

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»



Варнавичус П.К.

2015 г.

М.П.

U3792

KUBIA



WADiana Compact

Инструкции по использованию



CE

GRIFOLS

Diagnostic Grifols, S.A. Passeig Fluvial, 24. 08150 Parets del Vallès, ESPAÑA (SPAIN)

GRIFOLS
Diagnostic Grifols, S.A.

ALBERT HERNÁNDEZ
TECHNICAL DIRECTOR
17 February 2016

LEGITIMACION. -

Yo, **MARIA DE ROCAFIGUERA GIBERT**, Notario del Ilustre Colegio Notarial de Cataluña, con residencia en Barcelona, DOY FE: -----

Que legitimo la firma que antecede (junto al membrete de Diagnostic Grifols, S.A.) y que pertenece a **ALBERT HERNANDEZ BOTEY**, mayor de edad, provisto de su DNI-NIF., número 38.146.979-F, por coincidir con la que figura en su referido documento de identidad. -----

Barcelona, a diecinueve de febrero de dos mil dieciséis.



ANOTADO EN EL
LIBRO INDICADOR
TOMO Δ
ASIENTO N.º 278



**ПОЖАЛУЙСТА, ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧТИТЕ
НАСТОЯЩИЕ ИНСТРУКЦИИ ПЕРЕД ТЕМ, КАК
ПРИСТУПИТЬ К ЭКСПЛУАТАЦИИ WADIANA COMPACT**

Глава 2 содержит всю информацию по мерам безопасности при работе с оборудованием.

Символы, используемые в данных инструкциях:

ПРИМЕЧАНИЕ:

Используется для пояснения и дополнения или для акцентирования информации.



ОСТОРОЖНО!

Означает любую критическую и некритическую ситуацию для человека, которой можно избежать только благодаря такому предупреждению.



ВНИМАНИЕ!

Опасная ситуация для людей, для которых уже предусмотрены другие средства защиты, но тем менее необходимо, чтобы ОТВЕТСТВЕННОЕ ЛИЦО и ОПЕРАТОР были предупреждены об этом.



ОСТОРОЖНО!



Любой тип опасности для оборудования, а также прочих опасностей. Данной ситуации можно избежать, используя как данное предупреждение, так и другие меры защиты.



Определения:

Ответственное лицо: Лицо/лица, отвечающие за эксплуатацию и обслуживание оборудования, а также следящие за тем, чтобы операторы были должным образом подготовлены.

Оператор: Человек, работающий на оборудовании и использующий его в целях, для которых оно предназначено. Оператор должен получить соответствующее обучение.

Квалифицированный технический специалист: Человек, прошедший специальную подготовку, ответственный за установку, ремонт и специальный уход за прибором.

Все ограничения, относящиеся к ОТВЕТСТВЕННОМУ ЛИЦУ, относятся также и к ОПЕРАТОРУ.

Дизайн прибора и спецификации могут быть изменены без предварительного уведомления.

Оглавление

	Стр.
Введение	1.1
ГЛАВА 1	
1.1 Назначение	1.1
1.2 Цель, ограничения и тренинг операторов, которые будут работать с оборудованием	1.2
1.3 Детали оборудования	1.3
Информация по безопасности	2.1
ГЛАВА 2	
2.1 Общая информация по безопасности	2.1
2.2 Маркировка оборудования	2.3
2.2.1 Паспортная табличка	2.3
2.2.2 Обозначение биологической опасности и риска повреждения пробоотборником	2.3
2.2.3 Обозначение карусели образцов	2.4
2.2.4 Этикетки на флаконах с промывочным раствором	2.4
2.2.5 Обозначения флакона для отходов и лотка для использованных карт	2.4
2.3 Прочтите перед эксплуатацией	2.5
Характеристики оборудования	3.1
ГЛАВА 3	
3.1 Технические спецификации	3.1
3.1.1 Реагенты и промывочные растворы	3.2
3.1.2 Дополнительные аксессуары системы WADiana	3.2
3.2 Стандарты, которым соответствует оборудование	3.2
Функции оборудования	4.1
ГЛАВА 4	
4.1 Описание функций оборудования	4.1
4.1.1 Система раскапывания	4.1
4.1.2 Центрифуга	4.1
4.1.3 Ридер, обрабатывающий изображения	4.2
4.1.4 Система перемещения карт по каждому из различных модулей оборудования	4.2



GRIFOLS



4.2 Команды и контроли	4.2
4.2.1 Выключатель	4.3
4.2.2 Дверцы	4.3
4.2.3 Лампочки индикатора	4.5
4.2.4 Кольцо для открытия вручную	4.6
4.2.5 Другие операции	4.6
4.3 Самопроверка системы	4.7
4.4 Основная теория функционирования	4.8
Установка	5.1
ГЛАВА 5	
5.1 Действия при доставке	5.1
5.2 Требования по установке	5.1
5.3 Схема соединений	5.2
Инструкции по эксплуатации	6.1
ГЛАВА 6	
6.1 Подготовка перед применением	6.1
6.1.1 Проверка и настройка	6.1
6.2 Способ эксплуатации	6.2
6.2.1 Процессы, где необходимо вмешательство оператора	6.2
6.2.1.1 Выбор выполняемого теста	6.2
6.2.1.2 Введение образцов	6.2
6.2.1.3 Введение реагентов и разбавителей	6.4
6.2.1.4 Введение карт	6.4
6.2.2 Автоматические процессы	6.4
6.2.2.1 Оборудование проверит введенные образцы, реагенты и карты	6.4
6.2.2.2 Пипетка	6.5
6.2.2.3 Инкубация	6.5
6.2.2.4 Автоматический перенос	6.5
6.2.2.5 Центрифугирование карт в течение времени, определенного выбранной технологией	6.5
6.2.2.6 Разгрузка карт по одной	6.5
6.3 Заключительная процедура	6.6
6.3.1 Помещение на резерв	6.6
6.3.2 Полная остановка оборудования	6.6
6.3.3 Аварийная остановка	6.6
6.4 Специальные процессы	6.7
Техническое обслуживание	7.1
ГЛАВА 7	
7.1 План технического обслуживания	7.1
7.2 Инструкции по очистке и дезинфекции	7.2

7.2.1 Инструкции по очистке	7.2
7.2.2 Инструкции по дезинфекции	7.3
Транспортировка и хранение	8.1
ГЛАВА 8	
8.1 Хранение оборудования	8.1
8.2 Распаковка оборудования	8.1
8.3 Установка оборудования в рабочее положение	8.2
Утилизация оборудования	9.1
ГЛАВА 9	
Гарантия	10.1
ГЛАВА 10	
Принадлежности	
Глава 11	10.1
Требования к охране окружающей среды	
Глава 12	10.1
Представитель изготовителя устройства	
Глава 13	10.2
Произведенное техническое обслуживание	
ПРИЛОЖЕНИЕ	



GRIFOLS



PÁGINA SIN
CONTENIDO

1. Введение

НАСТОЯЩЕЕ ОБОРУДОВАНИЕ ЯВЛЯЕТСЯ МЕДИЦИНСКИМ
ПРИБОРОМ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ (IVD)

WADiana Compact является инструментом, управляемым компьютером, который автоматизирует технологии иммуногематологии в геле.

Автоматическими процедурами являются:

- Точная идентификация образцов: Данная идентификация всегда осуществляется таким образом, что результаты всегда соотносятся со штрих кодом образца.
- Точная идентификация реагентов. Реагентами являются разбавители, реагенты эритроциты, антисыворотка и растворы усилители.
- Точная идентификация карт.
- Система перемещения карт среди различных модулей оборудования.
- Разведение образцов.
- Распределение сыворотки и/или плазмы.
- Распределение суспензии эритроцитов.
- Распределение реагентов.
- Инкубация.
- Центрифугирование.
- Считывание.
- Интерпретация результатов.

Данные инструкции относятся только и исключительно к WADiana Compact. Т.к. для данной операции необходим компьютер, мы упоминаем программное обеспечение, но только в качестве примера. Полные инструкции по программному обеспечению указаны в *Руководстве по программному Обеспечению*, которое прилагается к оборудованию.

1.1 Назначение

Данный инструмент был разработан для лабораторий, которые выполняют основные тесты иммуногематологии, в том числе, для изучения совместимости донор/реципиент при переливаниях крови и для диагностики групповых несовместимостей матери/плода.

GRIFOLS

1.1



Основой всех тестов, выполняемых на данном инструменте, является реакция между кровяным антигеном и антителом, присутствующим в сыворотке или реагенте, что вызывает агглютинацию эритроцитов, которую можно обнаружить в процессе фильтрации через гелевый столбик.

