



«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

Yantai Addcare Bio-Tech Co., Ltd.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Станция автоматическая для выделения нуклеиновых кислот Nexor 96
производства компании

Yantai Addcare Bio Tech Co., Ltd. («Яньтай Эддkea Био-Тек Ко., ЛТД.»)
No.7, Hanjiang Road, Development Zone, Yantai, Shandong, 264006, P.R.China

(для применения на территории Российской Федерации)

Серийные номера:

5B25522001	5B25522024	5B25522047	5B25522070	5B25522093
5B25522002	5B25522025	5B25522048	5B25522071	5B25522094
5B25522003	5B25522026	5B25522049	5B25522072	5B25522095
5B25522004	5B25522027	5B25522050	5B25522073	5B25522096
5B25522005	5B25522028	5B25522051	5B25522074	5B25522097
5B25522006	5B25522029	5B25522052	5B25522075	5B25522098
5B25522007	5B25522030	5B25522053	5B25522076	5B25522099
5B25522008	5B25522031	5B25522054	5B25522077	5B25522100
5B25522009	5B25522032	5B25522055	5B25522078	5B25522101
5B25522010	5B25522033	5B25522056	5B25522079	5B25522102
5B25522011	5B25522034	5B25522057	5B25522080	5B25522103
5B25522012	5B25522035	5B25522058	5B25522081	5B25522104
5B25522013	5B25522036	5B25522059	5B25522082	5B25522105
5B25522014	5B25522037	5B25522060	5B25522083	5B25522106
5B25522015	5B25522038	5B25522061	5B25522084	5B25522107
5B25522016	5B25522039	5B25522062	5B25522085	5B25522108
5B25522017	5B25522040	5B25522063	5B25522086	5B25522109
5B25522018	5B25522041	5B25522064	5B25522087	5B25522110
5B25522019	5B25522042	5B25522065	5B25522088	5B25522111
5B25522020	5B25522043	5B25522066	5B25522089	5B25522112
5B25522021	5B25522044	5B25522067	5B25522090	5B25522113
5B25522022	5B25522045	5B25522068	5B25522091	5B25522114
5B25522023	5B25522046	5B25522069	5B25522092	5B25522115

5B25522116	5B25522134	5B25522152	5B25522170	5B25522188
5B25522117	5B25522135	5B25522153	5B25522171	5B25522189
5B25522118	5B25522136	5B25522154	5B25522172	5B25522190
5B25522119	5B25522137	5B25522155	5B25522173	5B25522191
5B25522120	5B25522138	5B25522156	5B25522174	5B25522192
5B25522121	5B25522139	5B25522157	5B25522175	5B25522193
5B25522122	5B25522140	5B25522158	5B25522176	5B25522194
5B25522123	5B25522141	5B25522159	5B25522177	5B25522195
5B25522124	5B25522142	5B25522160	5B25522178	5B25522196
5B25522125	5B25522143	5B25522161	5B25522179	5B25522197
5B25522126	5B25522144	5B25522162	5B25522180	5B25522198
5B25522127	5B25522145	5B25522163	5B25522181	5B25522199
5B25522128	5B25522146	5B25522164	5B25522182	5B25522200
5B25522129	5B25522147	5B25522165	5B25522183	5B22021130
5B25522130	5B25522148	5B25522166	5B25522184	5B22022008
5B25522131	5B25522149	5B25522167	5B25522185	5B22022009
5B25522132	5B25522150	5B25522168	5B25522186	5B22022010
5B25522133	5B25522151	5B25522169	5B25522187	

2022 г.

Оглавление

1. НАИМЕНОВАНИЕ МИ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ <i>IN VITRO</i>	4
2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
3. НАЗНАЧЕНИЕ МИ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ <i>IN VITRO</i>	5
4. ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА:	5
5. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МИ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ <i>IN VITRO</i>	5
6. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ <i>IN VITRO</i>	5
7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ <i>IN VITRO</i>	5
8. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	6
9. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ	6
10. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ <i>IN VITRO</i>	7
11. КЛАСС РИСКА И ПРИМЕНИМЫЕ КЛАССИФИКАЦИОННЫЕ ПРАВИЛА	7
12. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МИ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ <i>IN VITRO</i>	7
11.1 Структурный состав	7
13. ОПИСАНИЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ МИ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ <i>IN VITRO</i>	16
14. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МИ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ <i>IN VITRO</i>	18
15. ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЛИ ИЗДЕЛИЙ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МИ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ <i>IN VITRO</i>	19
16. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МИ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ <i>IN VITRO</i> , ВСТУПАЮЩИХ В НЕПОСРЕДСТВЕННЫЙ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЙ КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ПАЦИЕНТА.	20
18. ОЦЕНКА РИСКОВ	22
19. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	22
20. ИНФОРМАЦИЮ ОБ ИЗВЕСТНЫХ ИНТЕРФЕРЕНЦИЯХ	24
21. ИНФОРМАЦИЮ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	24
22. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	25
23. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ	25
24. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	25
25. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ	25
26. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	26
27. СРОК СЛУЖБЫ	26
28. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	26
29. ГАРАНТИЙНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	27
30. ХАРАКТЕРИСТИКИ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	29
31. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	32
32. УТИЛИЗАЦИЯ	33
33. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ	34

1. НАИМЕНОВАНИЕ МИ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Станция автоматическая для выделения нуклеиновых кислот Nexor 96, серийные номера:

5B25522001	5B25522051	5B25522101	5B25522151	5B22021130
5B25522002	5B25522052	5B25522102	5B25522152	5B22022008
5B25522003	5B25522053	5B25522103	5B25522153	5B22022009
5B25522004	5B25522054	5B25522104	5B25522154	5B22022010
5B25522005	5B25522055	5B25522105	5B25522155	
5B25522006	5B25522056	5B25522106	5B25522156	
5B25522007	5B25522057	5B25522107	5B25522157	
5B25522008	5B25522058	5B25522108	5B25522158	
5B25522009	5B25522059	5B25522109	5B25522159	
5B25522010	5B25522060	5B25522110	5B25522160	
5B25522011	5B25522061	5B25522111	5B25522161	
5B25522012	5B25522062	5B25522112	5B25522162	
5B25522013	5B25522063	5B25522113	5B25522163	
5B25522014	5B25522064	5B25522114	5B25522164	
5B25522015	5B25522065	5B25522115	5B25522165	
5B25522016	5B25522066	5B25522116	5B25522166	
5B25522017	5B25522067	5B25522117	5B25522167	
5B25522018	5B25522068	5B25522118	5B25522168	
5B25522019	5B25522069	5B25522119	5B25522169	
5B25522020	5B25522070	5B25522120	5B25522170	
5B25522021	5B25522071	5B25522121	5B25522171	
5B25522022	5B25522072	5B25522122	5B25522172	
5B25522023	5B25522073	5B25522123	5B25522173	
5B25522024	5B25522074	5B25522124	5B25522174	
5B25522025	5B25522075	5B25522125	5B25522175	
5B25522026	5B25522076	5B25522126	5B25522176	
5B25522027	5B25522077	5B25522127	5B25522177	
5B25522028	5B25522078	5B25522128	5B25522178	
5B25522029	5B25522079	5B25522129	5B25522179	
5B25522030	5B25522080	5B25522130	5B25522180	
5B25522031	5B25522081	5B25522131	5B25522181	
5B25522032	5B25522082	5B25522132	5B25522182	
5B25522033	5B25522083	5B25522133	5B25522183	
5B25522034	5B25522084	5B25522134	5B25522184	
5B25522035	5B25522085	5B25522135	5B25522185	
5B25522036	5B25522086	5B25522136	5B25522186	
5B25522037	5B25522087	5B25522137	5B25522187	
5B25522038	5B25522088	5B25522138	5B25522188	
5B25522039	5B25522089	5B25522139	5B25522189	
5B25522040	5B25522090	5B25522140	5B25522190	
5B25522041	5B25522091	5B25522141	5B25522191	
5B25522042	5B25522092	5B25522142	5B25522192	
5B25522043	5B25522093	5B25522143	5B25522193	
5B25522044	5B25522094	5B25522144	5B25522194	
5B25522045	5B25522095	5B25522145	5B25522195	
5B25522046	5B25522096	5B25522146	5B25522196	
5B25522047	5B25522097	5B25522147	5B25522197	
5B25522048	5B25522098	5B25522148	5B25522198	
5B25522049	5B25522099	5B25522149	5B25522199	
5B25522050	5B25522100	5B25522150	5B25522200	

Станция автоматическая для выделения нуклеиновых кислот Nexor 96, в составе:

1. Станция автоматическая для выделения нуклеиновых кислот Nexor 96 – 1 шт.
2. Шнур питания – 1 шт.
3. Ключ – 2 шт.
4. Программное обеспечение Nexor (предустановленное) – 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
6. Гребенка ИВД для станции выделения нуклеиновых кислот Nexor 96 – 10 шт.
7. Микропланшет ИВД для станций выделения нуклеиновых кислот Nexor 96 – 8 шт.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Yantai Addcare Bio Tech Co., Ltd. («Яньтай Эддкеа Био-Тек Ко., Лтд.»)
No. 7, Hanjiang Road, Development Zone, Yantai, Shandong, 264006, P.R. China
Телефон: 86-535-6398536
Факс: +31-515-760020
Email: sales@addcare.cn

3. НАЗНАЧЕНИЕ МИ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Станция предназначена для автоматической экстракции и очистки нуклеиновых кислот из клинических образцов с целью преаналитической пробоподготовки для последующего анализа нуклеиновых кислот *in vitro*.

4. ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА:

Станция применяется для анализа следующих образцов: мазки из носоглотки и/или ротоглотки, мокрота, кровь, плазма, лейкоциты, слюна, соскобный материал или отделяемое слизистых оболочек урогенитального тракта (мазки со слизистой оболочки влагалища, соскоб эпителия со слизистой оболочки цервикального канала (эктоцервикса и эндоцервикса, в том числе в транспортную среду для жидкостной цитологии), соскоб эпителия со слизистой оболочки уретры), моча, ликвор, мазки из прямой кишки, конъюнктивы; секрет предстательной железы, отделяемое пузырьков высыпаний и эрозивно-язвенных поражений кожи и слизистых оболочек человека.

При сборе, транспортировании и хранении биологических образцов следует придерживаться требований методических рекомендаций по обращению с клиническими образцами пациентов, а также стандартных операционных процедур, принятых в медицинском учреждении.

5. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МИ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Клиническая лабораторная диагностика (*in vitro*)

6. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Необходимость экстракции нуклеиновых кислот из клинических образцов и их очистки.

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

При использовании станции квалифицированным медицинским персоналом в рамках установленного производителем назначения и в строгом соответствии с эксплуатационной документацией, противопоказаний к применению не имеет.

8. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

При использовании станции квалифицированным медицинским персоналом в рамках установленного производителем назначения и в строгом соответствии с эксплуатационной документацией, побочных действий не имеет.

9. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Станция применяется в клинических лабораториях в учреждениях, включая больницы, станции забора крови, центры профилактики заболеваний, а также управлениях инспекции и карантина.

Требования к установке

Прибор необходимо размещать на горизонтальной поверхности устойчивого стола.

Прибор не должен находиться вблизи оборудования с электрическим или электромагнитным излучением высокой интенсивности.

Прибор оснащен сертифицированным шнуром питания и кабелем связи (USB-кабель), произвольная замена которых запрещается.

Прибор нельзя подвергать прямому воздействию яркого света, такого как солнечный свет.

Установку прибора должен осуществлять квалифицированный специалист производителя или поставщика.

После завершения установки прибора, отходы необходимо поместить в указанное место, возвращенными в рекомендованный мешок для мусора.

Требования к пространству и питанию

Пол	Ровный пол
Электропитание	Условия подсоединения к источнику питания: Переменный ток 200-240 В, 50/60 Гц; типовое переходное перенапряжение, появляющееся в электрической сети, II класса и; 2 степень загрязнения. Внешний источник питания необходимо заземлить для предотвращения опасности поражения электрическим током по причине утечки тока. Прибор не оснащен источником бесперебойного питания ИБП, но можно подобрать соответствующий ИБП исходя из местной ситуации с электропитанием, для чего пользователь может проконсультироваться с местным инженером. Розеткой питания прибора должна быть розетка с защитным заземлением, отвечающая стандарту 10А, и располагаться в пределах 2 метров от входа питания прибора.
Питание	Nexor 96: 450 ВА
Вентиляция	Нет особых требований, кроме перечисленных ниже: 1. Не блокировать входные отверстия для воздуха. Горизонтальный интервал между входными отверстиями для воздуха и близлежащими стенами либо другими заграждениями не должен быть менее 5 см. 2. Запрещается размещать какие-либо предметы во входных отверстиях для воздуха.
Перепускные каналы	Перед прибором следует выдерживать 50 см рабочего пространства для беспрепятственных и безопасных операций. С левой части прибора следует выдерживать 20 см пространство, чтобы упростить отключение питания. Запрещается размещать какие-либо предметы в зоне выключателя питания.

Требования к окружающей среде

Условия окружающей среды для нормальной эксплуатации:

Прибор следует использовать внутри помещений:

Источник питания: Переменный ток 200-240 В; 50/60 Гц;

Темп. окружающей среды: 10~30°C;

Относительная влажность: $\leq 80\%$;

Атмосферное давление: 86 кПа ~ 106 кПа;
Высота ≤ 2000 м;
Держать вдали от источников сильных электромагнитных помех;
Избегать прямого воздействия яркого света;
Электрические соединения должны быть заземлены;
Отсутствие явной механической вибрации внутри помещения.



Не размещать прибор в положении, в котором его трудно отключить. Монтажное положение должно быть стабильным. Распаковку, проверку комплектности поставки, проверку повреждений при транспортировании, монтаж и перемещение оборудования должен осуществлять квалифицированный специалист.

В случае нарушения правил эксплуатации станции, установленных изготовителем, может ухудшаться защита, примененная в данном изделии.

10. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Станция должна эксплуатироваться персоналом лабораторий, который прошел обучение лабораторным техникам, изучил инструкции в руководстве по эксплуатации и способен пользоваться станцией.

11. КЛАСС РИСКА И ПРИМЕНИМЫЕ КЛАССИФИКАЦИОННЫЕ ПРАВИЛА

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Станция автоматическая для выделения нуклеиновых кислот Nexor 96» относится к классу 2а, в соответствии с Директивой 98/79/ЕС.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 318660, устройство для приготовления образцов нуклеиновых кислот ИВД, автоматическое согласно Приказу от 06 июня 2012 №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Электробезопасность по IEC 61010-1: изделие имеет основную изоляцию, степень перенапряжения – 2, степень загрязнения – 2.

Класс безопасности ПО по IEC 62304: класс А.

12. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МИ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Станция выполняет экстракцию и очистку нуклеиновых кислот в образце с помощью реактивов для экстракции нуклеиновой кислоты на основе метода магнитных гранул.

11.1 Структурный состав

Станция автоматическая для выделения нуклеиновых кислот Nexor 96 состоит из механической и электротехнической части.

Основные структурные составляющие:

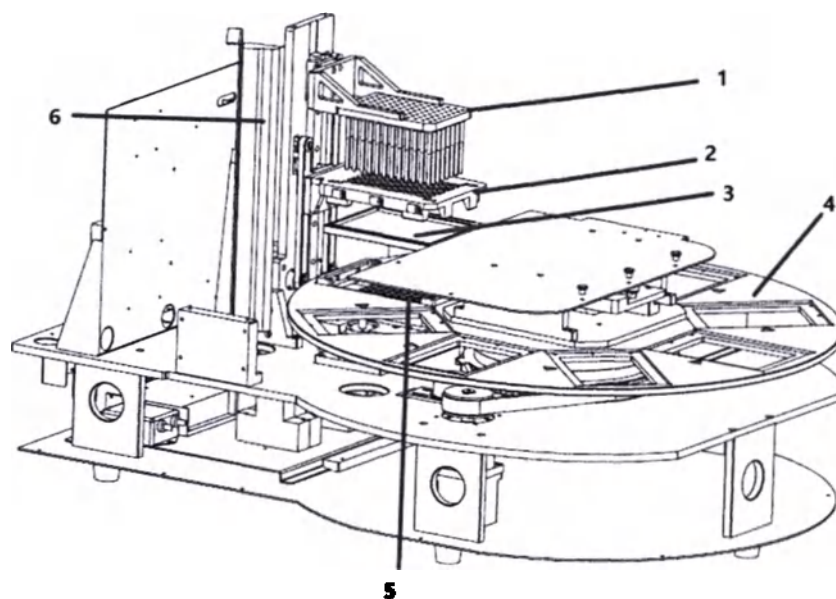


Рис.1

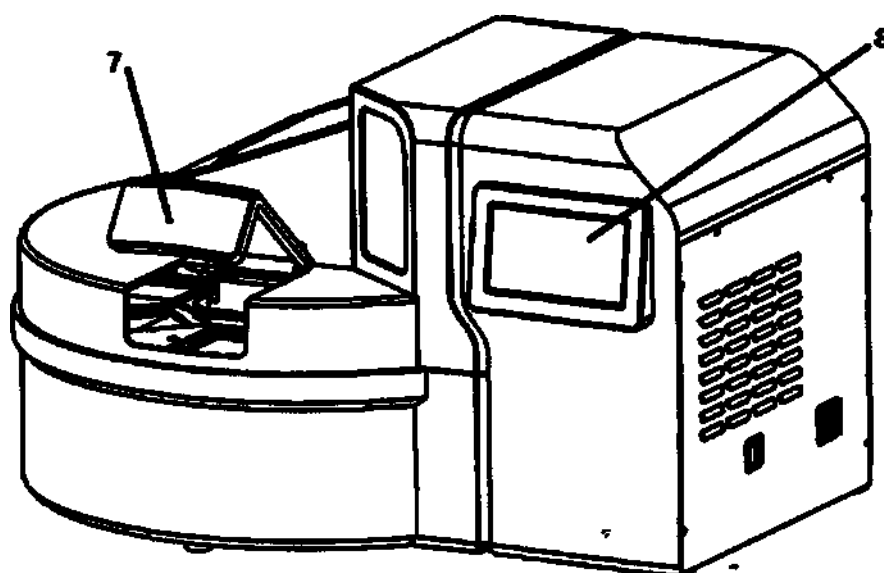


Рис. 2.

- | | |
|---|-------------------------|
| 1 – Блок держателя магнитных стержней | 5 – Нагревательный блок |
| 2 – Набор магнитов | 6 – УФ-лампа |
| 3 – Перегородка | 7 – Откидная крышка |
| 4 – Поворотный лоток с гнездами для планшетов | 8 – Дисплей управления |

1. Блок держателя магнитных стержней - предназначен преимущественно для магнитного притяжения и удаления магнитных частиц вместе с набором магнитов.

