и комплектующие.
3. Извлеките прибор и защитную упаковку, поставив их на выбранное место.
4. Осмотрите прибор на предмет повреждений при хранении или перемещении. Если есть повреждения, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.
5. Перед использованием sciREADER CL2 в первый раз, удалите стопорные винты, расположенные на задней стороне устройства.

5.4. Минимальные требования к компьютерному оборудованию

Процессор	Intel Pentium / Core i3 / Core i5)
Оперативная память	DDR3, 4-8 ГБ
HDD	500 - 1000 ГБ
USB	3 порта USB 2.0; 2 порта USB 3.0
Размеры (от)	23 дюйма, 1920 x 1080 (сенсорный экран)
Операционная система	Windows 7 и выше

5.5. Подключение

Анализатор CL2XI устанавливается и подключается к ПК специалистом авторизованной сервисной службы. В процессе установки в компьютер прибора необходимо настроить соответствующую программное обеспечение (.

Подключите кабель питания к устройству. Устройство поставляется со стандартным кабелем питания. Разъем для кабеля питания доступен с задней стороны устройства.

ОПАСНО!

Не прикасайтесь к кабелю питания мокрыми руками. Замените изношенный или иным образом поврежденный кабель на одобренный кабель после консультации с специалистом авторизованной сервисной службы



Подключите устройство к ПК с помощью USB-кабеля. Разъем для USB-кабеля находится на задней панели устройства.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Всегда вставляйте USB-кабель в USB-порт на ПК с символом  и / или USB 3.0 разъем с синей вставкой 



Подключите шнур питания к розетке и включите главный выключатель питания, расположенный на задней стороне устройства, рядом с кабелем питания. Нажмите кнопку включения / выключения питания, расположенную на передней панели устройства.

Устройство запускается, процесс автоматической инициализации сопровождается миганием светодиода на лицевой стороне устройства.

Если устройство подключено к ПК с помощью кабеля USB, светодиод перестает мигать и светится только постоянно.

Устройство готово к работе.

6. Порядок работы

6.1 Требования к эксплуатации.

- Не вмешивайтесь в конструкцию прибора.
- Не вставляйте в рабочую зону устройства предметы, кроме планшета поддерживаемого формата.
- Не применяйте силу к доступным механическим частям прибора.
- Запрещается использовать какие-либо инструменты для открывания дверцы. Не открывайте дверцу с применением силы. Не нажимайте на лоток с силой.
- Не открывайте дверцы и не пытайтесь прикасаться к лотку с силой во время сканирования.
- Не прикасайтесь к другим частям устройства, кроме тех, которые предназначены для этой цели.
- Не модифицируйте и не меняйте местами концы кабелей.
- Используйте кабель питания и кабель USB, входящие в комплект поставки устройства.
- Ни при каких обстоятельствах не удаляйте центральный заземляющий штырь силового кабеля.
- Защищайте кабели от механических повреждений (изгиб, защемление), избегайте ненадлежащего обращения с кабелями. Не подвергайте кабели воздействию источников тепла. В случае повреждения кабеля питания прекратите его использование. Проконсультируйтесь о дальнейших действиях с специалистом авторизованной сервисной службы.
- Не используйте прибор в случае его повреждения. Свяжитесь с специалистами авторизованной сервисной службы и следуйте их рекомендациям.
- В случае короткого замыкания может произойти самопроизвольное извлечение / введение лотка
- В случае неправильной вставки планшета может произойти загрязнение устройства и его окружения, что может оказать пагубное влияние на здоровье пользователя.
- Не ставьте преграды или препятствия в области перед дверью устройства и не вставляйте посторонние предметы в дверное пространство
- Чтобы обеспечить конвекцию воздуха, охлаждение и извлечение лотка, всегда оставляйте пространство не менее 15 см вокруг устройства.
- Неправильный выбор освещения может негативно повлиять на внешний вид изображения для анализа и соответствующей диагностики.
- Запрещается каким-либо образом изменять или модифицировать анализатор или любые его части.
- Установка и ремонт анализатора должны выполняться только специалистами авторизованной сервисной службы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Анализ проб с нечетким изображением или с содержанием сгустков / фибрина может дать ложноположительные результаты. Не используйте прибор для анализа таких проб.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Результаты, считанные прибором, оцениваются квалифицированным специалистом и подлежат коррекции при необходимости.