Могут быть поставлены следующие тесты:

- Групповая принадлежность.
- Перекрестная групповая принадлежность.
- Скрининг антител.
- Идентификация антител.
- Rh фенотипы.
- Дополнительные фенотипы.
- Прямая проба Кумбса.
- Тесты на совместимость.

1.2 Цель, ограничения и тренинг операторов, которые будут работать с оборудованием

Целью настоящего инструмента является проведение иммуногематологических технологий путем автоматизации всей последовательности операций для того, чтобы:

- Повысить безопасность процесса, снизив возможность ошибок при идентификации и транскрипции.
- Увеличить аналитическую надежность, стандартизовав все этапы по сокращению возможных ошибок при обращении и выполнении интерпретации результатов по объективным критериям.
- Снизить опасность заражения ОПЕРАТОРА, сократив взаимодействие ОПЕРАТОРА с образцами и реагентами во время аналитического процесса.

Ограничения:

- Данный инструмент предназначен только для проведения иммуногематологических тестов, проведение других типов тестов, отличных от тех, для которых он предназначен, невозможно.
- Используйте только карты с гелевыми микропробирками на данном инструменте.
- Точная идентификация зависит от пробирок, карт, разбавителей и реагентов, распознаваемых по штрих кодам. Чтобы обеспечить максимальную надежность при идентификации образцов, рекомендуется использовать

- штрих коды с контрольной цифрой.
- Сомнительные или противоречивые реакции должны быть подтверждены ОПЕРАТОРОМ.

Для того чтобы использовать *WADiana Compact*, ОПЕРАТОР должен быть обучен до уровня лабораторного техника и иметь знания в области иммуногематологии. ОПЕРАТОР должен знать автоматические технологии инструмента, обладать минимальным уровнем пользователя Windows[®] и должен пройти тренинг по использованию *WADiana Compact*.

1.3 Детали оборудования

Доступ к внутренней части оборудования осуществляется через скользящую дверцу (1) и подвижную крышку (2), (Рис. 1-1)

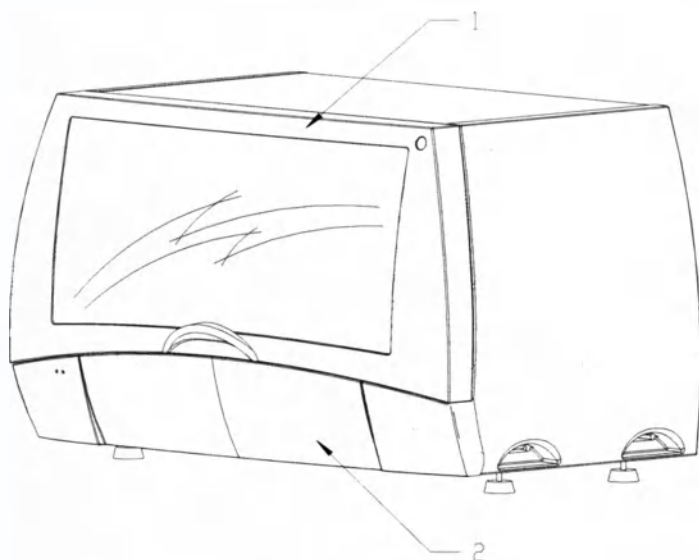


Рис. 1-1: Дверцы.

Доступ к инструменту может быть осуществлен только через программное обеспечение. Это означает, что его можно открыть, только нажав кнопку 'открыть' на экране компьютера (программное обеспечение и инструмент должны быть включены ON). При этом верхняя дверца (1) плавно движется вверх и становится возможным открыть нижнюю дверцу вручную (2).

При открытии дверцы можно увидеть следующие части (Рис. 1-2):

GRIFOLS

1.3



- Карусель для образцов. Вместимость 48 пробирок диаметром между 10 и 15 мм (3)
- Лоток для реагентов. Вместимость 16 реагентов и 2 разбавителя (4)
- Рабочий столик. Производственная мощность на 24 карты в два блока по 16 и 8 карт (5,6)
- Центрифуга на 12 карт (7)
- Штатив на 12 карт (8)
- Флакон для отходов (9), флакон с Промывочным Раствором А (10) и флакон с Промывочным Раствором В (11). Емкость: 4 литра каждый.
- Лоток для использованных карт (12)
- Станция разведения (13)
- Балансирующая карта (14)
- Ридер (15)
- Рука с пробоотборником и перемещающий зажим (16)
- Цифровой насос (17)
- Паспортная табличка (18)
- Выключатель и соединения (19)

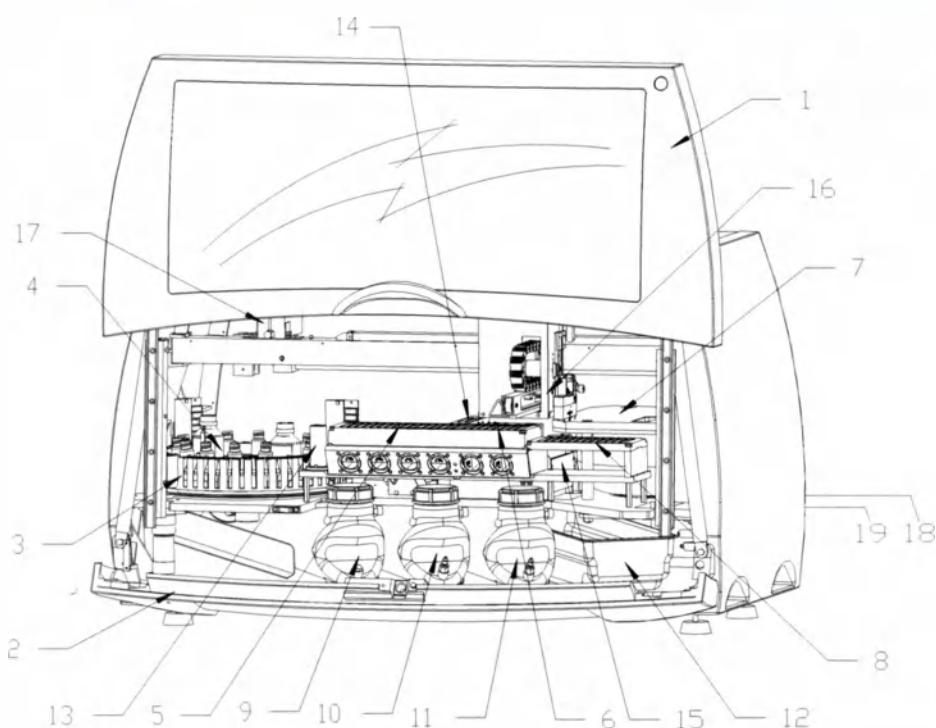


Рис. 1-2: Обозначение деталей

2. Информация по безопасности

2.1 Общая информация по безопасности

Следующие указатели непосредственно связаны с безопасной эксплуатацией оборудования:



ВНИМАНИЕ!

Неправильная эксплуатация оборудования снижает безопасность при работе с ним.



ВНИМАНИЕ!

Во избежание риска электрического поражения оборудование должно быть подсоединено к электросети с заземлением.



ВНИМАНИЕ!

При работе с данным оборудованием используются вещества, представляющие химическую и биологическую опасность. В данном случае должны соблюдаться принятые нормы для работы в лабораториях, предусматривающие использование перчаток или других средств персональной защиты.



ВНИМАНИЕ!

В случае попадания жидкости внутрь прибора, он должен быть отключен от электропитания, очищен и продезинфицирован. В любом случае прибор должен быть демонтирован и не должен включаться до тех пор, пока он не будет полностью осмотрен КВАЛИФИЦИРОВАННЫМ СПЕЦИАЛИСТОМ.



ВНИМАНИЕ!

Проверка электромагнитной совместимости и электрической безопасности была произведена с использованием кабеля производителя. Однако, если необходимо использовать другой кабель, убедитесь, что он соответствует следующим спецификациям:

Тип кабеля: гибкий кабель с изоляцией из ПВХ, трехжильный (нейтральный, фаза и заземление).

Длина кабеля: 2 м

Сечение кабеля: 1 мм² или больше

Соединительный разъем: Для входа МЭК. Оборудование класса I.

Тип сетевой вилки: Штепсельная вилка, используемая в стране, где будет установлено оборудование, при наличии заземления.

Соединитель, кабель и вилка должны соответствовать требованиям электрической безопасности, действующим в вашей стране.



ВНИМАНИЕ!

Данное оборудование предназначено только для эксплуатации ОТВЕТСТВЕННЫМ ЛИЦОМ, ОПЕРАТОРОМ и КВАЛИФИЦИРОВАННЫМ СПЕЦИАЛИСТОМ



ВНИМАНИЕ!

