

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

Yantai Addcare Bio-Tech Co., Ltd.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Станция автоматическая для выделения нуклеиновых кислот Nexor 32M

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
(«Номер 7, дорога Ханджанг, Зона развития, Яньтай, Шандонг, 264006, Китай»)**

(для применения на территории Российской Федерации)

Версия 1.0

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>	6
7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ <i>IN VITRO</i>	6
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:	8
13. ОПИСАНИЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ МИ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ <i>IN VITRO</i>	15
14. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МИ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ <i>IN</i> <i>VITRO</i>	17
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>	18
16. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МИ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ <i>IN VITRO</i> , ВСТУПАЮЩИХ В НЕПОСРЕДСТВЕННЫЙ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЙ КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ПАЦИЕНТА.	18
17. ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МИ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ <i>IN VITRO</i>	19
18. ДАННЫЕ ОБ УПАКОВКЕ МИ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ <i>IN VITRO</i>	20
19. ОЦЕНКА РИСКОВ	20
20. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	21
21. ИНФОРМАЦИЮ ОБ ИЗВЕСТНЫХ ИНТЕРФЕРЕНЦИЯХ	23
22. ИНФОРМАЦИЮ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	23
23. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	23
24. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ	23
25. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	24

26.	УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ	24
27.	ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	24
28.	СРОК СЛУЖБЫ.....	24
29.	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	25
30.	ГАРАНТИЙНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	26
31.	ХАРАКТЕРИСТИКИ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	28
32.	ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	31
33.	УТИЛИЗАЦИЯ.....	32
34.	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ.....	33

1. НАИМЕНОВАНИЕ МИ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Станция автоматическая для выделения нуклеиновых кислот Nexor 32M

Состав:

1. Станция автоматическая для выделения нуклеиновых кислот Nexor 32M – 1 шт.
2. Шнур питания – 1 шт.
3. Программное обеспечение Nexor (предустановленное) – 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
5. Гребенки ИВД – 10 шт.
6. Микропланшеты ИВД – 6 шт.

Серийные номера:

5B95522001	5B95522038	5B95522075	5B95522112
5B95522002	5B95522039	5B95522076	5B95522113
5B95522003	5B95522040	5B95522077	5B95522114
5B95522004	5B95522041	5B95522078	5B95522115
5B95522005	5B95522042	5B95522079	5B95522116
5B95522006	5B95522043	5B95522080	5B95522117
5B95522007	5B95522044	5B95522081	5B95522118
5B95522008	5B95522045	5B95522082	5B95522119
5B95522009	5B95522046	5B95522083	5B95522120
5B95522010	5B95522047	5B95522084	5B95522121
5B95522011	5B95522048	5B95522085	5B95522122
5B95522012	5B95522049	5B95522086	5B95522123
5B95522013	5B95522050	5B95522087	5B95522124
5B95522014	5B95522051	5B95522088	5B95522125
5B95522015	5B95522052	5B95522089	5B95522126
5B95522016	5B95522053	5B95522090	5B95522127
5B95522017	5B95522054	5B95522091	5B95522128
5B95522018	5B95522055	5B95522092	5B95522129
5B95522019	5B95522056	5B95522093	5B95522130
5B95522020	5B95522057	5B95522094	5B95522131
5B95522021	5B95522058	5B95522095	5B95522132
5B95522022	5B95522059	5B95522096	5B95522133
5B95522023	5B95522060	5B95522097	5B95522134
5B95522024	5B95522061	5B95522098	5B95522135
5B95522025	5B95522062	5B95522099	5B95522136
5B95522026	5B95522063	5B95522100	5B95522137
5B95522027	5B95522064	5B95522101	5B95522138
5B95522028	5B95522065	5B95522102	5B95522139
5B95522029	5B95522066	5B95522103	5B95522140
5B95522030	5B95522067	5B95522104	5B95522141
5B95522031	5B95522068	5B95522105	5B95522142
5B95522032	5B95522069	5B95522106	5B95522143
5B95522033	5B95522070	5B95522107	5B95522144
5B95522034	5B95522071	5B95522108	5B95522145
5B95522035	5B95522072	5B95522109	5B95522146
5B95522036	5B95522073	5B95522110	5B95522147
5B95522037	5B95522074	5B95522111	5B95522148