6.2. Первое включение

1. Подключите кабель питания к устройству и подключите устройство к ПК через USB-кабель.
2. Подключите кабель питания к розетке и включите главный выключатель питания, расположенный на задней стороне устройства, рядом со шнуром питания.
3. Нажмите кнопку включения / выключения питания, расположенную на передней панели устройства.
4. Устройство запускается автоматически, при этом процесс автоматической инициализации сопровождается миганием светодиода на лицевой стороне устройства.
5. Если устройство подключено к ПК с помощью кабеля USB, светодиод перестает мигать и светится только постоянно.
6. Аппарат готов к работе.

6.3 Программное обеспечение sciREADCL2.

ВНИМАНИЕ!

Подробные указания по работе с программой sciREADCL2 находятся в «Руководстве по применению программного обеспечения». Изучите данное Руководство перед использованием программы и анализатора.



1. Прежде всего, подключите Ключ аппаратный на одну лицензию на ПО (на USB-носителе) к вашему ПК.
2. Если устройство подключено правильно, светодиод перестает мигать и светится только постоянно.
3. Стандартный пароль для пользователя ADMIN - «admin».
4. Выберите модуль приложения (плитку), который вы хотите использовать, и запустите анализ.

6.4 Вставка образцов в устройство

1. Чтобы извлечь лоток, нажмите кнопку извлечения на передней панели устройства (лоток также можно извлечь с помощью программного обеспечения).
2. Поместите микротитровальный планшет в лоток в правильном направлении. Для правильного размещения планшетка на лотке есть фиксирующие элементы. Планшет необходимо вставлять в одном направлении, так чтобы надпись ряда планшетов была обращена в рабочую зону устройства (так, чтобы лунка A1 находилась на дальнем конце планшета справа от пользователя).
3. Чтобы извлечь лоток, нажмите кнопку извлечения на передней панели устройства (лоток также можно извлечь с помощью программного обеспечения).

6.5 Выключение системы и устройства

1. Завершение работы программы - если у вас работает ПО sciREADCL2 и какой-либо из модулей, нажмите крестик в правом верхнем углу открытого «окна».
2. Выключение устройства - с помощью кнопки извлечения выдвиньте лоток и извлеките планшет, снова нажав кнопку извлечения, снова задвиньте лоток, чтобы выключить устройство, нажмите кнопку включения / выключения питания на передней панели устройства – «стандартное выключение» выполняется коротким нажатием кнопки.

3. Отключение питания устройства - выключите главный выключатель питания, расположенный на задней стороне устройства рядом со шнуром питания.
4. «Жесткое выключение» - используйте в тех случаях, когда невозможно выключить устройство стандартным способом, используя кнопку на лицевой стороне устройства. Выполняется удерживанием кнопки
5. Нажмите кнопку включения / выключения питания в течение 15 секунд или с помощью кнопки питания.
6. Чтобы извлечь лоток, нажмите кнопку извлечения на передней панели устройства (можно извлечь с помощью программного обеспечения).
7. Поместите микротитровальный планшет в лоток в правильном направлении. Для правильного размещения планшета на лотке есть фиксирующие элементы. Планшет необходимо вставлять в одном направлении, так чтобы надпись ряда лунок была обращена в рабочую зону устройства (так, чтобы лунка A1 находилась на дальнем конце планшета справа от пользователя).
8. Чтобы извлечь лоток, нажмите кнопку извлечения на передней панели устройства (можно извлечь с помощью программного обеспечения).

7 Диагностика устройства, проверка правильности работы (Автодиагностика)

ПРИМЕЧАНИЕ:

Подробное описание процедуры автодиагностики приведено в Руководстве по применению программного обеспечения.



Анализатор оснащен модулем автодиагностики в составе программного обеспечения. Чтобы убедиться, что устройство и программное обеспечение работают правильно, следуйте всем данным инструкциям.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Всегда выполняйте автодиагностику после транспортировки устройства



Для базовой проверки функционирования устройства выполните анализ планшета калибровочного.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Устройство должно быть подключено к ПК.