Всегда соблюдайте основные требования техники безопасности, включая меры, указанные в разделе 2.3 "Прочтите перед эксплуатацией". Кроме того, перед



установкой инструмента, необходимо прочитать правила раздела 5.2 "Требования к установке".



ОСТОРОЖНО!

Использование кабелей, отличающихся от указанных, может привести к увеличению электромагнитных излучений и/или снижению иммунности оборудования.



ОСТОРОЖНО!

Не следует присоединять оборудование или располагать его рядом с другими приборами, не входящими в систему. Если это необходимо, удостоверьтесь, что оборудование будет корректно функционировать в данной используемой конфигурации.

ВНИМАНИЕ!



Не используйте это устройство в непосредственной близости от источников сильного электромагнитного излучения, так как они могут повлиять на правильное функционирование.

2.2 Маркировка оборудования

Ниже приведены обозначения, использованные для предоставления информации о безопасности оборудования:

2.2.1 Паспортная табличка

Расположена на задней части оборудования рядом с выключателем (Рис. 1-2) (18)).

Содержит техническую информацию о приборе, т.е. серийный номер, дата изготовления, модель, наименование и адрес производителя.

100 - 120 / 220 -240 V~		300 W	
50 - 60 Hz		 2 x T 4 A L, 5x20 mm	
 AAAA  FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE	 057-XXXXXXX		 
	WADIANA COMPACT		
	Made in Spain		
		Diagnostic Grifols, S.A. Passeig Fluvial, 24 08150 Parets del Vallès - ESPAÑA (SPAIN)	

Используется следующие символы:



Дата изготовления

Серийный номер

Медицинский продукт для in vitro диагностики

WADiana® анализатор отвечает требованиям директивы 98/79/EC.

Означает что по окончании срока службы анализатор WADiana нуждается в специальной утилизации, установленной директивой 2012/19/EU на Электроротходы и ненужное электронное оборудование. См главу 9 «Утилизация оборудования».

2.2.2 Обозначение биологической опасности и риска повреждения пробоотборником

Расположено на передней стороне подвижной ручки, где находится пробоотборник. Данное обозначение, состоящее из двух символов, используется для предупреждения о потенциальном риске инфекции и повреждения пробоотборником при нахождении в этой зоне.



Рис. 2-1: Биологическая опасность и риск повреждения пробоотборником

2.2.3 Обозначение карусели образцов

Расположено на карусели с образцами и дает информацию о номере образца, которому соответствует каждая ячейка карусели (Рис. 1-2 (3)).

2.2.4 Этикетки на флаконах с промывочным раствором

Данные этикетки расположены на передней стороне и на крышке флаконов с промывочным раствором (Рис. 1-2 (10) и (11)) и на том месте, куда они устанавливаются. Они используются для идентификации содержимого и места каждого флакона.

A

Рис. 2-2: Этикетка на флаконе А с промывочным раствором

B

Рис. 2-3: Этикетка на флаконе В с промывочным раствором



2.2.5 Обозначения флакона для отходов и лотка для использованных карт

Они расположены на красной крышке и передней стороне флакона для отходов (Рис. 1-2 (9)), а также на передней стороне лотка для использованных карт (Рис. 1-2 (12)). Они используются для предупреждения об их содержании, которое является потенциально инфекционным.



Рис. 2-4: Обозначение биологической опасности



WADIANA COMPACT

SN 057-XXXXXXX

 -10°C  +60°C

REF 213787

 0%  85%

IVD

CE

3032494

Diagnostic Grifols, S.A. Passeig Fluvial, 24 08150 Parets del Vallès - ESPAÑA (SPAIN)

GRIFOLS

Используется следующие символы:

SN

Серийный номер

REF

Каталожный номер



Разрешенный диапазон температурных колебаний во время хранения и транспорта



Разрешенный диапазон колебаний значений относительной влажности во время хранения и транспор

IVD

Медицинский продукт для in vitro диагностики

CE

WADiana® анализатор отвечает требованиям директивы 98/79/EC.

2.3 Прочтите перед эксплуатацией

Примите во внимание следующие замечания перед использованием оборудования:

- Используйте оборудование только для целей, описанных в Инструкции по использованию.
- Если того не предусматривают Инструкции по использованию, не вставляйте посторонние предметы в отверстия прибора.
- Не пользуйтесь оборудованием в том случае, если оно не работает должным образом или повреждено. Ниже приведены примеры типичных неисправностей:
 - Повреждение, вызванное падением прибора.
 - Повреждение, вызванное проливанием жидкости.
 - Повреждение, вызванное длительным хранением в неблагоприятных условиях или в результате жесткой транспортировки.
 - Повреждение сетевого шнура или вилки.
- Не используйте оборудование в опасных условиях или с опасными материалами, для которых данное оборудование не предназначено.
- Не используйте аксессуары, не поставляемые или не рекомендованные производителем.
- Перед тем как наполнить пузырьки, заранее извлеките их из прибора.
- Предохранители должны заменяться только КВАЛИФИЦИРОВАННЫМ ПЕРСОНАЛОМ.
- Инструмент разрешается разбирать только КВАЛИФИЦИРОВАННЫМ СПЕЦИАЛИСТАМ. Это касается как внутренней чистки, так и/или ремонта. Перед тем как разобрать оборудование его нужно отключить от сети питания.
- Не вставляйте в центрифугу легковоспламеняющиеся или взрывоопасные материалы, которые при взаимодействии друг с другом дают сильную химическую реакцию.
- По окончании работы с оборудованием выключайте его.

3. Характеристики оборудования

3.1 Технические спецификации

МОДЕЛЬ: WADiana Compact

ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ: Напряжение: 100–120/220–240 V~
Частота: 50-60 Гц
Входная мощность: 300 Вт
Предохранители: 2 x T 4A L 250V, 5x20 мм
Класс: I

ЗАЩИТА ОТ ЭЛЕКТРОШОКА:
УСТАНОВОЧНАЯ КАТЕГОРИЯ:
РАЗМЕРЫ (мм):

Категория перенапряжения II (локальные уровни, устройства, портативное оборудование, и т.д.)
600 (длина) x 1000 (ширина) x 650 (высота с закрытой дверцей)

ВЕС (Кг):

Около 87 кг

МАТЕРИАЛ:

Упаковка: дерево, пенопласт.

Оборудование: алюминий, нержавеющая сталь, железо, полиуретан (пенопласт), стекло, электронные компоненты (силикон, медь...)...

УСЛОВИЯ РАБОТЫ:

Внутри помещения

Температура: 15 °C до 28 °C

Максимальная относительная влажность:

неконденсирующаяся

влажность:

Минимальная относительная влажность:

неконденсирующаяся 30%.

влажность:

Максимальная высота: 2000 м.

Максимальное колебание ±10% от

напряжения: обычного

напряжения -10 °C до 60 °C

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ:

Температура:

Максимальная относительная влажность:

неконденсирующаяся 85%

влажность:

ЦЕНТРИФУГА:
РАБОЧЕЕ ДАВЛЕНИЕ
ФЛАКОНОВ:

Максимальная загрузка: 12 карт

около 180 mbar (давление)

< 300 mbar (вакуум)



GRIFOLS

3.1



Требования к компьютеру: Управляется PC Pentium с оперативной памятью 32 Мб или выше, с BUS SLOT PCI и параллельным портом LPT1. Необходим как минимум один стандартный порт серии RS-232C.

WADiana Compact была разработана и проверена на соответствие всем необходимым требованиям точности и воспроизводимости при обращении с жидкостями, а также требованиям к загрязнению, стабильности температуры и правильности, точности механических движений и всем тем параметрам, которые могут повлиять на специфические тесты, для которых данный инструмент предназначен.

Никакие другие характеристики не гарантируются, особенно при использовании оборудования для целей, отличных от тех, для которых оно предназначено.

3.1.1 Реагенты и промывочные растворы

При выборе технологии программное обеспечение сообщает, какие реагенты и карты требуются для ее выполнения. Кроме того, Промывочный раствор А и Промывочный раствор В должны использоваться при работе на данном оборудовании.

3.1.2 Дополнительные аксессуары системы WADiana

Наряду с ранее упомянутым компьютером, следующие дополнительные аксессуары могут быть использованы с данной системой:

- Ридер штрих кодов для идентификации образцов, карт и пробирок в специфических рабочих ситуациях (поставляется вместе с оборудованием).
- Принтер для распечатывания полученных результатов.
- Diana BCC: принтер, воспроизводящий штрих коды.

3.2 Стандарты, которым соответствует оборудование

Оборудование соответствует требованиям Директивы 98/79/ЕС Европейского Парламента и Совета по “Медицинским приборам *In Vitro* Диагностики”

4. Функции оборудования

4.1 Описание функций оборудования

Функции WADiana Compact описаны в ее назначении (Глава 1.1).

