КОПИЯ

ALGIMED
TECHNO

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «Альгимед Техно»

Лютынский В.В.

«24» апреля 2023 г.

Руководство по эксплуатации

Система автоматизированная для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System», с принадлежностями, в вариантах исполнения.

Вариант исполнения NPS 25.
Раздел А. Общие сведения

ВНИМАНИЕ!
Изучите инструкцию перед началом работы

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
www.algimed-techno.com

ALGIMED TECHNO

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОСНОВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ 3
1.1. Идентификация продукции 3
1.2. Целевое назначение 6
1.3. Целевая аудитория 6
2. ПРИНЦИП РАБОТЫ 7
2.1. Оборудование: NOVAPREP Processor System 7
2.2. Комплектующие 7
2.3. Медицинские изделия для диагностики in vitro для совместного использования, поставляемые отдельно 8
2.4. Общие сведения (принцип работы) 8
3. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ 9
4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 9
4.1. Общие технические характеристики 9
4.2. Ручной сканер штрих-кодов (если поставляется) (табл.3) 10
4.3. Спецификация NOVAPREP Processor Systems NPS 25 (табл.4) 10
4.4. Минимальная конфигурация ПК и дисплея (табл.5) 12
5. БЕЗОПАСНОСТЬ 12
5.1. Общие требования к безопасности 12
5.2. Электромагнитная совместимость и помехоустойчивость 13
5.3. Электробезопасность 14
6. ПРОГРАМНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ 14
6.1. Безопасность данных 14
7. МАРКИРОВКА, УПАКОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 15
8. УТИЛИЗАЦИЯ 17
9. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ 17
10. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ 17
11. ОФИЦИАЛЬНЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ 18
12. СПИСОК ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ 18
13. ДАННЫЕ О ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ 19

ОО «Альгимед Техно»
еспублика Беларусь,
Минск, тр. Логойский, д.22,
орп.1, ком. 309

echno@algimed.com
+375 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
www.algimed-techno.com

LGIMED
ECHNO

1. ОСНОВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1. Идентификация продукции

Система автоматизированная для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System», с принадлежностями, вариант исполнения NPS 25 включает в себя оборудование с набором дополнительных частей, комплектующих (табл.1).

Таблица 1

Модель / Торговое наименование	Краткое описание
Система автоматизированная для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System» с принадлежностями, вариант исполнения NPS 25	Система автоматизированная для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System» с принадлежностями, вариант исполнения NPS 25 превращает образец клеточной суспензии, содержащийся во флаконах NOVAPREP HQ + Orange Vial в тонкий однородный клеточный слой на предметном стекле.
Робот-дозатор с одной иглой, модель RD1N	Робот-дозатор с одной иглой предназначен для перемещения многоразового наконечника в пределах рабочей платформы и дозирования жидкостей, а также образца клеточной суспензии.
Ограничительное стекло, модель LG558/1	Ограничительное стекло предназначено для защиты оператора от возможности возникновения механических и биологических

ОО «Альгимед Техно»
спублика Беларусь,
инск, тр. Логойский, д.22,
рп.1, ком. 309

echno@algimed.com
375 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	опасностей во время цикла.
Загрузочная панель, модель DECKTRAY NOV019	Платформа состоит из базы с внутренним запирающим механизмом, предназначенным для правильного положения флаконов (4 ряда из 4 флаконов); области для расположения предметных стёкол (2 ряда по 8 стёкол) и промокательной бумаги (2 ряда по 1 комплекту промокательной бумаги); верхнего пресса, включающего в себя оранжевые декантационные камеры (2 ряда по 1 комплекту камер декантации). Платформа имеет роликовую систему для лёгкого позиционирования в центрирующих штифтах на рабочей поверхности.
Штатив для реагентов (7 лунок). модель RR7	Штатив для реагентов (7 лунок), модель RR7 предназначен для фиксации контейнера с крышкой 50 мл.
Промывочная станция. модель WS25	Промывочная станция позволяет очищать иглы внутри и снаружи. Промывочная станция связана с контейнером для отходов.