Выберите модуль автодиагностики

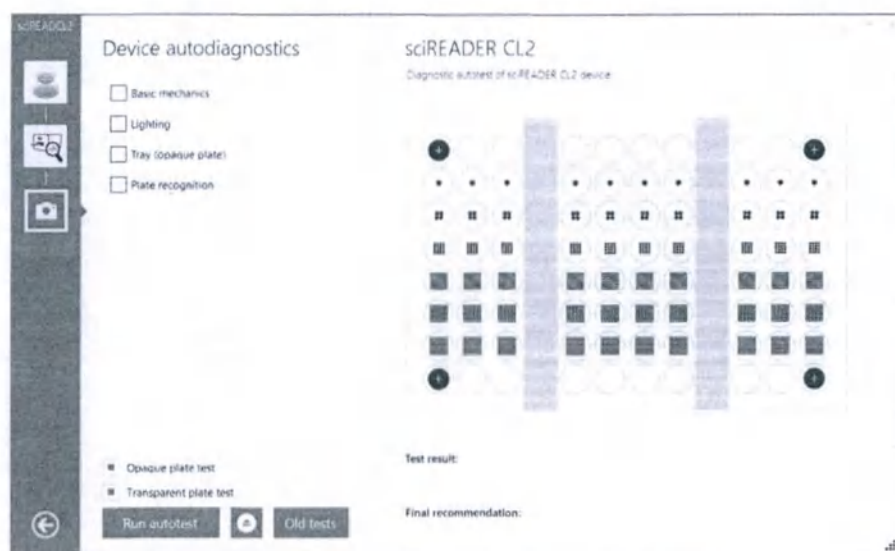


Чтобы использовать этот модуль, вы должны войти в программу sciREADCL2. Выберите модуль, щелкнув левой кнопкой мыши на плитке «Автодиагностика» на экране выбора модулей. Перед подтверждением выбора плитка будет выделена цветом.

Установка планшета калибровочного в устройство.

	Извлечение / введение лотка	Нажатие кнопки извлечение / введение лотка
---	-----------------------------------	--

После извлечения лотка вставьте планшет в лоток. После нажатия кнопки лоток введется в рабочую зону устройства.



Внешний вид экрана - Автодиагностика устройства

Запустить автодиагностику устройства

- В первую очередь выберите тип теста в зависимости от материала планшета калибровочного:
 - Тест с планшетом калибровочным матовым.
 - Тест с планшетом калибровочным прозрачным.
- Для облегчения ориентации на левой панели отображаются все шаги, которые приложение выполняет во время теста автодиагностики:
 - Базовая механика. Программа проверяет механические повреждения движущихся частей.
 - Осветительные приборы. Программа проверяет все типы освещения.
 - Лоток (планшет калибровочный матовый / прозрачный). Программа проверяет механические повреждения движущихся частей.
 - Камера (планшет калибровочный матовый / прозрачный). Программа проверяет статус камеры.
 - Камера и освещение (планшет калибровочный матовый / прозрачный). Тестирование работоспособности камеры.
 - Позиционирование планшета (планшет калибровочный матовый / прозрачный). Программа проверяет положение планшета калибровочного в лотке.
 - Хорошо читается (планшет калибровочный матовый / прозрачный). Программа проверяет работоспособность локализации лунок.
 - Анализ (планшет калибровочный матовый / прозрачный). Программа выполняет качественный и количественный анализ колоний.
 - Хорошо читается, настроил Z (планшет калибровочный матовый / прозрачный). Система проверяет работоспособность локализации лунок.

- Анализ, скорректированный Z (планшет калибровочный матовый / прозрачный). Система выполняет качественный и количественный анализ колоний.
- Нажатие кнопки Run Autotest запускает процедуру автодиагностики.
- Успешно выполненный тест обозначается символом рядом с полем имени теста. Если появляется красный крестик, тест не прошел.