Для выполнения данных функций оборудование включает в себя следующие части:

- 1) Система раскапывания
- 2) Центрифуга
- 3) Ридер обработки изображений
- 4) Система переноса карт по каждому из различных модулей оборудования.

4.1.1 Система раскапывания

Состоит из:

- Карусель с образцами.
- Карусель с реагентами и разбавителями.
- Рабочий столик.
- Станция разбавления.

Эта часть оборудования состоит из цифрового насоса и жидкостной системы. Насос всасывает в себя и измеряет подходящее количество образцов и реагентов в соответствии с выполняемым тестом. Эти вещества переносятся по жидкостной системе к карте с реагентами, куда они поступают через пробоотборник.

4.1.2 Центрифуга

Предназначена для центрифугирования карт с реагентами при необходимой скорости и в течение времени, необходимого для каждой определенной технологии.

Она точно определяет положение каждой ячейки, для того, чтобы получать карты из автоматической системы передачи, избегая, таким образом, любых возможных дисбалансов.

В такой ситуации, когда количество карт в текущей партии не позволяет достичь сбалансированной загрузки, будет использоваться дополнительная карта, предназначенная для этой цели.



GRIFOLS

4.1



ВНИМАНИЕ!

Данный элемент оборудования не предназначен для каких-либо манипуляций ОПЕРАТОРОМ.

**ВНИМАНИЕ!**

Нельзя использовать центрифугу, включенную в данное оборудование, независимо. Она предназначена для автоматической загрузки и разгрузки материалом, описанном в данном руководстве, и не должна быть использована для каких-либо иных целей.

4.1.3 Ридер, обрабатывающий изображения

Состоит из CCD камеры карты получения изображений, расположенной внутри компьютера.

Его цель – снять изображение карты с реагентом для проведения последующего морфологического анализа, по которому будут определены результаты проведенного теста.

4.1.4 Система перемещения карт по каждому из различных модулей оборудования

Состоит из ручки, перемещающей карты по каждому из модулей оборудования, включает в себя пробоотборник.

4.2 Команды и контроли

В данной главе мы определим все пункты, доступные ОПЕРАТОРУ, а также их функцию в оборудовании в целом.

4.2.1 Выключатель:

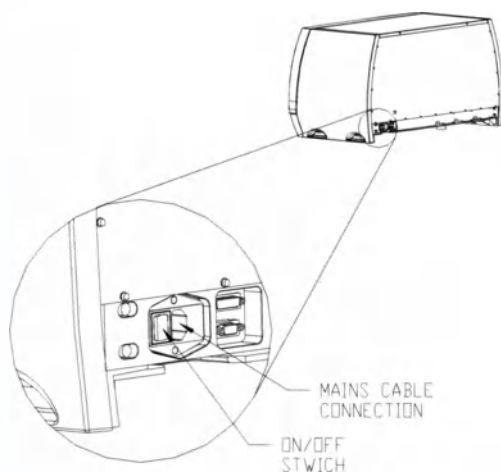


Рис. 4-1: Выключатель

Имеет две позиции:

- O: выключен
- | : включен

4.2.2 Дверцы

WADiana Compact имеет две дверцы на передней части оборудования.

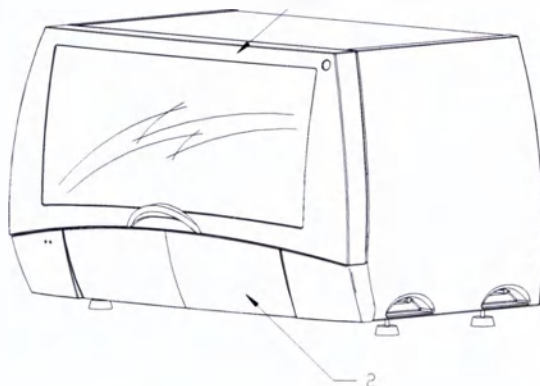


Рис. 4-2: Дверцы

GRIFOLS

4.3



Верхняя дверца открывается под контролем программного обеспечения с компьютера. За ней находятся вся система перемещения и все функциональные элементы оборудования: карусель образцов и реагентов, центрифуга, инкубаторы...

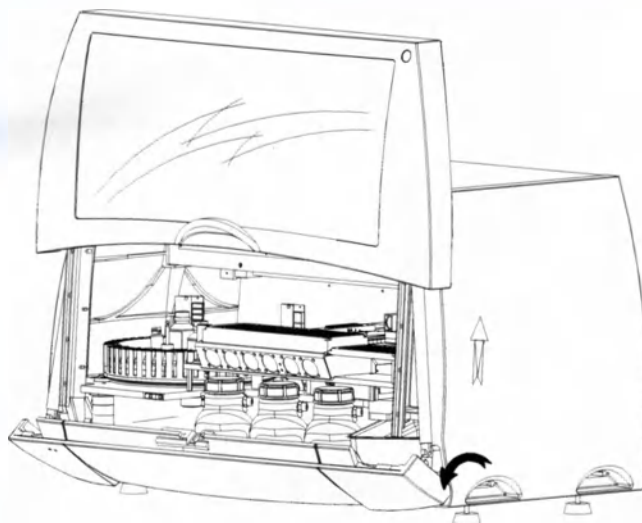


Рис. 4-3: Движение дверцы

Нижняя дверца открывается, если потянуть ее по направлению стрелки. Однако это возможно, только если верхняя дверца уже открыта. Поэтому доступ к оборудованию *WADiana Compact* можно получить только тогда, когда его функционирование не является потенциально опасным для ОПЕРАТОРА.

Нижняя дверца позволяет получить доступ к флаконам для промывочных и отработанных растворов, а также к нижнему лотку для сбора использованных карт.

И флаконы, и лоток для использованных карт разработаны таким образом, что их можно легко вынимать.

Флаконы для промывочных и отработанных растворов и лоток для сбора использованных карт могут быть извлечены из *WADiana Compact*, если потянуть за них. Затем их можно наполнить или опустошить, как необходимо.

4.2.3 Лампочки индикатора

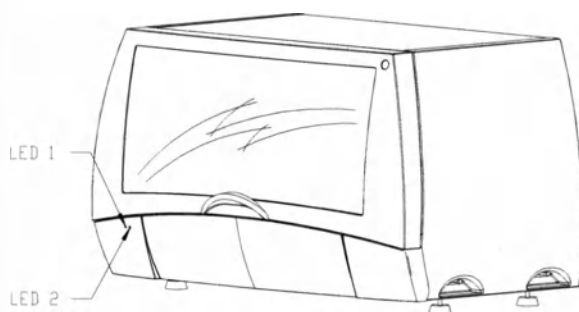


Рис. 4-4: Лампочки индикатора

На нижней дверце расположены две зеленые лампочки индикатора.

Эти лампочки индикатора предоставляют следующую информацию:

- Лампочка 1: показывает, включено ли оборудование или нет.
- Лампочка 2: указывает на доступ к оборудованию. Она горит, когда дверца может быть открыта для доступа к внутренней части оборудования.

4.2.4 Кольцо для открытия вручную

Это кольцо расположено под крышкой, и доступ к нему можно получить, удалив болт с помощью инструмента. Эта крышка позволяет открыть переднюю дверь в ситуации, когда электронная система открывания не работает.

ВНИМАНИЕ!



Не для использования ОПЕРАТОРОМ или
ОТВЕТСТВЕННЫМ ЛИЦОМ, только для
использования КВАЛИФИЦИРОВАННЫМ
ТЕХНИЧЕСКИМ СПЕЦИАЛИСТОМ

GRIFOLS

4.5



4.2.5 Другие операции

Следующие операции также требуют взаимодействия ОПЕРАТОРА:

- **Карусель образцов:** Представляет собой карусель вместимостью 48 пробирок с образцами. Может быть использована с пробирками разных размеров без адаптера (пробирки 10, 12 или 15 мм).
- **Карусель реагентов:** Имеет емкость на 18 контейнеров, два из которых для разбавителей, а остальные – для реагентов.

Обе карусели могут быть извлечены только для технического обслуживания оборудования или для очистки.

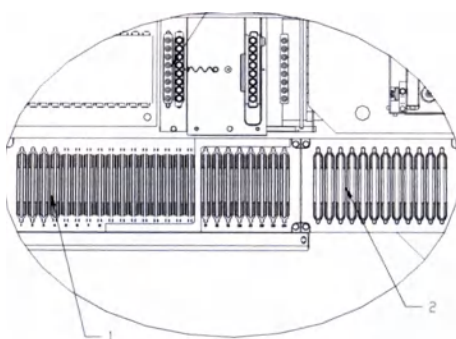


Рис. 4-5: Место загрузки и разгрузки карт

- **Блоки для инкубации карт (Рис. 4-5 (1)):** Имеются два блока, которые могут нагреваться до двух различных температур: 24 °С или 37 °С. Они используются для инкубации карт в соответствии с температурой и временем, требуемым для используемой технологии.
- **Сервисная подставка (Рис. 4-5 (2)):** Место, куда оборудование помещает карты, которые не могли быть корректно считаны, или которые имеют результаты, вызывающие сомнение. Сюда также помещаются наполовину использованные карты, которые не выбрасываются на тот случай, если они могут быть использованы в следующей партии.