LGIMED
ECHNO
Ю «Альгимед Техно»
спублика Беларусь,
инск, тр. Логойский, д.22,
оп.1, ком. 309
chno@algimed.com
375 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
www.algimed-techno.com

Сливная канистра. модель WC5L	Контейнер для отходов.
Контейнер системной жидкости. модель DSC/B	Служит для содержания разбавленного раствора реагента для жидкостной цитологии «NOVAPREP Decontamination liquid».
Контейнер для гипохлорита натрия. модель BC	Контейнер (белый пластик) вмещает до 1 литра раствора 1% гипохлорита.
Контейнер с крышкой 50 мл. модель TWLS 50 ml	Контейнер с крышкой 50 мл, модель TWLS 50 ml помещается на штатив для реагентов (7 лунок), модель RR7. Он служит для реагентов NOVAPREP HQ + Preservative Solution и NOVAPREP NOVASTICK.
Автоматизированное рабочее место оператора, модель OWSM1	Автоматизированное рабочее место оператора (АРМ) оператора является аппаратно-программным комплексом и предназначено для управления работой системы оператором.
Руководство по эксплуатации	Руководство эксплуатации поставляется вместе с системой и предназначено для эксплуатационного персонала, работающего с системой на всех

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
www.algimed-techno.com

LGIMED
ECHNO

	этапах его эксплуатации.
Многоразовый наконечник, модель TSS1	Многоразовый наконечник служит для забора образца клеточной суспензии и переноса его на предметное стекло или в пробирку.
Держатель модель NOVAPREP HPV Aliquoting Decktray for aliquoting tubes	Предназначен для пробирок типа Эппендорф на 1,5 мл
Держатель модель NOVAPREP HPV Aliquoting Decktray for DNA Pap Specimen Transport Medium	Предназначен для для пробирок типа Сарштедт на 13 мл с закручивающейся крышкой.
Принадлежности	
Ручной считыватель штрих-кодов модель Honeywell Xenon 1900	Обеспечивает контроль соответствия этикеток со штрих-кодами при помощи программного обеспечения.
Сканер штрихкодов модель Zebra DS2278 2D	

1.2. Целевое назначение

Система автоматизированная для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System» с принадлежностями, в вариантах исполнения предназначена для получения тонкого однородного клеточного слоя суспензии клеток тканей человека на предметном стекле с последующим окрашиванием и микроскопированием. Используется для автоматизации процесса переноса клеток на предметное стекло и/или для отбора аликвот суспензии в пробирки для последующего анализа при диагностике и скрининге рака шейки матки. Ограничения по популяционным, демографическим аспектам указаны в документации. Является вспомогательным средством в in vitro диагностике.

1.3. Целевая аудитория

Для использования квалифицированным персоналом в диагностических лаборатория и учреждениях здравоохранения (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), биолог).

ОО «Альгимед Техно»
спублика Беларусь,
Минск, тр. Логойский, д.22,
орп.1, ком. 309

echno@algimed.com
375 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
www.algimed-techno.com

LGIMED
ECHNO

ОО «Альгимед Техно»
спублика Беларусь,
Минск, тр. Логойский, д.22,
пп1, ком. 309

echno@algimed.com
375 29 893 14 44

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ

2.1. Оборудование: NOVAPREP Processor System

Система автоматизированная для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System» с принадлежностями, вариант исполнения NPS 25 – это система автоматизированная со специализированным программным обеспечением для осуществления исследований в области жидкостной цитологии (рис.1).