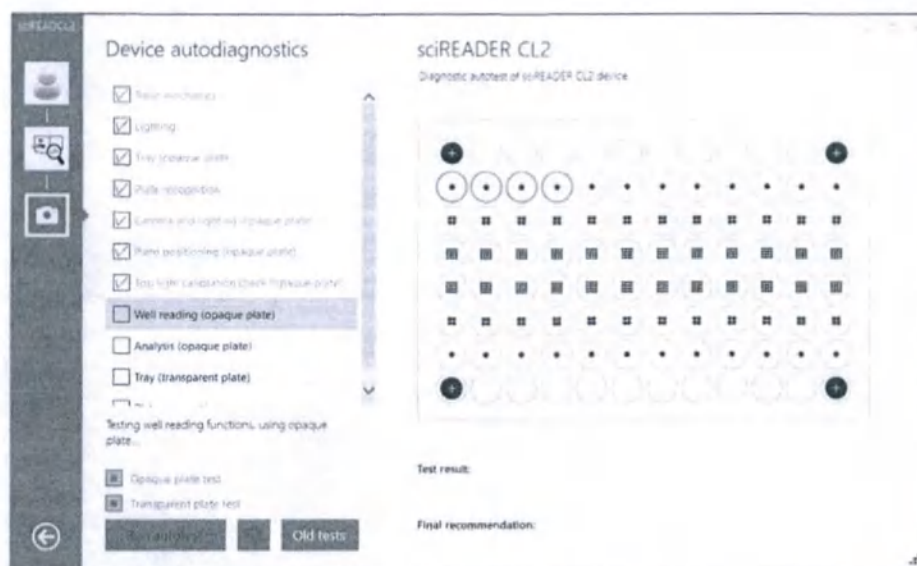
Статус В норме.

Тест был успешно завершен.



Статус НЕ ОК.

Тест не был успешно завершен



Ход анализа планшета калибровочного.

Во время выполнения теста автодиагностики описание каждого конкретного теста отображается в правой части экрана. Если на каком-либо этапе при использовании диагностического программного обеспечения происходит сбой теста, процедура останавливается. Отображаются текущий результат теста и окончательная рекомендация.

Если тест не был успешно завершен или произошел сбой теста автодиагностики, пользователь обязан связаться с специалистами авторизованной сервисной службы.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если устройство не запускается, обратитесь к уполномоченному представителю / специалистам авторизованной сервисной службы, чтобы узнать о дальнейших действиях.



8. Техническое обслуживание

Для осуществления технического обслуживания или ремонта обратитесь в авторизованную сервисную службу!

Обслуживание анализатора CL2XI пользователем заключается только в очистке и дезинфекции анализатора. Любые другие действия должны проводиться только специалистом авторизованной сервисной службы!

ОПАСНО!

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

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

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



Техническое обслуживание рекомендуется проводить как минимум 1 раз в год с привлечением специалиста авторизованной сервисной службы.

Замену предохранителей при необходимости осуществляет только специалист авторизованной сервисной службы.

Техническое обслуживание прибора состоит из ряда плановых операций.

Следует соблюдать следующий план технического обслуживания:

Действие	Комментарий	Исполнитель
Очистка прибора	Очистка поверхностей изделия	Пользователь/специалист авторизованной сервисной службы
Проверка лотка	Производится вручную	Пользователь/специалист авторизованной сервисной службы
Проверка настроек ПО	Проверка параметров в программном обеспечении	Специалист авторизованной сервисной службы
Дезинфекция прибора	Дезинфекция поверхностей изделия	Пользователь/специалист авторизованной сервисной службы

8.1. Очистка и дезинфекция**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Перед очисткой и/или дезинфекцией планшет должен быть извлечен из анализатора.

**8.1.1. Процедура очистки****ОПАСНО!**

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



ОПАСНО!

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



Анализатор изготовлен из самых высококачественных материалов. Однако контакт внешних поверхностей прибора с биологическими материалами, кислотными или щелочными растворами может повредить прибор.

Очистку анализатора CL2XI проводят в конце рабочего дня, не менее одного раза в день (если лаборатория работает круглосуточно, то очистка проводится каждые 8 часов).

Для очистки прибора выполните следующие действия:

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

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

**8.1.2. Процедура дезинфекции**

Во избежание риска инфицирования важно осуществлять дезинфекцию прибора.

Дезинфекция прибора проводится еженедельно или в следующих случаях:

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

ОПАСНО!

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



Дезинфекцию анализатора CL2XI проводят не реже одного раза в неделю.

Для дезинфекции прибора выполните следующие операции:

1. Выключите прибор и отсоедините его от сети, вынув вилку из электрической розетки.
2. Смочите салфетку из безворсового нетканого материала 70%-ным раствором этанола («рабочий раствор», приготовленный в соответствии с собственной инструкцией по применению) до влажного состояния и протрите все металлические поверхности
3. Время выдержки 30 минут

4. Смывание «рабочего раствора» с обработанных поверхностей после дезинфекции не требуется. После дезинфекции поверхности можно дополнительно протереть сухой салфеткой из безворсового нетканого материала. Контроль полноты высыхания очищенных поверхностей визуальный.