- **Подставка для карты, подлежащей использованию в случае дисбаланса (Рис. 4-5 (3)):** Данная подставка используется для держания резервной карты, которая используется только в случае, когда центрифуга не сбалансирована при загрузке партии карт. В таком случае оборудование поместит карту в подходящее положение в центрифуге для ее корректного функционирования.
- **Считыватель штрих кодов:** Данный ридер используется для идентификации обрабатываемых образцов, карт, подлежащих использованию, и реагентов, соответствующих каждой методике в определенных рабочих ситуациях.



4.3 Самопроверка системы

Оборудование WADiana Compact выполняет внутреннюю самопроверку для обеспечения корректного функционирования всех контролируемых элементов.

Выполняются следующие проверки:

- При запуске программного обеспечения WADiana, оно проверит, что каждый из электронных компонентов работает.
- Когда выбран производимый тест, выполняются следующие проверки:
 - Наличие балансирующей карты.
 - Что сервисная подставка пустая.
 - Что в центрифуге нет карт.

Затем продолжается точная идентификация карт, реагентов, образцов и уровней промывочного и отработанного растворов.

Для этого выполняются следующие действия:

- 1) Определяется местоположение и идентифицируются реагенты, проверяется 'срок годности' и является ли уровень реагентов достаточным.
- 2) Перемешиваются реагенты во избежание оседания эритроцитов.
- 3) Обнаруживается, идентифицируется штрих код и определяется диаметр пробирок с образцами.
- 4) Проверяется наличие всех карт, необходимых для выбранного теста, подходят ли они по типу, а также их срок годности и лот.

GRIFOLS

4.7



4.4 Основная теория функционирования

WADiana Compact предназначена для наиболее точного воспроизведения следующих этапов, выполняемых ручным методом и описанных в инструкциях по использованию соответствующих реагентов для гематологических тестов в геле:

- наполнение реагентов
- наполнение образцов
- разбавление образца эритроцитов
- инкубация
- центрифугирование
- считывание результатов: основано на морфологическом анализе, выполняемом через обработку изображений.

В дополнение к этому, WADiana Compact выполняет следующие процедуры:

- автоматизация процесса
- точная идентификация образцов и реагентов
- считывание, интерпретация и запись результатов
- выдача отчета

Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения более подробной информации по тестам и реагентам, подходящим для использования на WADiana Compact.

5. Установка

5.1 Действия при поставке

Данное оборудование всегда должно устанавливаться КВАЛИФИЦИРОВАННЫМ ТЕХНИЧЕСКИМ СПЕЦИАЛИСТОМ.

КВАЛИФИЦИРОВАННЫЙ ТЕХНИЧЕСКИЙ СПЕЦИАЛИСТ предоставляет ОПЕРАТОРУ необходимые инструкции по вводу оборудования в эксплуатацию.

При получении оборудования необходимо проверить наличие всех модулей, указанных в прилагаемом упаковочном листе. В процессе распаковки необходимо следовать инструкциям раздела 8 "Транспортировка и Хранение".

5.2 Требования по установке

Требования к месту, где будет установлен прибор, следующие:

- **Внешние условия:** см. раздел 3.1 "Технические спецификации"
- **Требования к месту установки:** Оборудование занимает горизонтальную поверхность 60 см в длину x 100 см в ширину (0.6 м²), однако, мы рекомендуем минимальное место для установки длиной 80 см x 120 см в ширину.
- Не устанавливайте прибор на открытом воздухе.
- Не устанавливайте оборудование на поверхности из легковоспламеняющегося материала.
- Устанавливайте оборудование таким образом, чтобы к нему не был затруднен доступ для ремонта или обслуживания.
- Не устанавливайте оборудование там, где оно будет подвержено воздействию влаги.
- Устанавливайте оборудование таким образом, чтобы не было затруднительно отключать питание от сети.
- Избегайте того, чтобы оборудование или его сетевой шнур соприкасались с горячими поверхностями.
- Проверьте, чтобы штепсельная розетка имела заземление.
- Проконтролируйте, чтобы номинальное напряжение, указанное на приборе, соответствовало напряжению сети питания.



GRIFOLS

5.1



- Не ставьте никаких предметов на поверхность прибора.

5.3

5.2

GRIFOLS



5.3 Схема соединений

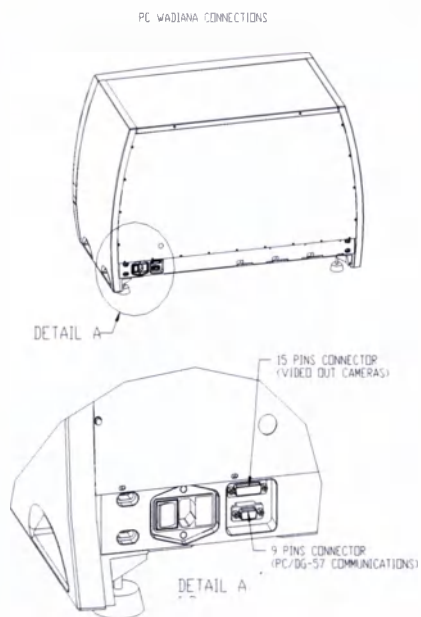


Рис. 5-1: Соединения

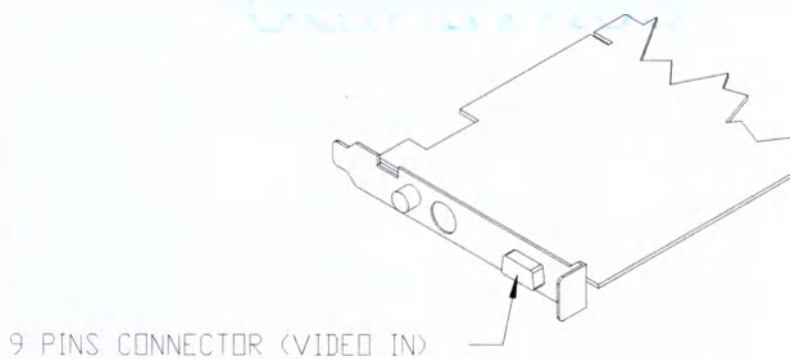


Рис. 5-2: Видео карта –WADiana Compact соединение



PÁGINA SIN
CONTENIDO

6. Инструкции по эксплуатации

6.1 Подготовка к использованию

6.1.1 Проверка и настройка

ОСТОРОЖНО!

Ни ОТВЕТСТВЕННОМУ ЛИЦУ, ни ОПЕРАТОРУ не разрешается производить какие-либо манипуляции с программным обеспечением, поставляемым вместе с WADiana Compact.



ОСТОРОЖНО!

Во избежание возможного сбоя в работе программного обеспечения, рекомендуется:

- 1) Не устанавливать никакого дополнительного программного обеспечения и/или аппаратного обеспечения.
- 2) Отключить хранитель экрана (screensaver) и режим безопасной работы системы Windows® (saving mode).



Удостоверьтесь, что WADiana надлежащим образом установлена, и что компьютер с операционной системой, программное обеспечение WADiana и карта обработки изображений тоже установлены. Чтобы удостовериться, что оборудование функционирует в нормальном режиме, необходимо соблюдать следующее:

- Проверьте, что оборудование подключено к сети питания.
- Проверьте, что переключатель находится в положении I (ON) и что зеленый индикатор (Рис. 4-4 (**Лампочка индикатора 1**)) горит.
- Войдите в Программное обеспечение WADiana двойным щелчком по значку. В этот момент оборудование проверит целостность системы и взаимодействие с различными компонентами.
- Откройте дверцу с помощью программного обеспечения.
- Откройте нижнюю дверцу и проверьте, присутствуют ли флаконы для промывочного раствора и для отходов и правильно ли они расположены, а также верно ли установлен лоток для отработанных материалов.
- Приготовьте растворы А и В в соответствии с инструкциями по применению промывочных материалов (этот шаг можно опустить, если растворы уже приготовлены).
- Проверьте наличие образцов и реагентов в карусели.

ОСТОРОЖНО!



Калибровка и настройки WADiana Compact должны осуществляться только КВАЛИФИЦИРОВАННЫМ ТЕХНИЧЕСКИМ СПЕЦИАЛИСТОМ.