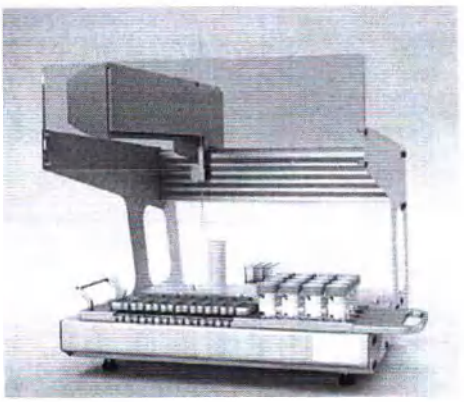


Рис. 1 - Система автоматизированная для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System» с принадлежностями, вариант исполнения NPS 25

2.2. Комплектующие

NOVAPREP Processor Systems NPS 25 поставляется со считывателем штрих-кодов модель Honeywell Xenon 1900 или сканером штрихкодов модель Zebra DS2278 2D сканером для штрих-кодов, позволяющим считывать идентификаторы (IDs) образцов или реагентов.

Внешний считыватель и сканер штрих-кодов включают в себя ручной сканер и держатель для считывания 1D и 2D кодов, что позволяет:

- следить за тем, чтобы содержащийся в пробирке со штрих-кодом образец был помещён в пробирку или на лабораторное стекло с идентичным кодом;
- регистрировать и отслеживать прохождение пробирок через процессор (предусмотрена установка режима с указанием ID пользователя, а также даты и времени начала цикла);
- отслеживать использование маркированных штрих-кодом реагентов.

Держатели для пробирок для определения ВПЧ представляют собой держатель модели NOVAPREP HPV Aliquoting Decktray for aliquoting tubes для пробирок типа Эппендорф на 1,5 мл и держатель модели NOVAPREP HPV Aliquoting Decktray for DNA Pap Specimen Transport Medium для пробирок типа Сарштедт на 13 мл с закручивающейся крышкой (вместо лабораторных стёкол, камер декантации и промокательной бумаги), установленные для аликвотирования образцов из флаконов NOVAPREP HQ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
www.algimed-techno.com

LGIMED
ECHNO

+ Orange Vial. Пробирки затем могут быть использованы для проведения дополнительных тестов.

2.3. Медицинские изделия для диагностики in vitro для совместного использования, поставляемые отдельно

- Реагент для жидкостной цитологии «NOVAPREP Decontamination liquid»
- Набор для жидкостной цитологии «NOVAPREP» в вариантах исполнения
- Реагент для жидкостной цитологии «NOVAPREP NOVASTICK»

2.4. Общие сведения (принцип работы)

Образцы клеток помещаются во флакон NOVAPREP HQ+ Orange Vial, содержащий консервирующий раствор NOVAPREP HQ + Preservative Solution (рис.2)