2. Набор магнитов - предназначен преимущественно для смешивания и переноса магнитных частиц вместе с магнитными стержнями.

3. Перегородка - для защиты от капель жидкости и загрязнения планшета с глубокими лунками.

4. Поворотный лоток с гнездами для планшетов - для перемещения планшета с глубокими лунками в заданное положение.

5. Нагревательный блок - для нагрева планшета с глубокими лунками в эксперименте.

6. УФ-лампа - для стерилизации внутренней части оборудования перед экспериментом и после него.

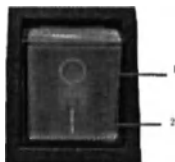
7. Откидная крышка- предназначена для защиты и для аварийной остановки с целью предотвращения опасных операций во время проведения эксперимента.

8. Дисплей управления - модуль отображения информации для работы оборудования.

Включение/Выключение системы

Система включается посредством перевода сетевого выключателя в положение «I».

Выключение системы осуществляется посредством перевода сетевого выключателя в положение «O».



Выключатель питания,
O означает ВЫКЛ;
I означает ВКЛ.

Система постоянно находится во включенном состоянии при переводе сетевого выключателя в положение «I» и готова к работе, режим ожидания отсутствует.

Система не может быть временно выведена из работы, поэтому, если систему не планируется использовать, то её необходимо отключать посредством перевода сетевого выключателя в положение «O».

Установка ПО

ПО предварительно установлено на компьютере оборудования и не требует повторной установки. Если работа ПО нарушена в результате искусственного сбоя или сбоя в работе компьютера, обратитесь в общество с ограниченной ответственностью «ИнтерЛабСервис» (ООО «ИЛС») за консультацией.

Дисплей главного интерфейса и функции

На рисунке 3 ниже представлен дисплей главного интерфейса после начальной загрузки:



Рис. 3. Изображение главного интерфейса.

Функции

1. УФ (UV)- преимущественно управляет включением/выключением УФ-лампы

2. Выполнение программы (Run) - служит преимущественно для выбора и запуска метода тестирования
3. Редактировать программу (Edit) - преимущественно для добавления редактирования новых методов.
4. Служебные программы (Tool) - преимущественно для установки координат компонентов, работу отдельных компонентов и т.д.

Служебные программы

Служебные программы включают в себя параметры, управление, язык, настройки системы и сведения о программе.

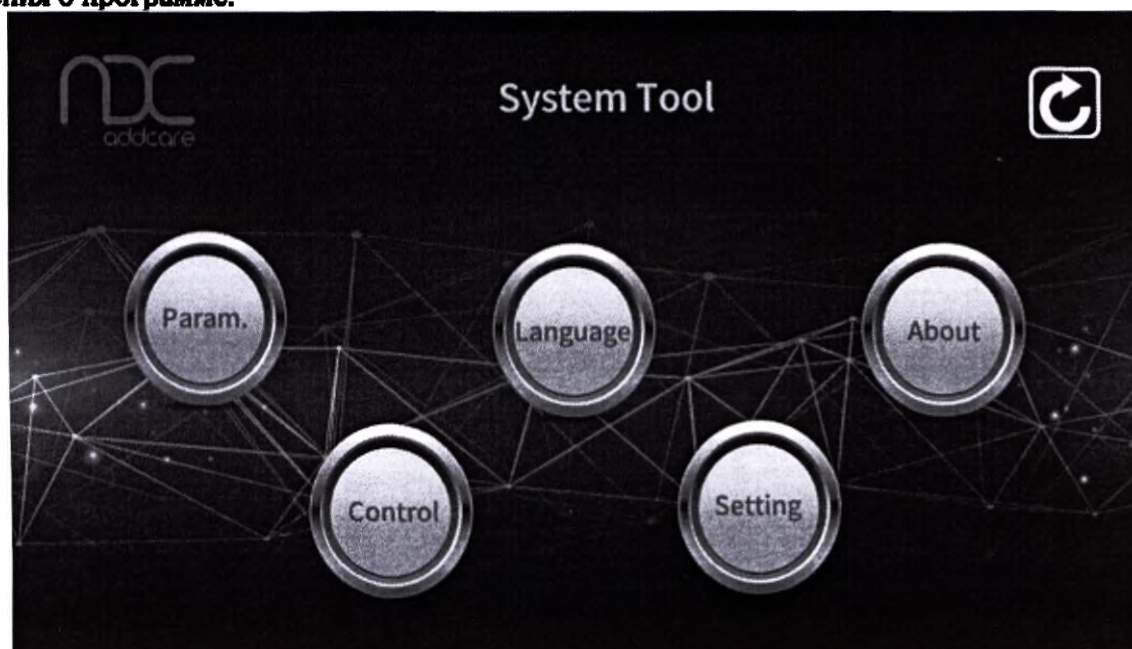


Рис. 4. Интерфейс меню служебных программ

Параметры (Param.) - в основном, чтобы установить пределы и рабочую скорость процесса.

Управление (Control) - для отдельного управления операционным модулем.

Язык (Language) - для переключения между китайским и английским языками.

Настройки системы (Setting) - для настройки яркости дисплея, времени и включения/выключения устройства звуковой сигнализации.

О программе (About) — отображение информации о версии программного обеспечения.

Меню функции «Параметры компонента»

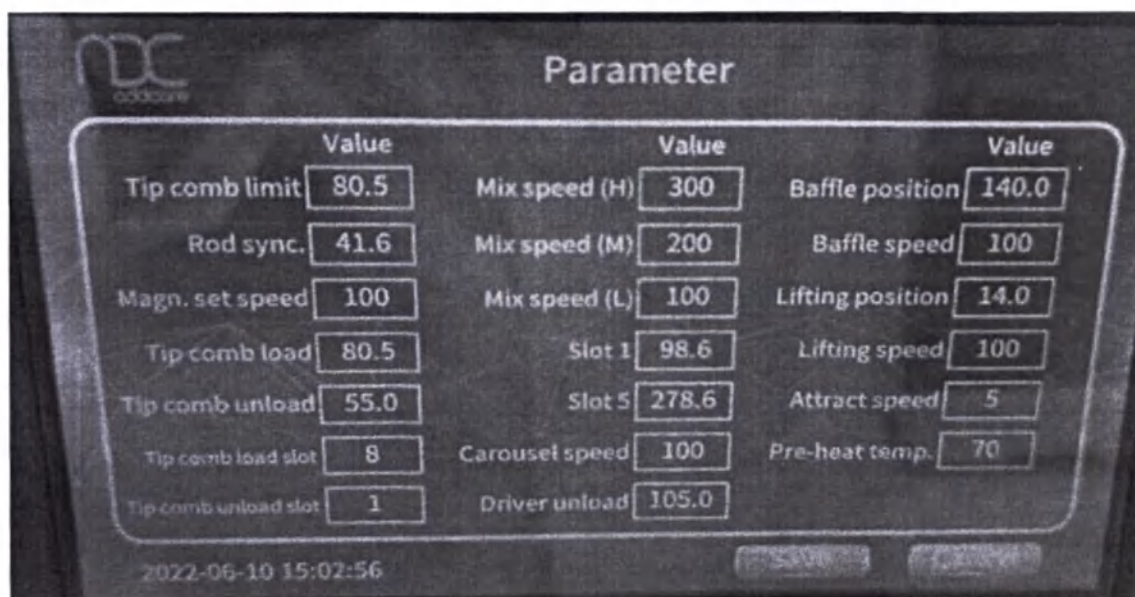


Рис. 5. Раздел меню «Параметры компонента»

Параметры включают преимущественно:

Предел гребёнки наконечников (Tip comb limit): расстояние, на котором гребёнка наконечников достигает дна планшета с глубокими лунками.

Предел опускания магнитных стержней (Rod sync.): расстояние, на котором магнитный стержень достигает нижней части гребёнки наконечников.

Скорость движения магнитов (Magn. set speed): рабочая скорость движения магнитов по оси Z.

Загрузка гребёнки наконечников (Tip comb load): позиция по Z, в которой магнитный стержень загружает гребёнку наконечников.

Разгрузка гребёнки наконечников (Tip comb unload): позиция разгрузки гребёнки наконечников по оси Z.

Позиция загрузки гребёнки (Tip comb load slot): позиция на поворотном лотке, в которой гребёнка наконечников закрепляется на магнитном стержне.

Позиция разгрузки гребёнки (Tip comb unload slot): позиция на поворотном лотке, в которой магнитный стержень разгружает гребёнку наконечников.

Скорость смешивания (высокая, средняя, низкая) (Mix speed "H", "M", "L"): скорость смешивания.

Слот 1, 5 (Slot 1, Slot 5): при корректировке координат слота необходимо корректировать только координаты 1 и 5 слота. За единицу корректировки принимается угол.

Скорость поворотного лотка с гнездами для планшетов (Carousel speed): рабочая скорость поворотного лотка с гнездами для планшетов.

Позиция разгрузки (Driver unload): позиция, в которой магнитный стержень выгружает гребёнку наконечников. Эта позиция должна быть шире позиции разгрузки гребёнки наконечников.

Позиция перегородки (Baffle position): защитная позиция перегородки, регулирующая защиту всех лунок планшета с глубокими лунками под ней.

Скорость перегородки (Baffle speed): скорость движения перегородки.

Позиция подъема (Lifting position): положение подъема нагревательной пластины.

Скорость подъема (Lifting speed): скорость подъема нагревательной пластины.

Скорость магнита (Attract speed): рабочая скорость Z во время магнитного притяжения.