5B95522149	5B95522163	5B95522177	5B95522191
5B95522150	5B95522164	5B95522178	5B95522192
5B95522151	5B95522165	5B95522179	5B95522193
5B95522152	5B95522166	5B95522180	5B95522194
5B95522153	5B95522167	5B95522181	5B95522195
5B95522154	5B95522168	5B95522182	5B95522196
5B95522155	5B95522169	5B95522183	5B95522197
5B95522156	5B95522170	5B95522184	5B95522198
5B95522157	5B95522171	5B95522185	5B95522199
5B95522158	5B95522172	5B95522186	5B95522200
5B95522159	5B95522173	5B95522187	5B92021424
5B95522160	5B95522174	5B95522188	
5B95522161	5B95522175	5B95522189	
5B95522162	5B95522176	5B95522190	

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 («Номер 7, дорога Ханджанг, Зона развития, Яньтай, Шандонг, 264006, Китай»)

Телефон: +86-535-6958579

Факс: +31-515-760020

E-mail: 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, фекалии.

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, завернутыми 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 32M: 300 ВА
Вентиляция	Нет особых требований, кроме перечисленных ниже: 1. Не блокировать входное вентиляционное отверстие. 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 °С;

Относительная влажность: ≤ 80 %;

Атмосферное давление: 86~106 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 32M» 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.

12.1 Структурный состав:

Станция автоматическая для выделения нуклеиновых кислот Nexor 32M состоит из механической и электротехнической части.

Основные структурные составляющие:

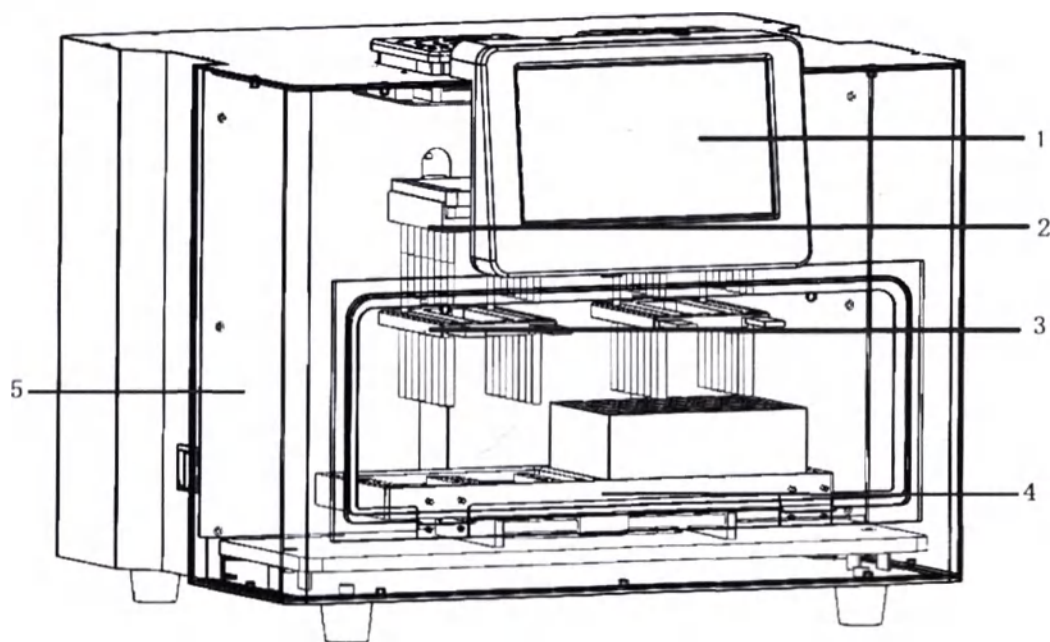


Рис.1

- | | |
|---------------------------------------|---------------------|
| 1 – Дисплей управления | 4 – Блок экстракции |
| 2 – Блок держателя магнитных стержней | 5 – Внешний модуль |
| 3 – Набор магнитов | |

1. Дисплейный модуль - модуль отображения информации для работы оборудования.
2. Блок держателя магнитных стержней - предназначен преимущественно для магнитного притяжения и удаления магнитных частиц вместе с набором магнитов.
3. Набор магнитов - предназначен преимущественно для смешивания и переноса магнитных частиц вместе с магнитными стержнями.
4. Блок экстракции — основная функция заключается в перемещении нагревательной пластины в предназначенное для использования положение
5. Внешний модуль — внешний вид 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 представлен дисплей главного интерфейса после начальной загрузки:

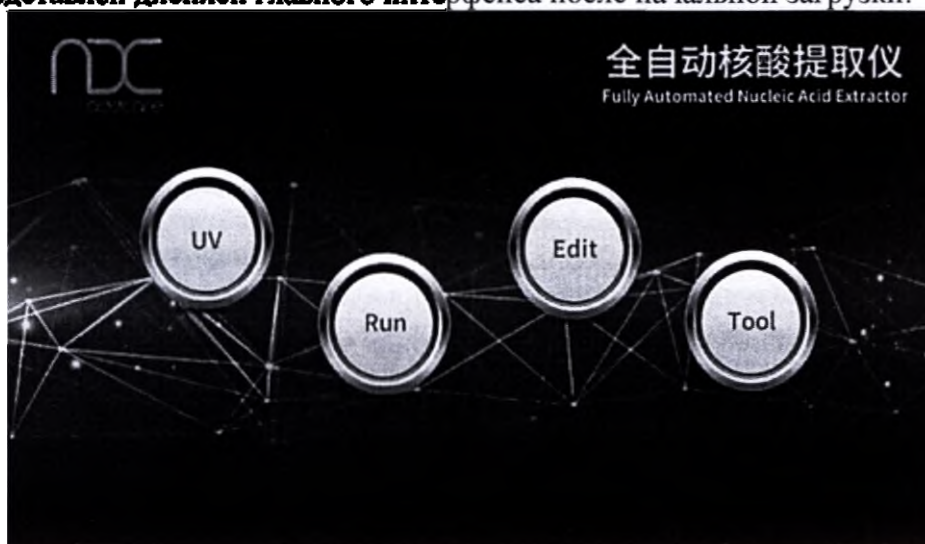


Рис. 2. Изображение главного интерфейса.

Функции:

1. УФ (UV)- преимущественно управляет включением/выключением УФ-лампы
2. Выполнение программы (Run) - служит преимущественно для выбора и запуска метода
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.

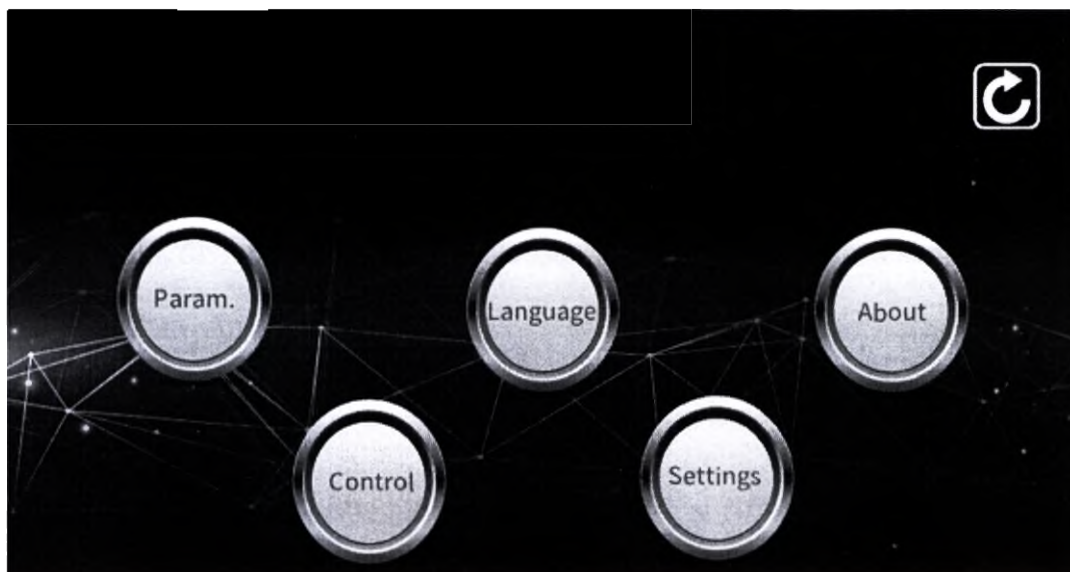


Рис. 3. Интерфейс меню служебных программ

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»