5. Утилизируйте загрязненные в ходе дезинфекции чистящие материалы в контейнер для биологических отходов (по классу Б – эпидемиологически опасные отходы в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не использовать дезинфицирующие растворы, содержащие добавки моющих средств.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

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



9 Устранение неисправностей

Неисправности и предупреждения системы анализатора CL2XI могут быть устранены с помощью специалистов авторизованной сервисной службы.

Рабочие функции и компоненты sciREADER CL2 автоматически инициализируются при включении устройства с помощью кнопки питания.

Пользователь информируется о текущем состоянии устройства с помощью светодиодного индикатора, расположенного на передней панели устройства

Состояния ошибок во время диагностического теста устройства указываются сообщением об ошибке в системе sciREADCL2

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Пользователь не уполномочен на выполнение сервисных работ на анализаторе. Сообщения об ошибках в большинстве случаев носят только информативный характер. Для решения проблем с устройством обратитесь к специалистам авторизованной сервисной службы.



9.1 Ошибки, вызванные неправильным использованием.

- Работа с образцами.

Пользователь неправильно вставил планшет:

- Планшет вставлен неправильно, неправильно → Вставьте планшет в нужном направлении.
- Планшет калибровочный не вставлен - при использовании модуля автодиагностики происходит сбой теста → Вставьте планшет калибровочный (пункт Диагностика устройства, проверка правильности работы (Автодиагностика)).

Если проблема не исчезнет, обратитесь к специалистам авторизованной сервисной службы

Слабая фиксация планшета в лотке - планшет застревает при неправильном обращении →
Обратитесь к специалистам авторизованной сервисной службы

Подключение устройства.

Устройство неправильно подключено или включено.

Необходимо убедиться в правильности подключения всех частей к ПК и включить прибор

9.2 Сообщения об аппаратных ошибках.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Пользователь не уполномочен на выполнение работ по устранению ошибок, вызванных отказом оборудования. Для решения проблем с устройством обратитесь к специалистам авторизованной сервисной службы.



Аппаратная ошибка - светодиодная индикация.

Светодиод информирует об ошибке

Цвет	Состояние устройства	Действия, которые необходимо предпринять
Горит красным	Ошибка устройства, неисправность	Обратитесь к специалистам авторизованной сервисной службы

Аппаратная ошибка – при проведении процедуры Автодиагностики.

«Устройство неправильно подключено или включено»

Возможно, это не аппаратная ошибка, проверьте подключение устройства к ПК и убедитесь, что устройство включено

Если проблема не исчезнет, обратитесь к специалистам авторизованной сервисной службы.

«Диагностический тест не был успешно завершен»

При возникновении ошибки в аппаратном обеспечении устройства процедура автодиагностики не может быть завершена ни на одном из шагов

Обратитесь к специалистам авторизованной сервисной службы.

10 Демонтаж прибора

Убедитесь в том, что внутри анализатора не осталось следов реактивов, проб, и проведена процедура дезинфекции.

ОПАСНО!

Демонтаж прибора осуществляется только специалистами авторизованной сервисной службы.



11 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки.

Внешние условия указаны в разделе «Технические характеристики»

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Перед любыми манипуляциями и/или хранением прибор необходимо дезинфицировать.



В случае хранения в течение длительного времени или перевозки анализатора CL2XI, прибор должен быть упакован в транспортную упаковку производителя.

При перемещении прибора в пределах помещения избегайте вибраций и тряски.

Перед транспортировкой прибора проконсультируйтесь с специалистами авторизованной сервисной службы.

При транспортировке прибора для ремонта или технического обслуживания используйте оригинальную упаковку.

Материалы и упаковка обеспечивают возможность использования анализатора после транспортировки и хранения. При перевозке анализатора на большие расстояния или длительном хранении его необходимо упаковать в оригинальную транспортную упаковку.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

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



12 Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия



Все комплектующие медицинского изделия «Анализатор автоматический sciREADER CL2 для мультиплексного анализа in vitro, модель CL2XI», которые отмечены символом перечеркнутого изображения мусорного контейнера, подпадают под действие директивы ЕС 2012/19/ЕС Европейского парламента и Совета Европы от 4 июля 2012 года по утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE).