Температура предварительного нагрева (Pre-heat temp.): температура предварительного нагрева нагревательной пластины.

Цифровые значения параметров в разделе меню «Параметры компонента» могут варьироваться на разных станциях.

Список параметров в разделе меню «Параметры компонента» может отличаться в разных версиях программного обеспечения.

Настройки управления движением

Motion Control				
			Target	Speed
Bar	Init.	Move		
Sleeve	Init.	Move		
Bar.Sleeve	Init.	Move		
Turntable	Init.	Move		
Baffle	Init.	Move		
Heating lift	Init.	Move		

	Amplitude	Speed	Time	Heating	Target	Sensor
Mix	Run		S		C	C

Рис. 6. Настройки управления движением

Настройки управления движением включают в себя управление целевыми положениями перемещения компонентов, планшетом с глубокими лунками, определением положения дверцы, включением/выключением УФ-лампы, вентилятором, настройка температуры нагрева, настройка колебаний смешивания.

Примечание: После достижения координаты Z магнитного стержня, гребенка наконечников и набор магнитов движутся вниз при осуществлении управления, что должно вынудить компоненты подняться в результате инициализации перед передвижением координат перегородки и поворотного лотка с гнездами устройства. В противном случае, это может привести к столкновению.

Редактирование метода

No.	Program Name

Add
Delete
Edit

Рис. 7. Редактирование программы

Добавить (Add) - нажать для добавления новых методов

Удалить (Delete) - нажать для удаления методов

Редактировать (Edit) - для редактирования и изменения существующих методов

Добавление (Add)

При нажатии «Добавить» (Add) интерфейс будет иметь представленный на рисунке 8 вид.

После ввода «Названия программы» (Name), нажмите на «Добавить» (Add) ниже, чтобы добавить шаги.

Примечание: нужно нажимать кнопку «Сохранить» (Save) после добавления шагов.

ndc
Program Edit

Name

No.	Slot	Step name	Wait (sec)	Mix (sec)	Magn. (sec)	Mixing speed	Volum (ul)	Temp. switc	Temp. (°C)
-----	------	-----------	------------	-----------	-------------	--------------	------------	-------------	------------

Up Down Edit Add Delete Save Cancel

Рис. 8. Внешний вид интерфейса при добавлении нового метода.

Program Edit	Редактирование программы
Name	Название
No.	Номер
Slot	Слот
Step name	Название шага
Wait (sec)	Ожидание (сек)
Mix (sec)	Смешивание (сек)
Magn.(sec)	Время воздействия магнита (сек)
Mixing speed	Скорость смешивания
Volume (uL)	Объём (uL)
Temp. switch	Переключение температуры
Temp. (°C)	Температура (°C)
Up	Вверх
Down	Вниз

Edit	Редактировать
Add	Добавить
Delete	Удалить
Save	Сохранить
Cancel	Отменить

При нажатии «Добавить» (Add) отобразится следующий интерфейс. Введите соответствующие параметры.

Примечание: название следует вводить вручную. Единицей времени является секунда.

Рис. 9. Интерфейс при вводе параметров нового метода

Program Edit	Редактирование программы
Slot	Слот
Step name	Название шага
Wait (sec)	Ожидание (сек)
Mix (sec)	Смешивание (сек)
Magn.(sec)	Время воздействия магнита (сек)
Volume	Объём
Level	Уровень
Mix speed	Скорость смешивания
Temp. switch	Переключение температуры
Temp. (°C)	Температура (°C)
OK	ОК
Cancel	Отменить

Запуск программы

При нажатии «Запустить» (Run) интерфейс будет иметь представленный ниже вид.

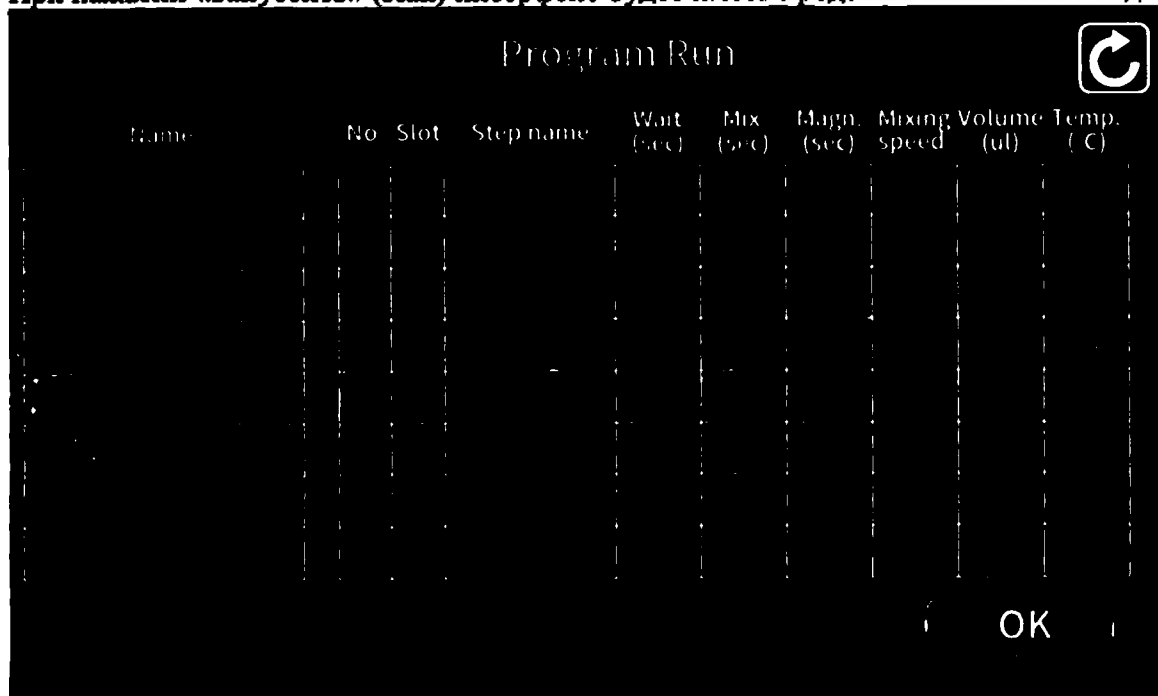


Рис. 10. Интерфейс при нажатии запуска нужной программы

Названия программ в левой части интерфейса, а выполняющиеся шаги выбранного теста - с правой. При выборе «ОК» интерфейс будет отображаться, как показано ниже. Отображается название теста и текущий шаг.

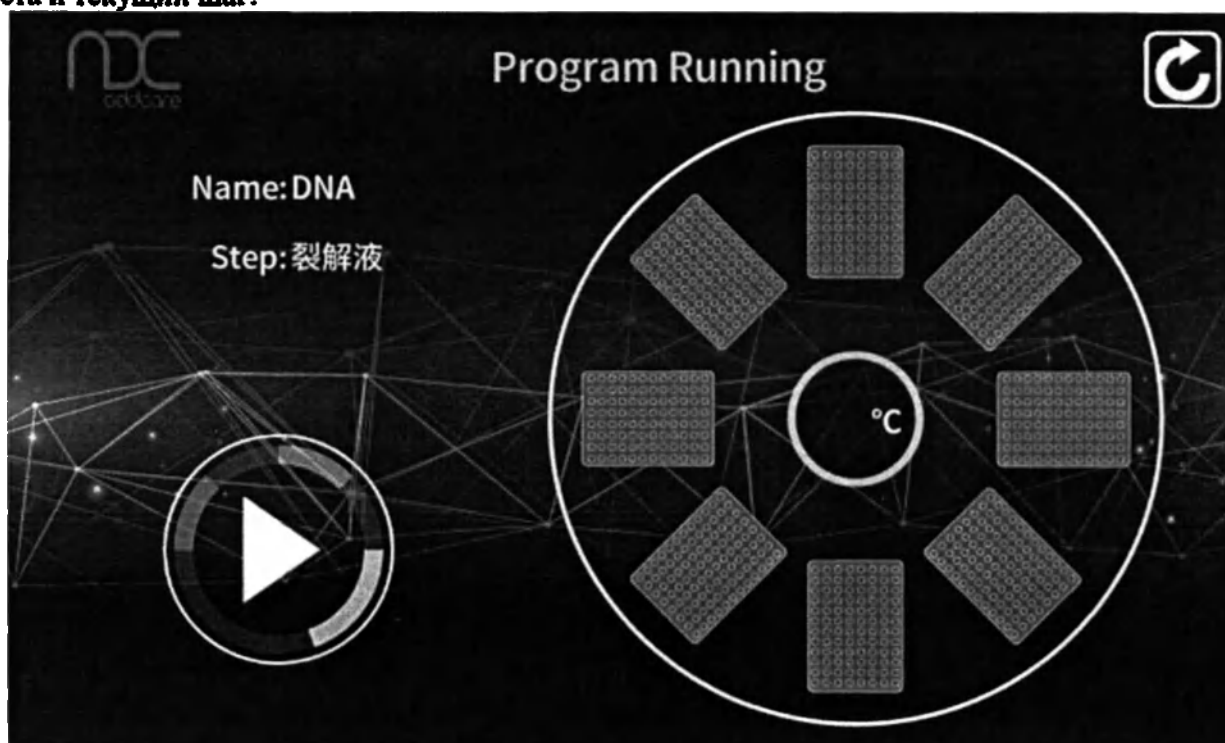


Рис. 11. Интерфейс программы при запуске.