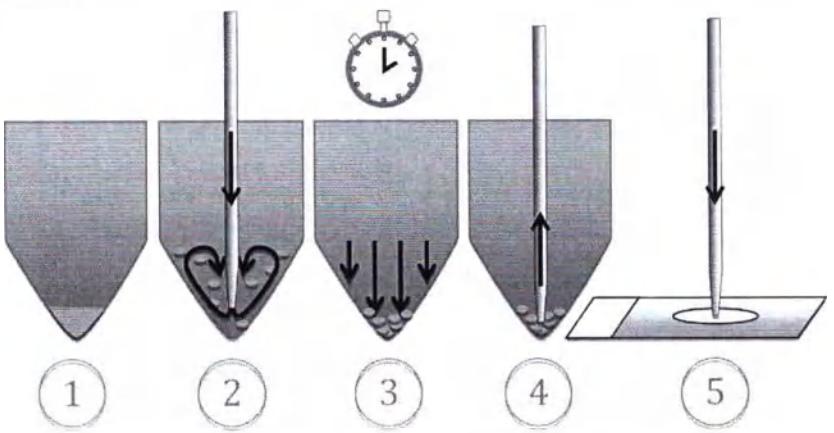


Рис.2 Принцип работы

Система автоматизированная для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System» с принадлежностями, вариант исполнения NPS 25 концентрирует образцы суспензии клеток, содержащиеся во флаконах NOVAPREP HQ + Orange Vial, и переносит клеточную суспензию на одно или несколько предметных стёкол для микроскопического анализа или в пробирку для аликвотирования. Флакон NOVAPREP HQ+ Orange Vial снабжён уникальным седиментационным конусом (1). Во флаконе клетки ресуспензируются для гомогенизации клеточной суспензии, при этом для каждого флакона предусмотрено стандартизированное время седиментации (2). Стандартизированное время седиментации определяется используемым режимом работы прибора (стандарт, разбавление, обогащение). В свою очередь, режим работы выбирается для каждой виалы и определяется количеством клеточного осадка, находящегося в седиментационном конусе. Стандартизированное время седиментации необходимо для того, чтобы при пипетировании из соответствующей точки в седиментационном конусе было отобрано максимальное количество необходимых для диагностики клеток и клеточных кластеров (3). Затем клетки смешиваются с NOVAPREP NOVASTICK (микросмешивание) в игле

ОО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
Минск, тр. Логойский, д.22,
кон1, ком. 309

echno@algimed.com
+375 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
www.algimed-techno.com

LGIMED
ECHNO

для пипетирования и переносятся на предметное стекло в область, определенную промокательной бумагой и камерой декантации (5).

3. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

К эксплуатации устройства может быть допущен только квалифицированный персонал. Перед началом использования оборудования необходимо тщательно изучить настоящее руководство по эксплуатации. Несоблюдение этого требования может поставить под угрозу безопасность пользователя, исказить результаты исследований и/или привести к повреждению оборудования.

ВАЖНО! Не пробуйте регулировать механические компоненты системы и разбирать её. Эта операция должна осуществляться только квалифицированным персоналом.

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1. Общие технические характеристики

Общие технические характеристики системы автоматизированной для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System» с принадлежностями, вариант исполнения NPS 25 представлены в табл.2.

Таблица 2

Эксплуатационные требования к окружающей среде	Температура	от 15 °С до 30 °С
	Влажность	10% – 80% при температуре не более 30°С
Пипетирование	Максимальная скорость аспирации	500 мкл/сек
	Погрешность при заборе жидкости	$CV \leq 1\%$ 1000 для мкл $CV \leq 2\%$ для 50 мкл
	Точность дозирования и аспирации жидкости	не более 50 мкл
	Детекция	Ёмкостной детектор. Минимальный объем: 50 мкл.
Действия робота	Сила в направлении оси Z	30 Н максимально
	Сила плеча манипулятора	240 Н в дальней точке
	Диапазон перемещения по оси Z	160 мм
	Движении в направлении оси X	750 мм/с

«Альгимед Техно»
спублика Беларусь,
инск, тр. Логойский, д.22,
ит1, ком. 309

chno@algimed.com
375 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
www.algimed-techno.com

LGIMED
ECHNO

	Движение в направлении оси Y	300 мм/с
	Движение в направлении оси Z	350 мм/с

4.2. Ручной сканер штрих-кодов (если поставляется) (табл.3)

Таблица 3

Основные технические характеристики	Модель	Honeywell XenonTM 1900 Проводной черно-белый сканер
	LED подсветка	624 нм + 18 нм (красный светодиод) IEC 62471: “Безопасно для здоровья” 442 нм, 552 нм (белый светодиод) IEC 62471: “ Безопасно для здоровья”
	Прицеливание: Пиковая длина волны лазера Пиковая длина волны светодиода Оптическая мощность лазера	650 нм IEC 60825-:“Класс 2” 624 нм ±18 нм IEC 62471: “Безопасно для здоровья” <1 мВт
	Угол наклона	± 65°
	Угол тангажа	± 45°
	Допустимое отклонение движения (стриминг)	до 6,1 м/с на 13 мил по UPC (универсальный товарный код)
Требования по электропитанию	Напряжение	4 – 5,5 VDC (вольт постоянного тока) на входном разъёме
	Потребляемый ток @5VDC	Сканирование (Ч/б 470 мА, 2,35 Вт) Режим ожидания (Ч/б 90 мА, 0,45 Вт)
	Помехоустойчивость к электростатическим разрядам	До 15 кВ при воздушном разряде. До 8 кВ на косвенной пластине связи

Примечание: 1 мил= 0,001 дюйма = 0,025 мм.