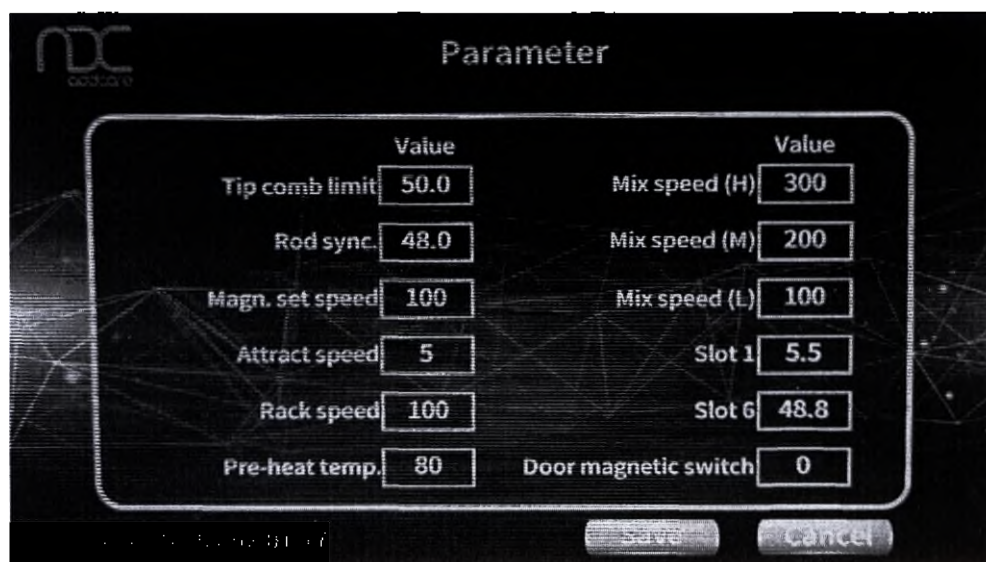


Рис. 4. Раздел меню «Параметры компонента»

Параметры включают преимущественно:

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

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

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

Скорость магнита (Attract speed): скорость движения во время магнитного притяжения по оси Z.
 Скорость движения стойки (Rack speed): скорость движения нагревательной пластины.
 Температура предварительного нагрева (Pre-heat temp.): установка температуры предварительного нагрева.
 Скорость смешивания (высокая, средняя, низкая) (Mix speed "H", "M", "L"): скорость смешивания.
 Слот 1, 6 (Slot 1, Slot 6): при корректировке координат слота необходимо корректировать только координаты 1 и 6 слота. За единицу корректировки принимается угол.
 Переключатель магнитного датчика (Door magnetic switch): управление магнитным датчиком.

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

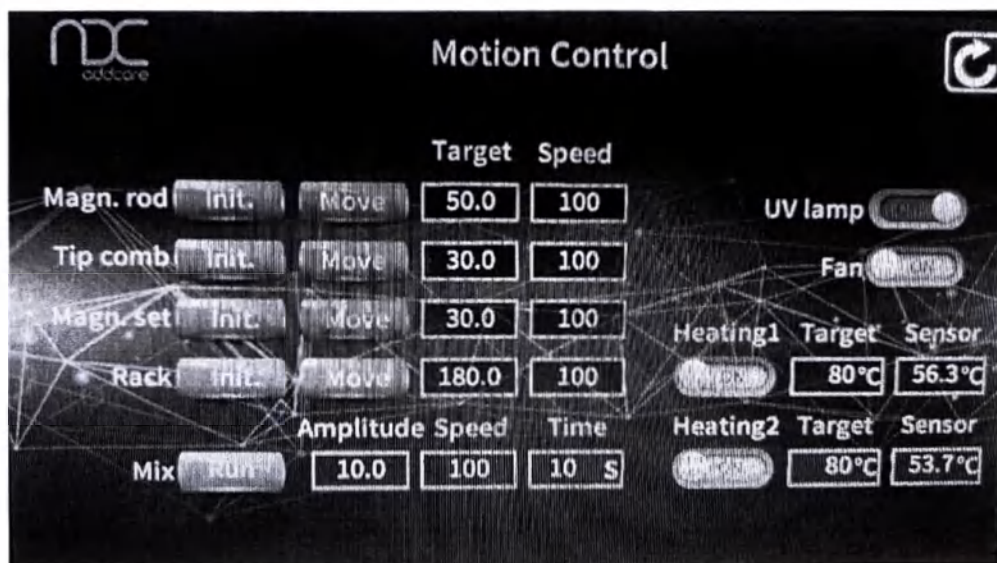


Рис. 5. Настройки управления движением

Настройки управления движением включают в себя управление целевыми положениями перемещения компонентов, планшетом с глубокими лунками, гребенкой наконечников; 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



Рис. 6. 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.