Начало

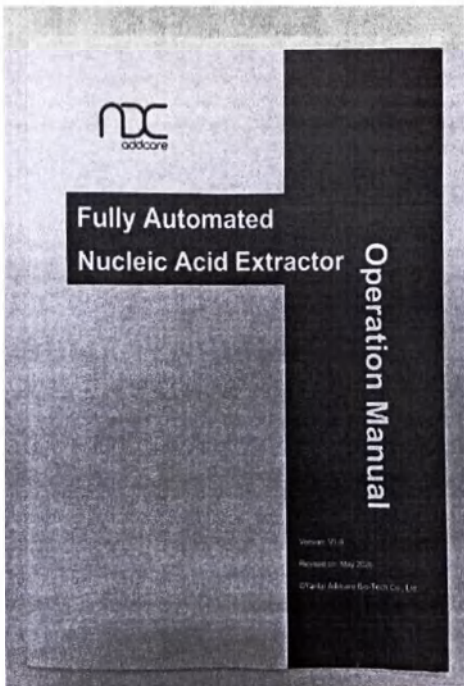
Обзор статуса запуска: нажмите «Запустить» (Run) - выберите метод испытания и подтвердите – произойдет инициализация оборудования (просьба закрыть откидную крышку перед этим состоянием) - появится подсказка о размещении планшета с глубокими лунками: после инициализации необходимо разместить соответствующий планшет с глубокими лунками в соответствии с

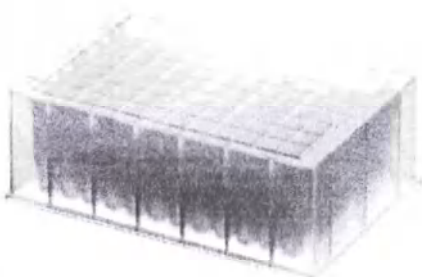
указанием. Последняя позиция: планшет с глубокими лунками представляет собой планшет с глубокими лунками + гребенка наконечников.

Примечание: пожалуйста, закрывайте откидную крышку каждый раз после размещения планшета с глубокими лунками. Иначе он не будет принят. Оборудование будет работать нормально, если планшет с глубокими лунками соответствует условиям.

13. ОПИСАНИЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ МИ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Наименование МИ, основных частей, блоков	Фотографическое изображение	Описание	Габаритные размеры, мм ($\pm 5\%$)	Масса, кг ($\pm 5\%$)
Станция автоматическая для выделения нуклеиновых кислот Nexor 96				
1. Станция автоматическая для выделения нуклеиновых кислот Nexor 96		Для автоматической экстракции и очистки нуклеиновых кислот из клинических образцов с целью преаналитической пробоподготовки для последующего анализа нуклеиновых кислот <i>in vitro</i> .	835*620* 480	49
2. Шнур питания		Служит для подсоединения к источнику питания	1800	0,18

Наименование МИ, основных частей, блоков	Фотографическое изображение	Описание	Габаритные размеры, мм (±5 %)	Масса, кг (±5 %)
3. Ключ – 2 шт.		Для открытия/закрытия защитного корпуса	Общая длина: 45 Ширина головки: 21 Ширина шейки: 9 Ширина бородки: 5,6	0,008
4. Программное обеспечение Nexor (предустановленное)		Предназначено для управления станцией автоматической для выделения нуклеиновых кислот	-	-
5. Руководство по эксплуатации		Охватывает основные сведения о безопасности и эффективности прибора и в качестве технической документации предназначается для помощи в установке, пусковой наладке, использованию, а также техническом обслуживании и оказании сервисных услуг	Д*Ш*В – 293*208*3	0,22

Наименование МИ, основных частей, блоков	Фотографическое изображение	Описание	Габаритные размеры, мм (±5 %)	Масса, кг (±5 %)
6. Гребенка ИВД для станции автоматической выделения нуклеиновых кислот Nexor 96		Предназначена для экстракции нуклеиновых кислот из клинических образцов	Д*Ш*В - 127 x 85 x 45 Диаметр отверстия лунок в верхней части – 6 мм Диаметр дна лунок – 4,5 мм	0,05
7. Микропланшет ИВД для станции автоматической выделения нуклеиновых кислот Nexor 96		Предназначен для экстракции нуклеиновых кислот из клинических образцов	Д x Ш x В – 126 x 84 x 40 мм Объем лунок – 2,2 мл Размер отверстий лунок в верхней части микропланшета – 8*8 мм Диаметр лунок в нижней части микропланшета – 8 мм	0,094

14. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МИ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Станция автоматическая для выделения нуклеиновых кислот Nexor 96

	Пункт	Технические требования
Параметры	Количество образцов	1-96 образца могут обрабатываться одновременно
	Объем образца экстракции	20-1000 мкл
	Контроль температуры	Не более 121 °С

	Пункт	Технические требования
Рабочий стол	Магнитный стержень	Используется для абсорбции магнитных гранул
	Набор магнитов	Завершает магнитное притяжение с помощью магнитных стержней
	Положение планшета с глубокими лунками	96-луночный планшет с глубокими лунками в 8 положениях
Электропитание		Напряжение 200-240 В переменного тока ($\pm 10\%$) Частота – 50/60 Гц (± 1 Гц) Максимальная потребляемая мощность – 450 ВА
Корректированный уровень звуковой мощности		не более 70 дБ(А)

Версия ПО: 1.0.17 и выше.

Массогабаритные характеристики:

Длина x ширина x высота: 835 x 620 x 480 мм ($\pm 5\%$)

Масса – 49 кг ($\pm 5\%$)

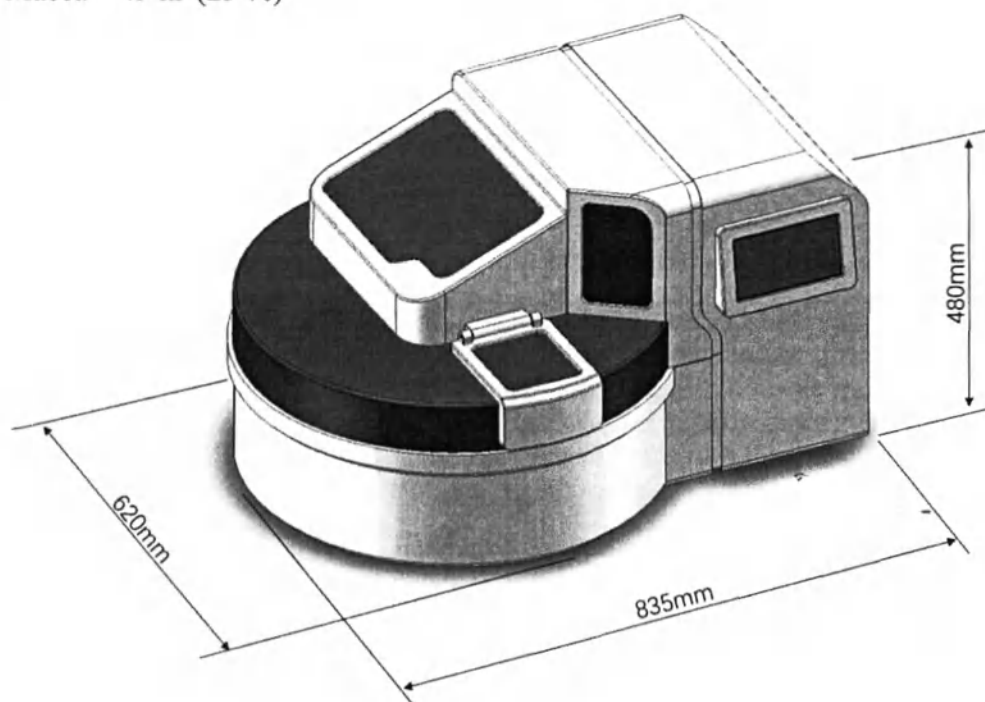


Рис. 12. Габаритные размеры станции

15. ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЛИ ИЗДЕЛИЙ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МИ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Станция экстрагирует нуклеиновые кислоты из образцов с помощью вспомогательных реактивов по принципу абсорбции магнитных гранул и автоматически завершает очистку посредством применения капсульных вспомогательных реактивов.

Станция применяется совместно со следующим оборудованием и расходными материалами, не входящими в состав МИ:

- Набор реагентов для экстракции ДНК/РНК из биологического материала «МагноПрайм ЮНИ» (РУ № РЗН2019/8955 от 24 сентября 2019);

- Набор реагентов для экстракции ДНК из биологического материала «МагноПрайм ФАСТ» (РУ № РЗН 2019/8043 от 22 января 2019);
 - Набор реагентов для экстракции РНК из биологического материала «МагноПрайм ФАСТ-Р» (РУ № РЗН 2020/12971 от 06 декабря 2021);
 - Набор реагентов для экстракции ДНК из биологического материала «МагноПрайм ВПЧ» (РУ № РЗН 2020/12397 от 29 октября 2020);
 - Комплект реагентов для экстракции РНК/ДНК из биологического материала «МАГНО-сорб» РУ № ФСР 2010/07265 от 21 марта 2022);
 - Комплект реагентов для экстракции ДНК из биологического материала «АмплиСенс® МАГНО-сорб-УРО» (РУ № РЗН 2016/3920 от 20 января 2022).
- Одноразовые расходные материалы, которые имеются в составе, но требуют приобретения в процессе эксплуатации после того, как будут исрасходованы:
- Гребенка ИВД для станции автоматической для выделения нуклеиновых кислот Nexor 96;
 - Микропланшет ИВД для станции автоматической для выделения нуклеиновых кислот Nexor 96.

16. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МИ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*, ВСТУПАЮЩИХ В НЕПОСРЕДСТВЕННЫЙ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЙ КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ПАЦИЕНТА.

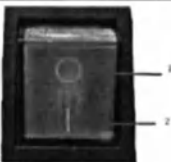
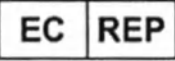
Станция и ее компоненты не вступают в контакт с организмом человека.

16. ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МИ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

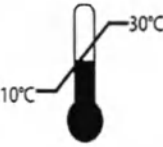
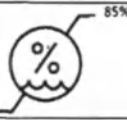
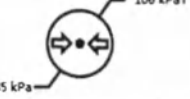
Символы:

Символ	Заголовок	Описание
	Осторожно	Этот символ используется для указания на то, что нарушение инструкций или процедур эксплуатации может привести к телесному повреждению или даже смерти, а также может повредить станции. Во всех случаях, отмеченных данным символом, требуется обратиться к этому документу для определения природы потенциальной угрозы и ознакомиться с необходимыми контрмерами.
	Осторожно, горячая поверхность	Данный символ используется для указания возможных высоких температур на поверхности станции.
	Биологическая опасность	Этот символ используется для обозначения необходимости соблюдать определенную осторожность при использовании потенциально инфекционных веществ.
	Осторожно, вероятность поражения электрическим током	Данный символ используется для обозначения возможного возникновения опасности поражения электрическим током во время эксплуатации и необходимости соблюдать осторожность.

Маркировка, нанесенная на станции, и внешние символы:

Символ	Разъяснение
	Выключатель питания, О означает ВЫКЛ; I означает ВКЛ.
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Следуйте инструкции по применению
	Дата производства
	Производитель
	Серийный номер
	Знак CE

Графическая символы, нанесенные на транспортную упаковку:

Символ	Описание	Разъяснение
	Вверх	Обозначает, что транспортная упаковка во время транспортировки должна оставаться в вертикальном положении.
	Хрупкий груз, обращаться с осторожностью	Обозначает, что транспортная упаковка содержит хрупкие предметы и с ней следует обращаться с осторожностью.
	Беречь от сырости	Обозначает, что транспортную упаковку следует беречь от дождя.
	Не катить	Обозначает, что транспортную упаковку запрещается катить во время транспортировки.
	Ограничение температуры	Указывает на наличие температурных пределов, в рамках которых следует хранить транспортную упаковку и обращаться с ней. Температура во время хранения и транспортировки составляет +10°C - +30°C.
	Ограничение влажности	Относительная влажность для хранения и транспортировки станции не должна превышать 85%.
	Ограничение атмосферного давления	Атмосферное давление во время хранения и транспортировки составляет 85-106 кПа.

17. ДАННЫЕ ОБ УПАКОВКЕ МИ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Станция упаковывается согласно внутренней технологической инструкции производителя. Упаковка предохраняет станцию от повреждений при транспортировке и хранении.

Материал упаковки:

Станция упаковывается в три слоя. Наружный слой - это картон с этикетками для защиты станции. Второй слой - это пенопласт и пористый полиэтилен (вспененный полиэтилен) для гарантии амортизирующего эффекта и защиты станции от удара. Третий слой представляет собой растягивающуюся пленку или пластиковый мешок для защиты станции от попадания воды, влаги или пыли.

Габаритные размеры упаковки - 101x80x72 см ($\pm 5\%$)

Масса - 85 кг ($\pm 10\%$)

18. ОЦЕНКА РИСКОВ

Оценка рисков была проведена и задокументирована, в рамках соответствующих регламентирующих документов.

Были рассмотрены меры по контролю рисков для того, чтобы оценить, не послужило ли их внедрение причиной для какой-либо новой угрозы. По данным итогового рассмотрения были идентифицированы, оценены или верифицированы все риски.

Завершены все действия в рамках управления рисками. Было подтверждено отсутствие каких-либо неприемлемых рисков, любые риски в регионе ALARP были уменьшены до минимального возможного уровня с учетом современного уровня технического развития. Указанные меры по контролю рисков являются эффективными, кроме того, были внедрены прочие соответствующие современному уровню меры по контролю рисков в максимальном доступном объеме. Была проверена эффективность всех использовавшихся мер по контролю рисков.

Оценка общего остаточного риска свидетельствует об эффективности данных мер, при этом они позволяют снизить остаточный риск до минимального уровня, соответствующего критериям в Плане управления рисками. Применение продукта является безопасным и эффективным для пациентов и пользователей.

19. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

В станции присутствуют движущиеся части и имеются биохимические риски. Станция может эксплуатироваться только обученными операторами, имеющими практические навыки пользования защитными инструментами, в противном случае могут иметь место травмы.

Необходимо внимательно ознакомиться со следующей информацией, требующейся для установки и эксплуатации станции, и действовать в соответствии с ней. Необходимо убедиться в том, что каждый пользователь получает информацию о безопасности.

Эксплуатационные требования:

	Станция представляет собой автоматический электроприбор. Несоблюдение пользователем руководства по его эксплуатации может привести к телесному повреждению. • Избегайте точек заземления при открытии или закрытии рабочего окна. • Не открывайте наружный корпус если станция подсоединена к источнику питания. Не открывайте рабочее окно во время выполнения операции. • Когда станция запущена, не протягивайте какие-либо части тела внутрь нее, чтобы избежать опасности, вызываемой движением механического захватного устройства.
	• Станция - это полностью автоматизированное изделие для диагностики <i>in vitro</i>. Во время эксплуатации просьба соблюдать меры предосторожности, такие как ношение защитных перчаток и т.д.

	• Рабочая поверхность прибора является потенциальным источником загрязнения, поэтому, чтобы избежать биологической опасности, пользователю необходимо носить резиновые медицинские перчатки для очистки и дезинфекции. • Подробные сведения об очистке и дезинфекции указаны в соответствующем разделе.	
	• При подключении источника питания не прикасайтесь руками или инструментами к электрическим компонентам, обозначенным этим символом.	
	Клемма защитного проводника	Базовая пластина/наружный корпус станции подсоединены к защитному заземлению посредством провода заземления. Любое прерывание электрической цепи, подключенной к заземлению, как внутри, так и снаружи станции, представляет опасность.
	Осторожно	Для предотвращения опасности поражения электрическим током станцию подсоединяют к соответствующему источнику питания. Ни при каких обстоятельствах пользователь не должен пытаться изменить или умышленно повредить устройство защиты станции. Если шнур питания поврежден, изношен или отсоединен, немедленно обратитесь к местному инженеру для замены. ЗАПРЕЩАЕТСЯ открывать заднюю панель, когда прибор подключен к электропитанию. Оператор не должен самостоятельно открывать заднюю панель.

Опасность поражения электрическим током

Оператор не должен самовольно открывать корпус станции, чтобы встроенный высоковольтный модуль или движущиеся части не ставили под угрозу его/ее безопасность. Когда станция нуждается в очистке или дезинфекции, сначала отключите электропитание и вытащите шнур питания. Перед очисткой или дезинфекцией инструмента отключите источник питания и шнур питания. Когда прибор находится в работе или работает с перебоями, **НЕ ПОМЕЩАЙТЕ** руки в его внутреннюю камеру. При наличии какой-либо неисправности, убедитесь в том, что электропитание отключено.

Профилактика распространения пламени из внутренней на внешнюю часть станции.

Пламя не должно распространяться на внешнюю часть станции при нормальных условиях эксплуатации или при условиях единичной неисправности.

Воспламеняющиеся жидкости, содержащиеся в станции или предусмотренные для применения со станцией, при нормальных условиях эксплуатации или в условиях единичной неисправности не приводят к распространению пламени; исключите или устраните источники возгорания в станции; и контролируйте пламя в станции в случае пожара.

Результаты соответствуют требованиям:

а) Класс воспламеняемости изолированных проводов должен обладать степенью воспламеняемости, эквивалентной FV-1 или лучше, как указано в IEC 60707. Класс воспламеняемости изоляционных материалов для соединительных элементов и монтажных узлов должен обладать степенью воспламеняемости, эквивалентной FV-1 или лучше, как указано в IEC 60707.

б) Корпус должен соответствовать следующим требованиям:

1) Нижняя часть корпуса должна быть без отверстий или оснащаться соответствующими перегородками в рамках нормативных пределов, которая должна изготавливаться из металлического материала. Отверстия должны соответствовать требованиям или должна быть использована металлическая сетка.

2) Корпус и любые перегородки или огнеупорные плиты должны быть изготовлены из металлических материалов (кроме магния), или неметаллических материалов со степенью воспламенения FV-1 или лучше, как указано в IEC 60707.

3) Корпус и любые перегородки или противопожарные перегородки должны быть достаточно жесткими.

Механическая безопасность

Эксплуатация при нормальных условиях или в условиях единичной неисправности не влияет на механическую безопасность. Движущиеся части не должны сдавливать, царапать или травмировать оператора, который может соприкоснуться с ними.

Не прикасайтесь к движущимся частям прибора, которые предназначены для обработки образцов. Оборудование, а также его компоненты, должны быть физически устойчивыми во время нормальной эксплуатации.

Пожарная безопасность

Правила противопожарной защиты применительно к данной медицинской области должны четко формулироваться, исполняться; также должны быть предусмотрены огнетушители для электрических и неэлектрических пожаров. Операторы должны иметь представление об огнетушителях и других средствах противопожарной безопасности и обучены их применению. В случае пожара, в первую очередь обязательно отключите электропитание, чтобы избежать вторичных травм из-за поражения электрическим током.