6.2 Способ эксплуатации

6.2.1 Процессы, где необходимо вмешательство оператора

Мы должны действовать следующим образом, чтобы WADiana Compact могла автоматически выполнять все необходимые процессы для выбранной технологии с учетом предоставленной информации:

- 1) Выбор выполняемого теста.
- 2) Введение образцов.
- 3) Введение реагентов и разбавителей.
- 4) Введение карт.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Данный порядок может быть изменен для опытных ОПЕРАТОРОВ

Первое, что надо сделать, как только оборудование включено, это открыть переднюю дверь через программное обеспечение. Затем можно начать подготовку партии.

6.2.1.1 Выбор выполняемого теста

Мы можем выбрать любую запрограммированную технологию иммуногематологии с помощью программного обеспечения WADiana. Как только тест выбран, можно помещать образцы реагенты и карты.

6.2.1.2 Введение образцов

Пробирки с образцами для исследования вводятся последовательно с позиции номер один в карусели, штрих кодом наружу.

Для гарантии максимальной безопасности при идентификации образцов, рекомендуется использовать штрих коды с контрольной цифрой (цифрой контрольной суммы).

Кроме того, ОПЕРАТОР должен быть уверен, что пробирки содержат достаточное количество образца (эритроцитов и/или сыворотки) для осуществления процесса раскапывания, достигающего при этом минимального обнаруживаемого количества (объема) 250 мкл.

Избегайте пузырьков в образцах, особенно если сыворотка переносится из первичной пробирки в другую.

Избегайте фибрина и сгустков в образцах. Хотя система их обнаруживает, они не желательны т.к. они останавливают процесс и могут надолго заблокировать шприц.

ОСТОРОЖНО!

Для корректного функционирования оборудования этикетки со штрих кодом должны быть хорошо наклеены на пробирку с образцом и не должны быть написаны или повреждены.



ОСТОРОЖНО!



Использование гемолизированных, содержащих взвесь образцов или образцов со сгустками может привести к ложноположительным результатам при считывании. Не используйте такие образцы в приборе.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Существует исключение из этой процедуры, это тест на совместимость. Следуйте данному протоколу при введении образцов для теста на совместимость:

- Первая пробирка соответствует рецептору и все последующие пробирки от этой являются возможными донорами.
- Одна пустая позиция в карусели будет указывать на то, что следующая пробирка является новым рецептором, за ней идут образцы на совместимость. Две пустые позиции интерпретируются как конец образцов.



Необходимо работать с образцами эритроцитов, имеющими осадок. Если это необходимо, используйте процентрифугированные образцы.

Все это должно выполняться в соответствии с инструкциями, предусмотренными программным обеспечением WADiana.



6.2.1.3 Введение реагентов и разбавителей

Программное обеспечение автоматически предоставит информацию о типе реагентов и разбавителей, которые необходимо использовать в соответствии с выбранной технологией и количеством образцов.

По умолчанию компьютер определяет, в каком положении должен находиться каждый реагент, в случае если не используются штрих коды.

Когда используются штрих коды, необязательно помещать их в определенное положение, т.к. система способна идентифицировать и определить местоположение каждого реагента и разбавителя, находящихся на карусели.

ОСТОРОЖНО!



Реагенты для использования на данном инструменте должны быть приведены в нужное состояние перед использованием. Если это не сделано, реакция может быть некорректной.



6.2.1.4 Введение карт

Программное обеспечение также предусматривает тип, местоположение и количество карт для обработки текущей партии, которую нужно поместить в WADiana Compact.

6.2.2 Автоматические процессы

Когда все необходимые элементы для обработки партии введены, переднюю дверцу можно закрыть вручную, и когда система определит это, начнется автоматическая обработка следующей последовательности:

6.2.2.1 Оборудование проверит введенные образцы, реагенты и карты.

- Будут идентифицированы все введенные образцы по их штрих кодам (если они не были идентифицированы вручную).
- Будет проверено, что штрих коды реагентов и разбавителей соответствуют штрих кодам, указанным данной технологией, т.е. те штрих коды, которые были введены, являются штрих кодами, предварительно запрашиваемыми, а не другими (*).
- Будет проверен уровень реагентов и разбавителей, чтобы определить, является ли количество достаточным для обработки идентифицированного числа образцов.
- Как только карты помещены в нужное положение, оборудование идентифицирует их и проверит, что именно эти карты требуются, и что они имеются в необходимом количестве.

(*) Существует возможность загрузки всех необходимых реагентов одновременно для обработки более одной партии. В этой ситуации оборудование определит их местонахождения и идентифицирует их, используя только те, которые необходимы для текущей партии.

6.2.2.2 Пипетка: Включает заправку жидкостной системы и включение каждого из 'блоков', указанных в тесте, который может быть комбинацией:

- Растворов (образцов эритроцитов с адекватным разбавителем и распределением в соответствующие ячейки).
- Реагентов (распределение суспензии эритроцитов).
- Сыворотки (распределение образца сыворотки или плазмы).
- Разбавители (распределение разбавителя или другого реагента).
- Антисыворотки (распределение антисыворотки в соответствующие ячейки).

6.2.2.3 Инкубация (если применима): Заключается в переносе тепла из инкубационного блока на карту в течение времени и при температуре, определенной технологией (24 °C или 37 °C).

6.2.2.4 Автоматический перенос карт из блока инкубатора в центрифугу.

6.2.2.5 Центрифугирование карт в течение времени, определенного выбранной технологией. Баланс центрифугирования выполняется автоматически программным обеспечением в соответствии с количеством центрифугируемых карт. Оборудование оснащено балансовым сенсором для обеспечения балансовой безопасности.

6.2.2.6 Разгрузка карт по одной, автоматический перенос их в ридер, где идет считывание результатов перед тем, как выбросить карты или, в соответствии с конфигурацией, перед тем как вернуть карты в инкубационные блоки для сохранения.

Если имеются спорные случаи, карты помещаются на сервисную стойку, прилагаемую для этой цели для дальнейшей перепроверки.



ВНИМАНИЕ!

Результаты, полученные на WADiana Compact должны быть проверены и подтверждены



квалифицированным персоналом.

6.3 Заключительная процедура

6.3.1 Помещение на резерв

WADiana Compact автоматически остается в резервном положении после обработки образцов, когда автоматический процесс завершен.

Данная ситуация резерва может быть идентифицирована при проверке главного экрана программного обеспечения.

6.3.2 Полная остановка оборудования

Для полной остановки оборудования необходимо, во-первых, выйти из программного обеспечения.

Выйдя из программного обеспечения, есть возможность конечной промывки жидкостной системы, которую надо подтвердить. Для этого дверца должна быть закрыта. Когда дверца закрыта, будет проводиться окончательная промывка.

Следующий шаг для функционального отключения оборудования это выключение главного выключателя. В этом случае передняя левая лампочка индикатора погаснет.

Если вы хотите полностью отключить оборудование, отсоедините главный кабель.

6.3.3 Аварийная остановка

Все время экран будет указывать на возможность остановки процесса клавишей STOP.

Нажав эту клавишу, процесс может быть отменен в соответствии с инструкциями программного обеспечения, которые подразумевают полное прерывание процесса.

6.4 Специальные процессы

Система предусматривает возможность выбора конфигурации автоматической отбраковки карт или их сохранения, которая состоит в том, что карты возвращаются в инкубационные блоки для дальнейшего извлечения вручную.



PÁGINA SIN CONTENIDO

7. Техническое обслуживание

7.1 План технического обслуживания

Как общее правило, в случае если в работе прибора нет никаких нарушений, план технического обслуживания выглядит следующим образом:

ВРЕМЯ	ДЕЙСТВИЕ	ВЫПОЛНЕНО
После каждого сеанса (ежедневно)	Завершающая промывка замкнутого потока жидкости. По окончании ежедневной работы, программное обеспечение задаст вопрос, следует ли проводить завершающую промывку; ответ должен быть "да".	ОТВЕТСТВЕННОЕ ЛИЦО / ОПЕРАТОР
Когда образцы или иные вещества пролиты на карусель.	Чистка карусели для реагентов и образцов описана в разделе: 7.2.1 "Инструкции по очистке"	ОТВЕТСТВЕННОЕ ЛИЦО / ОПЕРАТОР
Каждый месяц	Дезинфекция оборудования описана в разделе: 7.2.2 "Инструкции по дезинфекции"	ОТВЕТСТВЕННОЕ ЛИЦО / ОПЕРАТОР
Каждые двенадцать месяцев	Проверить общее состояние оборудования (механические адаптеры для образцов, пробирки, не подлежащие дальнейшему использованию, калибровку и т.д.)	КВАЛИФИЦИРОВАННЫЙ ТЕХНИЧЕСКИЙ СПЕЦИАЛИСТ

Выполненные работы по техническому обслуживанию оборудования должны быть занесены в таблицу "Осуществленное техническое обслуживание", включенную в Инструкции по использованию.