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

«Анализатор автоматический sciREADER CL2 для мультиплексного анализа in vitro, модель CL2XI» и все его комплектующие следует утилизировать по истечении срока эксплуатации, в соответствии с требованиями существующих федеральных законов и в соответствии с обязательными требованиями охраны окружающей среды.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Перед утилизацией анализатора обязательно провести дезинфекцию всех поверхностей способом, указанным в данном руководстве пользователя



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

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



Анализаторы относятся к классу А – эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

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

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

13 Риски применения медицинского изделия

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

14 Метод заключительной стерилизации

Не применимо. Данное медицинское изделие не является стерильным.

15 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения

Не применимо. Не содержит лекарственных средств для медицинского применения.

16 Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в контакт с телом пациента (телом человека)

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

17 Информация о фармацевтических субстанциях, используемых для конечного продукта, включая принципы и методы оценки

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

18 Информация о наличии в медицинском изделии материалов животного и (или) человеческого происхождения.

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

19 Защита окружающей среды

При условии строгого соблюдения правил, описанных в Руководстве пользователя, анализатор CL2XI не оказывает негативного воздействия на пациента, медицинский персонал и окружающую среду во время работы и хранения

20 Разработка, верификация и валидация программного обеспечения

Версия программного обеспечения – Версия 2.0.5 от 22.06.2020.

Класс безопасности программного обеспечения – А.

Программное обеспечение имеет версию с тремя номерами X.Y.Z

- X = основная версия
- Y = второстепенная версия
- Z = версия исправления

X - это маркетинговое обозначение для клиентов. Во время разработки программное обеспечение сначала помечается как нулевая версия; версия повышается до 1 после сертификации или размещения на рынке. Если в будущем произойдут изменения в среде разработки или изменения в поддерживаемой системе, компонентах, базе данных или другие существенные изменения, это число снова увеличится.

Y представляет собой изменение интерфейса. Если происходит изменение в каком-либо интерфейсе между библиотеками, число Y увеличивается. Число указывает, что исправления исправлений больше невозможно использовать, т.е. это всего лишь замена одной исправленной/обновленной библиотеки, т.е. невозможно сохранить совместимость между отдельными библиотеками, и установка программного обеспечения должна быть перезаписана другой установкой.

Z представляет собой изменение в одной или нескольких библиотеках из-за обновления, исправления ошибок и т.д. Это управление версиями обычного процесса разработки по запросу заказчика или для исправления ошибок в существующем исходном коде, однако, когда ни одна из причин не представляет собой более масштабное изменение и все интерфейсы сохранены. Если интерфейс изменяется во время такого изменения, увеличивается только версия Y.

21 Указание специфической патологии, состояния, фактора риска для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинского изделия

Не применимо.

22 Ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению

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

23 Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

Не применимо.

24 Сведения об аналитической эффективности и чувствительности

Не применимо.

25 Сведения о диагностической чувствительности и специфичности

Не применимо.

26 Информация по стабильности медицинского изделия

Не применимо.

27 Информация биологическом референтном интервале применения медицинского изделия

Не применимо.

28 Информация об интерферирующих веществах или ограничениях, связанных с пробой, которые могут повлиять на результат исследования

Не применимо.

29 Срок службы

Срок службы 5 лет;

Прибор обслуживается локально в лаборатории (на месте использования);

Детали заменяются специалистами авторизованной сервисной службы при осуществлении профилактического обслуживания и ремонтных работ;

Детали, подверженные износу, указанные в руководстве по сервисному обслуживанию, заменяются или восстанавливаются в соответствии с процедурами, которые были установлены и валидированы при разработке изделия.

Приборы обычно поддерживаются и ремонтируются в течение 5 лет после принятия решения о прекращении их производства (и/или продажи).

30 Гарантия

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

Гарантийный срок хранения составляет 6 месяцев.

Гарантия не распространяется на следующие случаи:

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

31 Рекламация

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

ООО «Дельрус»

Россия, 121108, г. Москва, ул. Ивана Франко, д.4, корп.1, оф.64

Тел./факс: +7 (495) 120-77-00

Адрес электронной почты: delrus@delrus.ru

Веб сайт: www.delrus.ru

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

32 Производитель

Производитель (изготовитель) медицинского изделия:

Scienion GmbH (Саенион ГмбХ)

Адрес: Volmerstr. 7b 12489 Berlin, Germany (Волмерштрассе 12489 Берлин, Германия)