Биологическая опасность

Под биологической опасностью обычно понимается потенциальная угроза экологической среде и здоровью человека, вызванная развитием и применением современных биотехнологий, а также ряд эффективных мер по ее профилактике и контролю.

Оператор должен соблюдать соответствующие нормы и требования по биобезопасности лаборатории, и утилизировать отходы в соответствии с инструкциями. Исследуемые на приборе образцы следует рассматривать как биологически-опасные, поэтому работу с ними и их хранение следует организовывать в соответствии с нормативными документами, регламентирующими работу лабораторий. ЗАПРЕЩАЕТСЯ курить, есть, пить и т.д. при использовании прибора. Во время проведения испытаний необходимо обеспечить необходимую защиту с помощью соответствующей защитной одежды, перчаток и т. д. в соответствии с лабораторным регламентом.

Примечание:

Не разливайте на прибор жидкость. При случайном разливе, его необходимо немедленно обесточить, просушить и провести процедуру очистки.

20. ИНФОРМАЦИЮ ОБ ИЗВЕСТНЫХ ИНТЕРФЕРЕНЦИЯХ

Нет известных интерференций, которые представляют значительный риск. Для получения подробной информации о возможных интерференциях, необходимо обращаться к эксплуатационной документации на реагенты, поставляемую совместно с наборами для проведения экстракции ДНК.

21. ИНФОРМАЦИЮ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Станция не содержит лекарственные препараты и (или) фармацевтические субстанции в своём составе.

22. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Станция не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения в своём составе.

23. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

● Очистка:

Соблюдайте осторожность чтобы не разлить жидкость на наружную поверхность, рабочее пространство и внутреннюю поверхность прибора.

Прибор можно протирать мягкой чистой смоченной марлевой салфеткой или бумажным полотенцем.

Для протирания акрилового корпуса и рабочего пространства можно использовать 95% спирт или специальное очищающее средство для прибора.

Для очистки от пыли механических мертвых зон станции (напр., вентиляционные отверстия в корпусе) можно использовать мягкую щетку.

● Дезинфекция:

Поскольку прибор контактирует с биологически опасными агентами, следует проводить его регулярную дезинфекцию.

Метод дезинфекции: продезинфицировать ключевые места и мертвые зоны с помощью 75% медицинского спирта; извлечь компоненты с высоким риском биологической опасности, включая бокс для отходов, и продезинфицировать их регулярным погружением в специальное дезинфицирующее вещество.

● Стерилизация внутренней части оборудования:

Основная функция УФ-лампы станции автоматической для выделения нуклеиновых кислот – стерилизация внутренней части оборудования до и после эксперимента для обеспечения стерильности внутренней среды оборудования и снижения влияния внутренней среды оборудования на эксперимент.

При работе в течение 30 мин УФ-лампы внутри станции автоматической для выделения нуклеиновых кислот позволяет достичь эффекта стерилизации, что соответствует требованиям к использованию.

24. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Станцию следует использовать внутри помещения при следующих условиях:

Питание: ~200-240 В; 50/60 Гц;

Температура окружающей среды: 10-30 °С;

Относительная влажность (ОВ): ≤ 80 %;

Атмосферное давление: 86 кПа -106 кПа;

Высота ≤ 2000 м;

Держать вдали от источников сильных электромагнитных помех;

Не подвергать прямому воздействию яркого света;

Надежное заземление;

Отсутствие значительной механической вибрации в закрытом помещении.

25. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Хранение: Упакованную станцию хранить в хорошо проветриваемой среде без риска коррозии при температуре от -40 до +55 °С, относительной влажности не более 85 % и атмосферном давлении 85-106 кПа.

Транспортировка: Станцию следует транспортировать в упакованном состоянии при температуре от -40 до +55°C, относительной влажности не более 85% и атмосферном давлении 85-106 кПа, а также во время перевозки защищать от воздействий дождя и солнца.

Если после установки и пуско-наладочных работ, выполненных производителем, возникает необходимость в повторном перемещении станции, необходимо обратиться к производителю и снова пользоваться станцией только после выполнения пуско-наладочных работ после перемещения.

26. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Станция при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду. Специальной защиты персонала и пациента при применении станции не требуется.

27. СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы – 10 лет.

28. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

По вопросам технической поддержки обращаться к уполномоченному представителю - Обществу с ограниченной ответственностью «ИнтерЛабСервис» (ООО «ИЛС»): тел.: +7(495)664-28-84, факс: +7(495)664-28-89; e-mail: cs@ilslab.ru.

При установке оборудования, компания-поставщик производит первоначальную настройку прибора. Для получения дополнительных услуг, в том числе по техническому обслуживанию свяжитесь с уполномоченным представителем.

Ежедневное техническое обслуживание:

1. Каждый день своевременно очищайте и протирайте рабочее пространство прибора после окончания испытаний.

2. Проверяйте стабильность работы модулей и стойки экстракции.

3. Своевременно справляйтесь с нештатными ситуациями в работе прибора.

Еженедельное техническое обслуживание:

1. Проверяйте подвижность модулей и стойки экстракций.

2. Проверяйте стабильность работы модулей и стойки экстракции.

3. Очищайте загрязнения на рабочих поверхностях прибора.

4. Своевременно очищайте загрязнения внутренней поверхности станции.

Ежемесячное техническое обслуживание:

1. Смазывайте каждую направляющую рельсу и каждый подшипник.

2. В случае длительного простоя оборудования необходимо раз в месяц включать его.

3. Проверяйте точность положения модуля и стойки экстракции. При наличии отклонения, своевременно отрегулируйте его.

4. Проверяйте плавность движения ходовых частей. Если движение не плавное, необходимо своевременно отрегулировать его.

Руководство по ежегодному техническому обслуживанию:

№	Модули	Пункты технического обслуживания
1	Источник питания	Проверьте провод заземления, подключенный к источнику питания станции. При отсутствии заземления, ОБЯЗАТЕЛЬНО своевременно исправьте это.
2		Проверьте порт электропитания
3	Прибор полностью	Протрите и очистите компьютер и внешнюю часть оборудования
4		Протрите и очистите рабочий стол

5		Своевременно замените держатель магнитных стержней или держатель гребенки наконечников в случае повреждения
6		Проверьте фиксирующие болты каждого оптоэлектронного переключателя
7		Проверяйте не ослаблен ли ленточный конвейер, если да, то своевременно заменить

Обращение с прибором

Если истек срок службы станции и уполномоченный представитель поставщика подтверждает, что больше ее нельзя использовать, станцию следует надлежащим образом утилизировать в соответствии с требованиями по обращению с медицинскими отходами.

Обучение

При установке станции специалист общества с ограниченной ответственностью «ИнтерЛабСервис» (ООО «ИЛС») проводит инструктаж пользователей на предмет эксплуатации и технического обслуживания станции, продолжительностью 8 часов и частотой не реже 1 раза в год.

Рекламации

По всем возникающим вопросам, следует обращаться к уполномоченному представителю общества с ограниченной ответственностью «ИнтерЛабСервис» (ООО «ИЛС») по адресу: 115035, Москва, ул. Садовническая, д. 20/13, стр. 2, тел.: +7 (495) 664 2884, факс: +7 (495) 664 2889, cs@ilslab.ru.

Диагностика неисправностей

При подозрении на неисправность немедленно обесточьте прибор и обратитесь к уполномоченному представителю.

29. ГАРАНТИЙНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Заявление о качестве

Общество с ограниченной ответственностью «ИнтерЛабСервис» (ООО «ИЛС») принимает на себя гарантийное обязательство перед конечным пользователем в отношении медицинского изделия, об отсутствии дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам.

Срок службы – 10 лет.

Гарантийный срок – 1 год.

1. Компания утвердила совершенную систему менеджмента качества, связанную с разработкой и изготовлением продукции, а также гарантирует эффективное функционирование.

2. Продукт зарегистрирован в соответствии с Мерами по регистрации медицинских изделий и получено свидетельство о регистрации медицинского изделия.

3. Данный продукт соответствует обязательным государственным/отраслевым стандартам на медицинские изделия, технико-экономическим показателям и методам испытания технических требований к продукции.

4. Этот продукт производится в строгом соответствии со Спецификацией контроля качества на производство медицинских изделий и ISO 13485 «Система менеджмента качества медицинских изделий», а также была получена лицензия на изготовление медицинских изделий и свидетельство о регистрации.

5. Данный продукт изготавливается квалифицированными техническими специалистами при помощи высокотехнологичного производственного оборудования в цехах достаточного масштаба и с благоприятной производственной средой.

6. Организацию проверки качества данного продукта осуществляет штат постоянных инспекторов, оснащенных специализированным проверочным оборудованием. Все процессы от сырья до готовых продуктов проходят всыскательную и идеальную системную проверку.

7. Данная продукция имеет поддержку в лице команды послепродажного обслуживания, предоставляющей профессиональные технические услуги.

Инструкции по гарантийному обслуживанию

Все приборы на гарантийном обслуживании имеют право на получение следующего обслуживания:

1. Объем гарантийных обязательств включает установку, наладку и ввод оборудования в эксплуатацию, а также бесплатную техническую поддержку и консультационные услуги в течение гарантийного периода по проблемам, возникающим в процессе нормальной эксплуатации в течение гарантийного периода.

2. Бесплатный ремонт прибора в течении гарантийного периода при неисправностях, признанных гарантийными случаями и возникшими не по вине пользователя оборудования.

3. Решение проблем с ПО системы, возникшей в ходе нормальной эксплуатации.