Техническая помощь может быть оказана вашим поставщиком или другими службами, уполномоченными Diagnostic Grifols.



7.2 Инструкции по чистке и дезинфекции



ВНИМАНИЕ!

Во время процесса очистки и дезинфекции, ОПЕРАТОР должен использовать защитные перчатки.



ВНИМАНИЕ!

Работы по очистке поверхности оборудования, пункта разведения и пробоотборника должны осуществляться, когда прибор отключен от сети питания.



ОСТОРОЖНО!

Перед использованием любых методов очистки или дезинфекции, отличных от рекомендованных производителем, ОТВЕТСТВЕННОЕ ЛИЦО должно удостовериться у производителя, что предложенный метод не повредит прибор.

7.2.1 Инструкции по чистке

WADiana Compact изготовлена из высококачественных материалов. Однако следует очищать внешние поверхности от солевых растворов и кислотных или щелочных растворителей, чтобы они не повредили прибор.

Следует периодически очищать внешние поверхности, при этом оборудование должно быть полностью отключено от источника питания. Используйте влажную ветошь с мягким детергентом.

Для очистки карусели выньте ее. Протрите ее влажной ветошью с мылом. В дополнение используйте спирт для очистки поверхности, соприкасающейся с образцами.

В дополнение к этому, ватной палочкой, смоченной в дистиллированной воде, почистите верхнюю часть пробоотборника станции промывания, вставляя ватную палочку в окошко, расположенное на передней крышке ручки с пробоотборником. Данное окошко расположено под обозначением, указанным на рисунке 2-1

Следует вынуть из прибора флаконы для промывочного раствора и для отходов, для того, чтобы опустошить их и почистить.

ВНИМАНИЕ!

Старайтесь, чтобы в отверстия прибора не попадала жидкость.



ВНИМАНИЕ!

Содержание флакона для отходов следует вылить в



специальный контейнер, предназначенный для такого типа отходов, которые должны быть ликвидированы специально выбранным способом.

Внешняя промывка флаконов также должна выполняться мылом и водой.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Переднее стекло всегда следует очищать мягкими не абразивными продуктами, во избежание царапания стекла во время процесса очистки.



7.2.2 Инструкции по дезинфекции

Процесс дезинфекции оборудования должен проводиться ежемесячно (см. План технического обслуживания) или в случае, когда оборудование перемещают с его рабочего места.

Процесс дезинфекции оборудования WADiana Compact выглядит следующим образом:

- 1) Приготовьте следующие растворы:
 - 3500 мл 0.5%-го раствора гипохлорита натрия.
 - 5000 мл дистиллированной воды.
 - 100 мл 70%-го этилового спирта.
- 2) Наполните флаконы для промывочных растворов А и В 0.5%-ым раствором гипохлорита натрия (1500 мл в каждом). Наполните флаконы для отходов 500 мл 0.5%-ым Гипохлоритом Натрия. Встряхните, чтобы продезинфицировать внутреннюю поверхность.
- 3) Запустите систему три раза, используя программное обеспечение.
- 4) Наполните станцию разведения 2.5 мл 0.5%-го Гипохлорита Натрия, используя пипетку.
- 5) Подождите 10 минут.
- 6) Прополоскайте флаконы несколько раз дистиллированной водой и высушите их, чтобы устранить остатки Гипохлорита Натрия.
- 7) Наполните флаконы для промывочных растворов А и В дистиллированной водой и запустите функцию промывки, используя программное обеспечение.
- 8) Гидравлическая система будет автоматически промыта дистиллированной водой 10 раз. Когда последнее промывание завершится, система выдаст запрос удалить жидкость из флакона для отходов и промыть его. Далее следует наполнить флаконы А и В растворами Диана флюид А и В, соответственно; и нажать кнопку «продолжить».
- 9) Очистка станции разведения: промойте внутреннюю часть станции разведения, используя ватную палочку, смоченную дистиллированной водой.
- 10) Выключите оборудование и отсоедините электрический кабель от сети питания. Очистка пробоотборника. Выполняется следующим образом:
 - Поверните ручку до переднего левого угла оборудования.
 - Вручную поверните шестерню, расположенную на верхней части ручки, и опустите пробоотборник до максимального положения.
 - Очистите внешнюю часть пробоотборника ветошью, смоченной в 0.5%-ом растворе Гипохлорита Натрия.

- Очистите внешнюю часть пробоотборника ветошью, смоченной дистиллированной воде.
 - Поднимите пробоотборник вручную до верхнего положения и верните в исходное положение.
- 11) Очистите поверхность оборудования ветошью с дистиллированной водой. Протрите поверхность оборудования ветошью со спиртовым раствором. Данная операция выполняется также в случае попадания опасных веществ на оборудование.

8. Транспортировка и хранение

8.1 Хранение оборудования

Если необходимо поместить *WADiana Compact* на хранение в течение длительного периода времени, рекомендуется упаковать ее таким же образом, как и для транспортировки.

Внешние условия хранения должны соответствовать условиям, указанным в разделе 3.1 "Технические спецификации"

Требования к месту хранения оборудования следующие:

Размер: 1200 мм шириной x 750 мм длиной x 920 мм высотой

Вес: $(87 + 35) = 122$ кг

ОСТОРОЖНО!

Для транспортировки оборудования используйте только оригинальный упаковочный материал.



ВНИМАНИЕ!

Перед транспортировкой оборудование должно быть продезинфицировано.



8.2 Распаковка оборудования

Для распаковки оборудования удалите упаковочный материал в соответствии со следующими инструкциями:

- 1) Удалите деревянную коробку, принимая во внимание шурупы, которыми она крепится к паллете.
- 2) Удалите пенопласт, защищающий оборудование

GRIFOLS

8.1



8.3 Установка оборудования в рабочее положение

Перед тем как распаковать *WADiana Compact*, ее необходимо поместить в паллете на пол, как можно ближе к месту, где она будет установлена.

Здесь ее следует распаковать в соответствии с инструкциями, описанными в предыдущем разделе, а затем поместить на выбранное место.

Для транспортировки оборудования требуется несколько человек. Переносить следует за ручки, расположенные на нижней части сторон.

Чтобы поместить *WADiana Compact* на рабочее место, держите спину прямо, все стороны прибора должны быть подняты одновременно.

ВНИМАНИЕ!



Вес оборудования значительный, поэтому строго рекомендуется следовать настоящим инструкциям при установке его в рабочее положение.

Прибор должны поднимать четыре человека, держа его следующим образом (руки держатся за ручки, спина прямая, ноги согнуты).

9. Утилизация оборудования

Если оборудование должно быть утилизировано, т.к. нет необходимости его дальнейшего использования, его необходимо сначала полностью очистить и удалить из него все возможные остатки образцов и реагентов. После этого его можно отправить в центр, занимающийся утилизацией такого рода оборудования.

ВНИМАНИЕ!

Данный инструмент должен быть демонтирован только ответственными специалистами.



ОСТОРОЖНО!

По окончании срока службы инструмента необходимо руководствоваться местным действующим законодательством при его утилизации.



WADiana Compact является электронным отходом. По любым вопросам Вы можете получить информацию в сервисной службе Вашего дистрибьютора.



PÁGINA SIN
CONTENIDO

10. Гарантия

Условия гарантии указываются в документах. В случае сомнения обратитесь к поставщику. Следующие детали не включены в гарантию:

- Кабель RS-232, сетевой кабель и видео кабель.
- Пробирки и оснастка.
- Шприц.
- Флакон.
- Пробоотборник.
- Лоток для использованных карт.

11. Принадлежности:

- 1. Видеоадаптер.
- 2. Видеокабель.
- 3. Кабель последовательного порта.
- 4. Программное обеспечение DIANA SYSTEM, версия Diana System 4.0.
- 5. Кабель питания (220В).
- 6. Кабель питания (110В).
- 7. Сканер штрих кодов.
- 8. Кабель USB для штрих-сканера.
- 9. Подставка для сканера штрих-кодов.
- 10. Инструкция для сканера штрих кодов на испанском языке.
- 11. Инструкция для сканера штрих кодов на английском языке.
- 12. Сертификат выходного контроля.
- 14. Промывающий раствор А.
- 15. Промывающий раствор В.
- 16. Инструкция пользователя.
- 17. Компакт диск с инструкцией пользователя.



12. Требования к охране окружающей среды.

Во время эксплуатации, согласно инструкциям, не оказывает воздействия на окружающую среду.