4.3. Спецификация NOVAPREP Processor Systems NPS 25 (табл.4)

Таблица 4

Пипетирование	Количество игл	1

ОО «Альгимед Техно»
спублика Беларусь,
инск, тр. Логойский, д.22,
п1, ком. 309

echno@algimed.com
375 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
www.algimed-techno.com

Масса (без компьютера)	61,2 кг	
Электрические характеристики	Источник питания	Саморегулирующийся источник питания 110 - 240 В ном. пер.т., 50/60 Гц, 500 Вт (или 450 Вт)
	Максимальная мощность	500 Вт или 450 Вт (в зависимости от срока эксплуатации оборудования)
	Бесперебойный источник питания	Рекомендуемый уровень мощности, не менее – 600 Вт
	Главный предохранитель	ГП расположен на задней стенке прибора 2x F6,3 A / 250 В (P и N), для инструментов с одним выходом PSU 2x F10 A / 250 В (P и N), для инструментов с двумя выходами PSU.
	Выходные предохранители	ВП расположен на задней стенке прибора (ниже расширителя контура CAN-шины): Предохранитель высокой выходной мощности 3,15 A / 250 В: F10 A / 250 В. Значения зависят от конфигурации источники питания. Пожалуйста, см. соответствующую маркировку.
	Компьютерный интерфейс	Подключение к CAN-шине через USB-порт
Габариты	Ширина	57 см
	Высота	70 см
	Толщина	60 см
Зазор	Передний	0 см
	Задний	10 см
	Левый	25 см
	Правый	50 см (компьютер, экранная клавиатура, компьютерная мышь)

LGIMED
ECHNO
«Альгимед Техно»
спублика Беларусь,
инск, тр. Логойский, д.22,
п1, ком. 309
chno@algimed.com
375 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
ww.algimed-techno.com

LGIMED
ECHNO

	Верхний	17 см

4.4. Минимальная конфигурация ПК и дисплея (табл.5)

Таблица 5

Процессор	Четырёхъядерный процессор Intel Pentium J1900 «Baytrail» 2 ГГц (10 Вт).
RAM (память)	4ГБ или более.
Операционная система	Windows 7, версия «Максимальная» или версия «Предприятие» 64Бит (мультиязычная версия) или Windows 8, Windows 10, версия «Профессиональная» (версия с одним заранее установленным языком) Direct X 9. С версией драйвера WDDM не ниже 1.0.
Жёсткий диск	Минимум 20Гб свободного места.
USB	2 порта USB 3.0 4 порта USB 2.0 (опционально на задней панели).
Звуковая карта	ЗК со спикером (для звукового маркера окончания рабочего процесса).
Периферийное оборудование	Мышь, клавиатура с поддержкой языков ОС. Порт Ethernet или Wi-Fi доступ.
Разрешение экрана	4:3, 5:4, 16:9 или 16:10
Минимальное разрешение	900 строк и 1280 столбцов

5. БЕЗОПАСНОСТЬ

5.1. Общие требования к безопасности

Поскольку в работе с системой автоматизированной для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System» с принадлежностями, вариант исполнения NPS 25 задействованы вещества с точкой возгорания ниже 70 ° С, приборы необходимо размещать на огнеупорной поверхности, покрытой негорючим материалом и эксплуатировать в защищённой от огня среде.

Система автоматизированная для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System» с принадлежностями, вариант исполнения NPS 25, а также её комплектующие и запчасти не должны быть совмещены со сторонними приборами или использоваться в непосредственной от них близости. Если эти требования по какой-либо причине невыполнимы, необходимо удостовериться в корректной работе всего оборудования.

«Альгимед Техно»
публика Беларусь,
инск, тр. Логойский, д.22,
п1, ком. 309

chno@algimed.com
75 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
ww.algimed-techno.com

LGIMED
ECHNO

ВАЖНО! Избегайте хранения или размещения посторонних предметов над NOVAPREP Processor System NPS 25 или подключённым компьютером

ВАЖНО! Все оборудование и реагенты следует использовать в подходящих условиях окружающей среды.