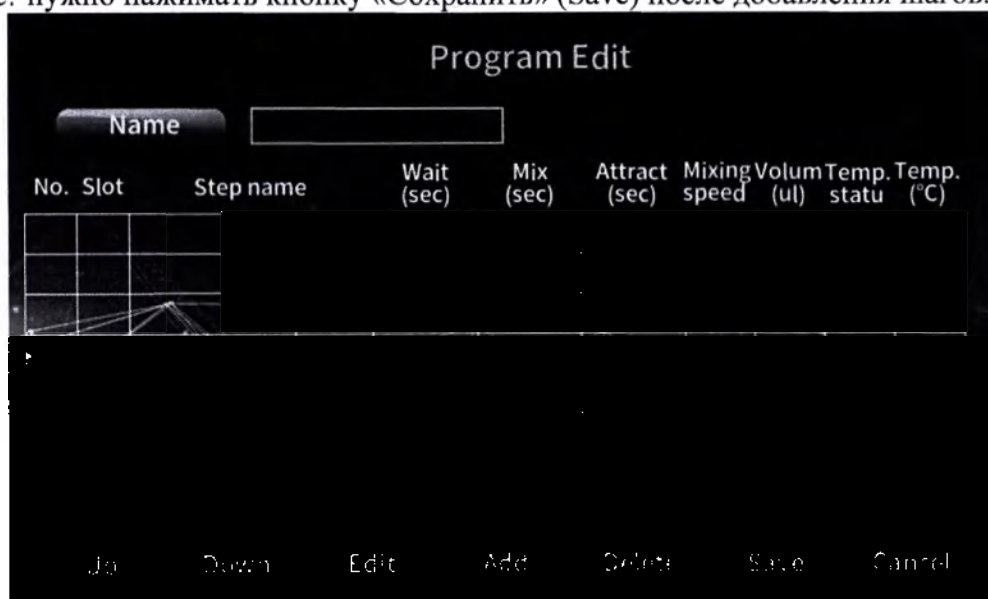


Рис. 7. Внешний вид интерфейса при добавлении нового метода.

Program Edit	Редактирование программы
Name	Название

No.	Номер
Slot	Слот
Step name	Название шага
Wait (sec)	Ожидание (сек)
Mix (sec)	Смешивание (сек)
Attract (sec)	Притяжение (сек)
Mixing speed	Скорость смешивания
Volume (uL)	Объём (uL)
Temp. status	Температурный статус
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.

Program Edit

Slot	Step name	Wait(sec)	Mix(sec)	Attract(sec)
Volume	Level	Mix speed	Temp. status	Temp.(°C)

2020-08-06 09:07:58

Рис. 8. Интерфейс при вводе параметров нового метода

Program Edit	Редактирование программы
Slot	Слот
Step name	Название шага
Wait (sec)	Ожидание (сек)
Mix (sec)	Смешивание (сек)
Attract (sec)	Притяжение (сек)
Volume	Объём
Level	Уровень
Mix speed	Скорость смешивания
Temp. status	Температурный статус
Temp. (°C)	Температура (°C)
OK	ОК
Cancel	Отменить

Запуск программы

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



Рис. 9. 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.