4. Пользователь может решить проблемы посредством бесплатного звонка в техническую поддержку или через сайт компании.

5. Помощь пользователю в анализе причин проблем (возникающих по не связанным со станцией причинам), возникающих во время его эксплуатации, и предоставление их решения.

По истечении гарантийного периода, компания осуществляет ремонт и техническое обслуживание станции на платной основе.

Ограничения гарантийного обслуживания

Неисправность не является гарантийной в случае, если:

1. Прибор эксплуатируется без соблюдения руководства пользователя или учебного материала;

2. Прибор эксплуатируется пользователем, не прошедшим инструктаж по использованию станции;

3. Отсутствие планового и грамотного технического обслуживания станции;

4. Техническая поддержка, ремонт или усовершенствование данного оборудования осуществлялось самостоятельно пользователем или не уполномоченным лицом;

5. Части станции не являются оригинальными вспомогательными средствами, предоставленными компанией, за исключением контейнеров для жидкости;

6. Прибор и его части изменяются без письменного разрешения компании;

7. Отсутствие оригинальной упаковки при возвращении продукта компании.

Общество с ограниченной ответственностью «ИнтерЛабСервис» (ООО «ИЛС») имеет право отказать в приеме любого продукта, использованного с микробиологическими или радиоактивными материалами, или любого другого материала, который считается опасным для сотрудников общества с ограниченной ответственностью «ИнтерЛабСервис» (ООО «ИЛС»). Такой продукт необходимо должным образом продезинфицировать и маркировать.

Отзыв продукции

Если дистрибьютор или пользователь медицинского изделия обнаруживает дефекты в ходе его эксплуатации или применения, он должен немедленно приостановить продажу или применение такого медицинского изделия и незамедлительно уведомить производителя этого медицинского изделия или общество с ограниченной ответственностью «ИнтерЛабСервис» (ООО «ИЛС»).

Yantai Addcare Bio-Tech Co., Ltd. создала полноценную систему менеджмента качества медицинских изделий и систему контроля за побочными эффектами медицинского изделия с целью сбора и регистрации информации о проблемах с качеством и побочных эффектах от его применения. Собранная информация будет анализироваться для исследования и оценки возможных дефектов медицинского изделия.

Данное медицинское изделие отзывается в случае подтверждения его дефектности на основании исследования и оценки, выполненных производителем медицинского изделия.

30. ХАРАКТЕРИСТИКИ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Станция может подвергаться действию различных электромагнитных возмущений. Возмущения такого типа проводятся через источник питания, измерительные или контрольные кабели, или излучаются в окружающую среду.

Также запрещается использование этого оборудования возле источников сильного излучения (например, незащищенного ВЧ-источника), иначе он может создать помехи нормальной работе станции.

а) Как профессиональное оборудование для диагностики в лабораторных условиях (IVD), данный прибор отвечает требованиям к излучению и защите от помех, указанным в IEC 61326.

б) Данное оборудование сконструировано и протестировано как оборудование А класса в IEC/CISPR 11. Это оборудование может быть причиной радиопомех, поэтому в домашней среде необходимо принять защитные меры.

с) Пользователю рекомендуется оценить электромагнитную обстановку вокруг станции перед его применением.



1. Ответственность за предоставление пользователю информации об электромагнитной совместимости станции лежит на производителе.

2. Пользователь отвечает за обеспечение ЭМС среды для обеспечения нормальной работы оборудования.

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия:

Станция автоматическая для выделения нуклеиновых кислот Nexor 96 предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить её применение в указанной электромагнитной обстановке.

Тип излучения	Классификация	Пояснения и советы
Радиопомехи по CISPR 11	Группа 1	Энергия РЧ (радиочастоты) излучения используется только для внутренних функций стола. Поэтому, данное РЧ излучение является низким и не влияет на работу близлежащего электронного оборудования.
Радиопомехи по CISPR 11	Класс А	Станция автоматическая для выделения нуклеиновых кислот Nexor 96 может эксплуатироваться во всех учреждениях, включая жилые дома, что на прямую связано с применением в данных учреждениях низковольтных источников электропитания для бытовых нужд.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость:

Станция автоматическая для выделения нуклеиновых кислот Nexor 96 предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить её применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 62366	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_N (провал напряжения >95% U_N) в течение 0,5 периода 40% U_N (провал напряжения 60% U_N) в течение 5 периодов 70% U_N (провал напряжения 30% U_N) в течение 25 периодов <5% U_N (провал напряжения >95% U_N) в течение 5 с	-	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание изделия осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи.

Примечание - U_N - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость:

Станция автоматическая для выделения нуклеиновых кислот Nexog 96 предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить её применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 62366	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В _{ср.м}	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 P \text{ от } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = 2,3 P \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ где d - рекомендуемый пространственный разнос, м; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{а)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{б)}. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения изделия превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение изделия.

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3, В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

31. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Обозначение	Наименование стандарта
EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей нормативного регулирования
ISO 14971:2012	Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 15223-1:2021	Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
EN 1041:2008+A1:2013	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
EN ISO 18113-1:2011	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-3:2011	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального применения.
EN 13612:2002/AC: 2002	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>
EN ISO 780:2015	Упаковка. Транспортная тара. Графические символы для обращения и хранения упаковки
IEC 61010-1:2010	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
IEC 61010-2-010:2019	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-010. Частные требования к лабораторному оборудованию для нагревания материалов
IEC 61326-1:2012	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
IEC 61326-2-6:2012	Электрооборудование для измерения, управления и лабораторного использования. Требования к электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях
IEC 61010-2-101:2018	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)
IEC 62366-1:2015	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
IEC 62304:2015	Программное обеспечение для медицинских приборов. Процессы жизненного цикла программного обеспечения

32. УТИЛИЗАЦИЯ

Перед утилизацией станции должна обязательно проводится очистка и дезинфекция. После этого станция подлежит утилизации как отходы, принадлежащие к классу «А» (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

После каждого применения станции образовывается большое количество отходов. Они являются биологически опасными и подлежат постоянной утилизации согласно соответствующим положениям мер по обращению с медицинскими отходами. Данные отходы относятся к классу «Б» (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Процедура утилизации медицинских отходов:

1. Оператор классифицирует медицинские отходы в соответствии с КATALOGOM классификации медицинских отходов.

2. Согласно классификации, медицинские отходы соответственно помещаются в специальные упаковочные мешки или контейнеры, отвечающие Стандарту упаковочных мешков, контейнеров и предупреждающих знаков, характерных для медицинских отходов.

3. Оператор должен осторожно проверить упаковку или контейнеры перед заполнением медицинскими отходами на наличие повреждения, протекания жидкости или других дефектов.

4. Когда упаковочные мешки или контейнеры заполнены на 3/4, их необходимо плотно закупорить с помощью эффективного метода герметизации.

5. Наружную поверхность каждого мешка или контейнера с медицинскими отходами необходимо маркировать предупредительным знаком и прикрепить ярлык на местном языке, с указанием производителя медицинских отходов, даты их образования и категории отходов.

6. Инфекционные, зараженные и вредные отходы, помещенные в мешки или контейнеры, запрещается извлекать без достаточных оснований.

7. Персонал, отвечающий за обращение с медицинскими отходами, каждый день транспортирует медицинские отходы, упакованные согласно классификации, по заданному маршруту с участка их образования до отделения временного хранения по заданному маршруту. В процессе манипулирования необходимо соблюдать меры для предотвращения выхода и утечки медицинских отходов, а также избегать их прямого контакта с телом. Каждый день после погрузочно-разгрузочных работ манипуляторы необходимо своевременно очищать и обеззараживать.

8. Персонал, отвечающий за обращение с медицинскими отходами, ежедневно должен взвешивать и регистрировать медицинские отходы в месте их образования, отмечая их источник, тип, вес, время передачи, конечный пункт назначения и оператора.

9. Медицинские отходы в месте их временного хранения должны быть переданы штатным персоналом специальному персоналу, назначенному управлением здравоохранения округа и управлением защиты окружающей среды округа, а время хранения отходов не должно превышать двух дней, а также необходимо заполнять форму передачи вредных отходов.

10. После передачи медицинских отходов, штатный персонал должен своевременно очищать и дезинфицировать склад и сооружения для временного хранения, и делать записи.

Вышеперечисленные этапы представляют собой общий процесс утилизации медицинских отходов. Если у пользователя полностью автоматизированного пробоотборника имеются специальные требования к утилизации отходов, она должна осуществляться в соответствии с пользовательским методом утилизации медицинских отходов.

33. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

По всем вопросам, связанными с эксплуатацией, ремонтом и сервисного обслуживания системы, необходимо обращаться к уполномоченному представителю, имеющего следующие контактные данные:

Общество с ограниченной ответственностью «ИнтерЛабСервис» (ООО «ИЛС»).

115035, Москва, ул. Садовническая, д. 20/13, стр. 2

Тел.: +7 (495) 664 2884

Факс: +7 (495) 664 2889

info@interlabservice.ru

Перевод с английского языка на русский язык

/Логотип компании/

Утверждаю

«Яньтай Эддкеа Био-Тек Ко., Лтд.»/

(Yantai Addcare Bio Tech Co., Ltd.)

Антон Лю, менеджер по международным продажам

/подпись/

/штамп/

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 35 лист(а, ов)
Руководитель департамента регистрации
ООО «ИДС»
И.А.Стариковская



A handwritten signature in blue ink, likely belonging to I.A. Starikovskaya, the head of the registration department of OOO 'IDS'.