GRIFOLS

10.1



13. Представитель изготовителя устройства

Обо всех тяжелых или опасных для жизни нежелательных явлениях или смертельных случаях, связанных с применением изделий, следует уведомлять компетентные органы страны, где они имели место, а также представителя изготовителя устройства (уполномоченного представителя):

ООО «Реагентика», 125212, Москва, ул. Адм. Макарова, д.10, стр.1, тел. +7 (495) 580-20-54, e-mail: mail@reagentika.ru

Средний срок эксплуатации составляет 5 лет.

ПРОИЗВЕДЕННОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ / MAINTENANCE SERVICES CARRIED OUT

Модель:
Model:

Серийный №:
Serial Number:

Дата установки:
Installation date:

ПРОИЗВЕДЕННОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ MAINTENANCE SERVICES CARRIED OUT			
ДАТА DATE	ВЫПОЛНЕНАЯ РАБОТА WORK CARRIED OUT	ТЕХ.СПЕЦ./ОПЕРАТОР TECHNICIAN/OPERATOR	ТЕХ.СПЕЦ./ ОТВЕТСТВЕННОЕ ЛИЦО TECHNICIAN/RESPONSIBLE AUTHORITY



GRIFOLS



ПРОИЗВЕДЕННОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ MAINTENANCE SERVICES CARRIED OUT			
ДАТА DATE	ВЫПОЛНЕННАЯ РАБОТА WORK CARRIED OUT	ТЕХ.СПЕЦ./ОПЕРАТОР TECHNICIAN/OPERATOR	ТЕХ.СПЕЦ./ ОТВЕТСТВЕННОЕ ЛИЦО TECHNICIAN/RESPONSIBLE AUTHORITY

GRIFOLS





/2015



CR8371291

El presente folio es el agregado al documento en que figura la firma de doña María de Rocafiguera Gibert, Notario de Barcelona, Colegio Notarial de Cataluña, en legitimación de firma de don Albert Hernández Botey, en documento expedido por Diagnostic Grifols, S.A., libro indicador 228, de 19 de febrero de 2016.

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. **País:** ESPAÑA
Country / Pays :

El presente documento público

This public document / Le présent acte public

2. **ha sido firmado por** Doña María de Rocafiguera Gibert
has been signed by
a été signé par

3. **quien actúa en calidad de** Notario
acting in the capacity of
agissant en qualité de

4. **y está revestido del sello / timbre de** la Notaría
bears the seal / stamp of
est revêtu du sceau / timbre de

Certificado

Certified / Attesté

5. **en** Barcelona
at / à

6. **el día** 23/02/2016
the / le

7. **por** Don José Alberto Marín Sánchez, Vicedecano del Colegio Notarial de Cataluña
by / par

8. **bajo el número** N5301/2016/007229
No
sous no

9. **Sello / timbre:**
Seal / stamp:
Sceau / timbre:

10. **Firma:**
Signature:
Signature :



José Alberto Marín Sánchez,
Vicedecano

Esta Apostilla certifica únicamente la autenticidad de la firma, la calidad en que el signatario del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre del que el documento público esté revestido.

Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió.

[No es válido el uso de esta Apostilla en España]

[Esta Apostilla se puede verificar en la dirección siguiente: <https://eregister.justicia.es>]

Código de verificación de la Apostilla: NA:tBOI-OVn8-2gGE-szKS

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears

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

[This Apostille is not valid for use anywhere within Spain]

[To verify the issuance of this Apostille, see <https://eregister.justicia.es>]

Verification Code of the Apostille: NA:tBOI-OVn8-2gGE-szKS

Cette Apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu.

Cette Apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.

[L'utilisation de cette Apostille n'est pas valable en / au Espagne.]

№ 3792 Россия

Наклейка на каждом листе: десять центов

Наклейка на каждом листе: пять центов

Печать на каждом листе документа: Г-жа МАРИЯ ДЕ РОКАФИГУЭРА ХИБЕРТ
НОТАРИУС*БАРСЕЛОНА

GRIFOLS

Diagnostic Grifols, S.A. Пассеиг Флувиал, 24. 08150 г. Парьетс-дель-Вальес,
ИСПАНИЯ

Штамп: Grifols

Diagnostic Grifols, S./A.

/Подпись/

Альберт Эрнандес

Технический директор

17 февраля 2016 г.

ЗАВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ

Я, **МАРИЯ ДЕ РОКАФИГУЭРА ХИБЕРТ**, НОТАРИУС ИЗ ДОСТОПОЧТЕННОЙ НОТАРИАЛЬНОЙ КОЛЛЕГИИ КАТАЛОНИИ, С МЕСТОНАХОЖДЕНИЕМ В БАРСЕЛОНЕ, УДОСТОВЕРЯЮ: _____

Что настоящим заверила подлинность подписи **АЛЬБЕРТА ЭРНАНДЕСА БОТЕЯ**, совершеннолетнего, обладателя Национального удостоверения личности – ИНН 38.146.979-F, соответствующей образцу подписи, указанному в протоколе, который находится у меня на хранении, член **Административного Совета общества «DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A.**, каковые обязанности он осуществляет в настоящее время, что он подтверждает мне, нотариусу, и чья факсимильная подпись проставлена внизу настоящего документа, который зафиксирован в Акте представления документов с легитимизацией подписи, удостоверенном мною, нижеподписавшимся нотариусом сегодня.

Г. Барселона, 19 февраля 2016 г.

/ Печать /:

Г-жа **МАРИЯ ДЕ РОКАФИГУЭРА ХИБЕРТ**
НОТАРИУС*БАРСЕЛОНА

0,15 Евро МАРКА ЗАВЕРЕНИЯ И ЛЕГАЛИЗАЦИИ НОТАРИАЛЬНАЯ КОЛЛЕГИЯ
НИЧТО ПРЕВЫШЕ ВЕРЫ 19 февраля 2016 г.

/круглая печать:/ ПЕЧАТЬ ПОДТВЕРЖДЕНИЙ И ЗАВЕРЕНИЙ. Г-ЖА МАРИЯ ДЕ
РОКАФИГУЭРА ХИБЕРТ НОТАРИУС*БАРСЕЛОНА

/печать:/ нотариальное заверение * ГЕНЕРАЛЬНЫЙ СОВЕТ ИСПАНСКОГО НОТАРИАТА *
НОТАРИАТ ЕВРОПЫ * Nihil prius fide * 0212236224

Штамп: Запись в книге том D № 228

Овальная печать: Коллегия Нотариусов Каталонии

Настоящий лист добавляется для удостоверения подлинности подписи ГОСПОЖИ МАРИЯ ДЕ РОКАФИГУЭРА ХИБЕРТ, Нотариуса БАРСЕЛОНЫ, Нотариальная Коллегия Каталонии, удостоверившей подлинность подписи г-на Альберта Эрнандеса Болея, представляющего «ДИАГНОСТИК ГРИФОЛЗ, С.А.», идентификатор книги № 228 от 19 февраля 2015 г.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Испания

Настоящий официальный документ

2. Подписан ГОСПОЖОЙ МАРИЯ ДЕ РОКАФИГУЭРА ХИБЕРТ
3. Выступающей в качестве НОТАРИУСА
4. Креплен печатью ее нотариальной конторы.

Удостоверено

5. В Барселоне
6. 23.02.2016
7. Г- ном Хуан Альберто Марин Санчез,
ЗАМЕСТИТЕЛЕМ ДЕКАНА НОТАРИАЛЬНОЙ КОЛЛЕГИИ КАТАЛОНИИ
8. за номером – N5301/2016/007229
9. Штамп /печать: 0,15 ЕВРО * МАРКА ЛЕГИТИМАЦИИ И ЛЕГАЛИЗАЦИИ *
10. Подпись: (/Подпись/) Хосе Альберто Марин Санчез, заместитель декана

Овальная печать: Коллегия Нотариусов Каталонии

Прямоугольная 0,15 марка: Легитимации и легализации. НОТАРИАЛЬНЫЕ КОЛЛЕГИИ *
Nihil prius fide * A 052078318НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ * ГЕНЕРАЛЬНЫЙ СОВЕТ ИСПАНСКОГО НОТАРИАТА *
НОТАРИАТ ЕВРОПЫ * Nihil prius fide * 0214515863

Данный Апостиль удостоверяет только подлинность подписи и должность лица, подписавшего документ, и, если применимо, подлинность печати или штампа на документе.

Данный апостиль не удостоверяет содержание документа, для которого он был выдан.

Переводчик,

Фролова Марина Михайловна



Город Москва

Одиннадцатого марта две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Фроловой Мариной Михайловной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 13-7846.

Взыскано по тарифу: 300 руб., в том числе п.т.р. 200р.

Нотариус



Проинуровано, пронумеровано и скреплено печатью 28 лист(-а, -ов).

Нотариус