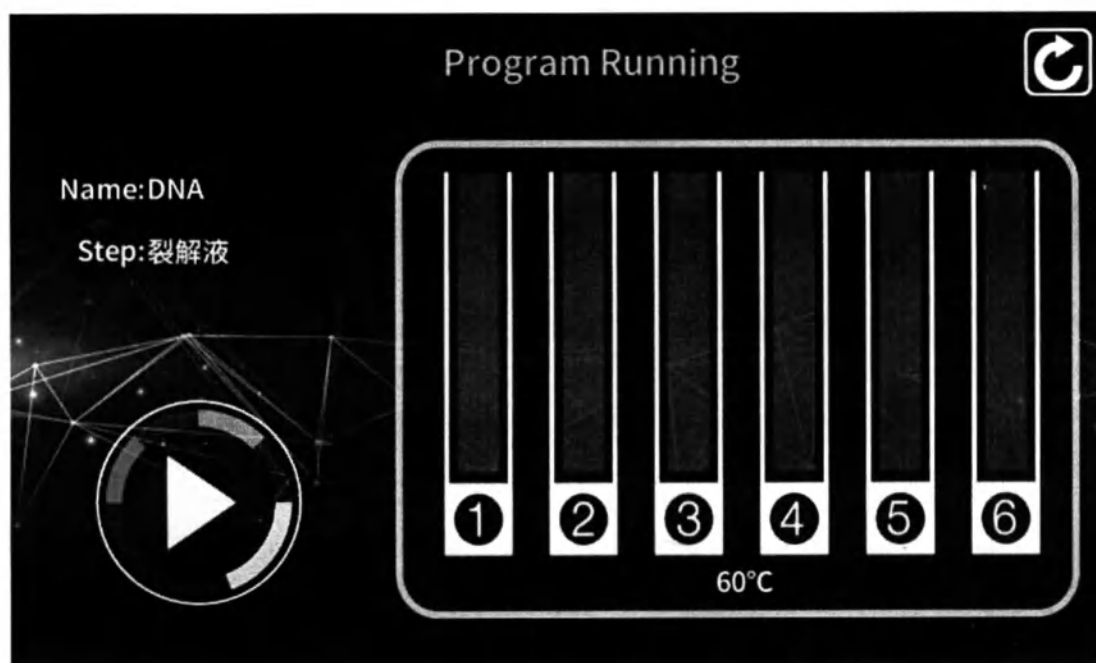
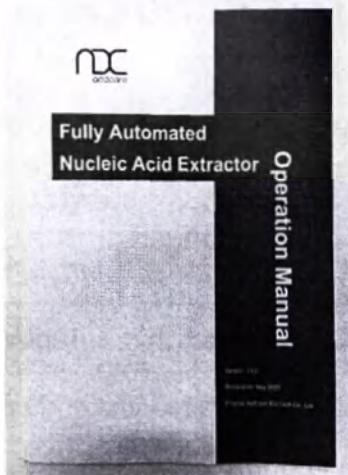


Рис. 10. Интерфейс программы при запуске

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

Наименование МИ, основных частей, блоков	Фотографическое изображение	Описание	Габаритны е размеры, мм (±5 %)	Масса, кг (±5 %)
Станция автоматическая для выделения нуклеиновых кислот Nexor 32M				
1. Станция автоматическая для выделения нуклеиновых кислот Nexor 32M		Для автоматической экстракции и очистки нуклеино- вых кислот из клинических образцов с целью преанали-тической пробо-подготовки для последующего анализа нуклеиновых кислот <i>in vitro</i> .	423* 420 * 420	22

Наименование МИ, основных частей, блоков	Фотографическое изображение	Описание	Габаритны е размеры, мм (±5 %)	Масса, кг (±5 %)
2.Шнур питания		Служит для подсоединения к источнику питания.	1,8 м (длина)	0,22
3. Программное обеспечение Nexog (предустановлен ное)		Предназначено для управления станции автоматической для выделения нуклеиновых кислот	-	-
4. 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	-	-
5. Гребенка ИВД		Предназначена для экстракции нуклеиновых кислот из клинических образцов	Д*Ш*В - 112x11x46 Диаметр отверстия лунок в верхней части – 6 мм Диаметр дна лунок – 5 мм	0,006

Наименование МИ, основных частей, блоков	Фотографическое изображение	Описание	Габаритны е размеры, мм ($\pm 5\%$)	Масса, кг ($\pm 5\%$)
6.Микропланшет ИВД		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 микропланш ета – 8*8 мм Диаметр лунок в нижней части микропланш ета – 8 мм	0,094

14. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

МИ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Станция автоматическая для выделения нуклеиновых кислот Nexor 32M

	Пункт	Технические требования
Параметры	Количество образцов	1-32 образца могут обрабатываться одновременно
	Объем образца экстракции	20-1000 мкл
	Контроль температуры	не более 121 °C
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 2 положениях
Электропитание		Напряжение 200-240 В переменного тока ($\pm 10\%$) Частота – 50/60 Гц (± 1 Гц) Максимальная потребляемая мощность 300 ВА
Корректированный уровень звуковой мощности		не более 70 дБ(А)

Версия ПО: 1.0.17 и выше.

Массогабаритные характеристики:

Длина x ширина x высота: 423 мм x 420 мм x 420 мм ($\pm 5\%$).

Масса - 22 кг ($\pm 5\%$).