Тел.: + 49(0)30-6392-1700, +1-888-988-3842

Адрес электронной почты: support@scienion.com

33 Уполномоченный представитель производителя

Уполномоченный представитель в Российской Федерации

Общество с ограниченной ответственностью «Дельрус» (ООО «Дельрус»)

Россия, 121108, г. Москва, ул. Ивана Франко, д.4, корп.1, оф.64

Тел./факс: +7 (495) 120-77-00

Адрес электронной почты: delrus@delrus.ru

34 Комплект поставки медицинского изделия для диагностики in vitro

«Анализатор автоматический sciREADER CL2 для мультиплексного анализа in vitro, модель CL2XI I, в составе:

1. Анализатор sciREADER CL2 модель CL2XI – 1 шт
2. Руководство пользователя - 1 шт
3. Руководство по применению программного обеспечения - 1 шт
4. Кабель питания – 1 шт
5. Кабель USB для подключения к компьютеру – 1 шт
6. Планшет калибровочный матовый – 1 шт
7. Планшет калибровочный прозрачный – 1 шт
8. Ключ аппаратный на одну лицензию на ПО – 1 шт

35 Информация о последнем пересмотре эксплуатационной документации

Версия 01/1 от 06.2022 г.

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

/Составлено на бланке компании/

САЕНИОН (SCIENION)

*/Текст Руководства пользователя
следует на русском языке/*

Саенион ГмбХ (Scienion GmbH)
Вольмерштрассе 7b, 12489 Берлин, Германия
Тел.: +49(0)30-6392-1700, +1-888-988-3842
e-mail: support@scienion.com

Хольгер Айкхофф
Главный исполнительный директор
Саенион ГмбХ
08 июня 2022 г.
/подпись/

Штамп:
Саенион
Саенион ГмбХ (Scienion GmbH)
Вольмерштр. 7b,
12489 Берлин
Германия
Тел.: +49 (30) 63 92 17 00
Факс: +49 (30) 63 92 17 01

Я настоящим удостоверяю, что вышеприведенная подпись, проставленная в моем присутствии, является верной подписью

Др. Хольгера Айкхоффа, 10 сентября 1965 года рождения,
со служебным адресом: Вольмерштрассе 7b, 12489 Берлин, Германия,
который известен мне лично; идентификация в соответствии с Законом об отмывании денег
была проведена ранее.

В результате моей проверки файлов в электронном Торговом реестре Участкового суда Дортмунда за номером HRB 2113 В 08 июня 2022 г., я настоящим удостоверяю, что Др. Хольгер Айкхофф зарегистрирован в качестве единственного управляющего директора компании **Саенион ГмбХ (Scienion GmbH)**, с зарегистрированным офисом в г. Дортмунд и служебным адресом: Вольмерштрассе 7b, 12489 Берлин.

Я обсудила с явившимся лицом личную заинтересованность нотариуса в заключении сделки по смыслу раздела 3 (1) предложение 1 № 7 Закона «О нотариальном удостоверении» Германии. На мой вопрос явившееся лицо ответило отрицательно.

Берлин, 08 июня 2022 г.

Тисненная печать:
Хольхаузен-Дукс
Нотариус

/подпись/
Хольхаузен-Дукс
Нотариус

4180a B-F

**Апостиль
(Гагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)**

1. **Государство: Федеративная Республика Германия**
Настоящий официальный документ
2. **был подписан Эльке Хольтхаузен-Дукс**
3. **выступающим(ей) в качестве Нотариуса в Берлине**
4. **скреплен печатью Нотариуса**

Удостоверено

- | | |
|---|---------------------------|
| 5. в Берлине | 6. 13 июня 2022 г. |
| 7. Председателем Земельного суда в Берлине | |
| 8. № 4180a B-F 5251/22 | |
| 9. Печать | 10. Подпись: |

**По поручению
/подпись/
(Бюнинг)**

Председательствующий судья Земельного суда

Гербовая печать:

Председатель Земельного суда в Берлине

AVR 95a

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.



Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого июля две тысячи двадцать второго года

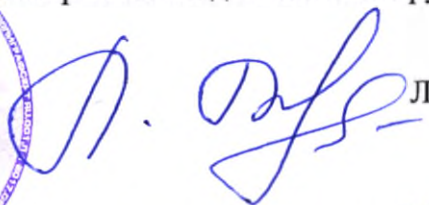
Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2022-14-24/8

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



Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 39 лист(-а,-ов).



Л.В.Моисеева