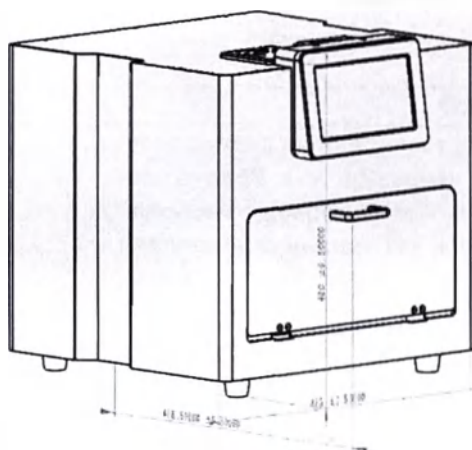


Рис. 12. Габаритные размеры станции

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);
- Набор реагентов для экстракции ДНК из биологического материала «МагноПрайм ФАСТ» (РУ № РЗН 2019/8043);
- Набор реагентов для экстракции РНК из биологического материала «МагноПрайм ФАСТ-Р» (РУ № РЗН 2020/12971);
- Набор реагентов для экстракции ДНК из биологического материала «МагноПрайм ВПЧ» (РУ № РЗН 2020/12397);
- Комплект реагентов для экстракции РНК/ДНК из биологического материала «МАГНО-сорб» РУ № ФСР 2010/07265);
- Комплект реагентов для экстракции ДНК из биологического материала «АмплиСенс® МАГНО-сорб-УРО» (РУ № РЗН 2016/3920).

Одноразовые расходные материалы, которые имеются в составе, но требуют приобретения в процессе эксплуатации после того, как будут израсходованы:

- Гребенка ИВД;
- Микропланшет ИВД.

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

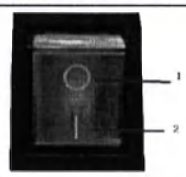
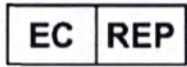
Станция и ее компоненты не вступают в контакт с организмом человека.

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

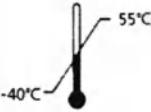
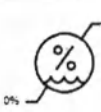
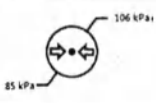
Символы:

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, 0 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

Графические 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.
	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 -40 ... +55 °С.
	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.

18. 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 деревянный короб. Второй слой - это картон с этикетками для защиты станции. Третий слой - это пенопласт и пористый полиэтилен (вспененный полиэтилен) для гарантии амортизирующего эффекта и защиты станции от удара.

19. 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.

20. 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 неё, 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 станция 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 разлитии, его необходимо немедленно обесточить, просушить и провести процедуру очистки.

21. 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.

22. 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.

23. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

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

24. 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.

25. 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): $\leq 80\%$;

Атмосферное давление: 86-106 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.

26. 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 °С, относительной влажности не более 85 % и атмосферном давлении 85-106 кПа, а также во время перевозки защищать от воздействий дождя и солнца. Станцию допускается транспортировать всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями, установленными для данного вида транспорта.

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.

27. 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.

28. СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы – 10 лет.

29. 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 экстракции.
2. Проверяйте стабильность работы модулей и стойки экстракции.
3. Очищайте загрязнения на рабочих поверхностях прибора.
4. Своевременно очищайте загрязнения внутренней поверхности прибора.

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:

№	Модуль	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 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

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 по предмету 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.

30. 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 высокоточного 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 всестороннюю 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 прибора 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 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.

31. 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 32M 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 32M может эксплуатироваться во всех учреждениях, включая жилые дома, что напрямую 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 Nехог 32М 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 типовыми условиями коммерческой или больницы обстановка.
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 типовыми условиями коммерческой или больницы обстановка.
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 типовыми условиями коммерческой или больницы обстановка. Если пользователю необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание изделия осуществлять от источника бесперебойного питания или батареек.

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

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость:

Станция автоматическая для выделения нуклеиновых кислот Nexor 32M 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.кв}	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика.
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2 \text{ } P \text{ от } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = 2,3 \text{ } P \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ 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 

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 пересориентировка 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.

**32. 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 15223-1:2016	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

33. УТИЛИЗАЦИЯ

Перед утилизацией пользователи должны свериться у местных ответственных организаций относительно специальных требований по утилизации отходов.

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 КATALOGом 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.

34. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

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/

Пронумеровано, прошито и скреплено
печатью 34 лист (а/ов)
Руководитель департамента регистрации
ООО «ИИС»



 И.А. Стариковская