ВАЖНО! NOVAPREP Processor System NPS 25 нельзя размещать вблизи источников тепла или нагревательных приборов.

5.2. Электромагнитная совместимость и помехоустойчивость

Данное оборудование должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости и согласно инструкциям, приведённым в данном разделе. Однако вероятность возникновения помех в работе конкретной установленной системы не может быть исключена. Если производительность оборудования не соответствует норме или на его работу оказывают воздействие теле- либо радиосигналы, то в таком случае могут потребоваться дополнительные действия, такие как переориентация или перемещение оборудования.

Оборудование предназначено для использования в лабораторных условиях (бытовая среда с электромагнитной совместимостью согласно EN 61326-1) и эксплуатации обученными профессиональными пользователями. Он не предназначен для использования в промышленной или общественной электромагнитной среде.

ВНИМАНИЕ! Пользователь несёт ответственность за оценку электромагнитной среды до начала работы устройства и за обеспечение того, чтобы электромагнитная среда, совместимая с продуктом, могла поддерживаться, чтобы продукт работал должным образом.

ВНИМАНИЕ! Изготовитель несет ответственность за предоставление потребителю или заказчику информации об электромагнитной совместимости оборудования.

Не используйте это устройство в непосредственной близости от источников сильного электромагнитного излучения и приборов, использующих частоты ISM (Industrial Scientific and Medical), поскольку они могут мешать правильной работе оборудования. Следовательно, ЭМС следует учитывать при выборе площадки, проектировании конструкции и планировке лабораторных помещений. Сотовые телефоны нельзя использовать на расстоянии менее 20 см от оборудования.

Данное оборудование сконструировано и испытано в соответствии с требованиями СИСПР 11 (класс А). В жилых зонах оно может создавать радиопомехи, и в этом случае Вам следует принять меры по снижению уровня помех", если электромагнитная эмиссия соответствует классу А.

NOVAPREP Processor System NPS 25 соответствуют требованиям следующих стандартов (табл.6):

«Альгимед Техно»
ублика Беларусь,
ск, тр. Логойский, д.22,
, ком. 309

hno@algimed.com
5 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
w.algimed-techno.com

LGIMED
ECHNO

Таблица 6

ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1.
ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 3.

5.3. Электробезопасность

NOVAPREP Processor System NPS 25 соответствует требованиям следующих стандартов (табл.7):

Таблица 7

ГОСТ IEC 61010-1-2014	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования.
ГОСТ IEC 61010-2-101-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)
ГОСТ IEC 61010-2-081-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей.

6. ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Программное обеспечение имеет наименование «NOVAPREP Processor System» и поставляется с версией 5.2.18. Класс безопасности программного обеспечения «А».

6.1. Безопасность данных

Программное обеспечение NOVAPREP Processor System NPS 25 содержит отсканированные пользователями идентификаторы пробирок и предметных стёкол, используемых в лабораторных процессах. Вход в компьютер защищён логином и паролем операционной системы, а также отдельным логином и паролем программного обеспечения NOVAPREP Processor System NPS 25. Данные аутентификации пользователя носят персональный характер.

«Альгимед Техно»
ублика Беларусь,
инск, тр. Логойский, д.22,
1, ком. 309

chno@algimed.com
75 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
ww.algimed-techno.com

ВАЖНО! Никому не сообщайте свой пароль. Если этих мер недостаточно, чтобы гарантировать безопасность данных вышеуказанных идентификаторов/лиц, руководство лаборатории должно ограничить физический доступ к компьютеру.

7. МАРКИРОВКА, УПАКОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Макет маркировочной таблички системы автоматизированной для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System» с принадлежностями, вариант исполнения NPS 25.



Рис.3 – Макет маркировочной таблички системы автоматизированной для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System»с принадлежностями, вариант исполнения NPS 25

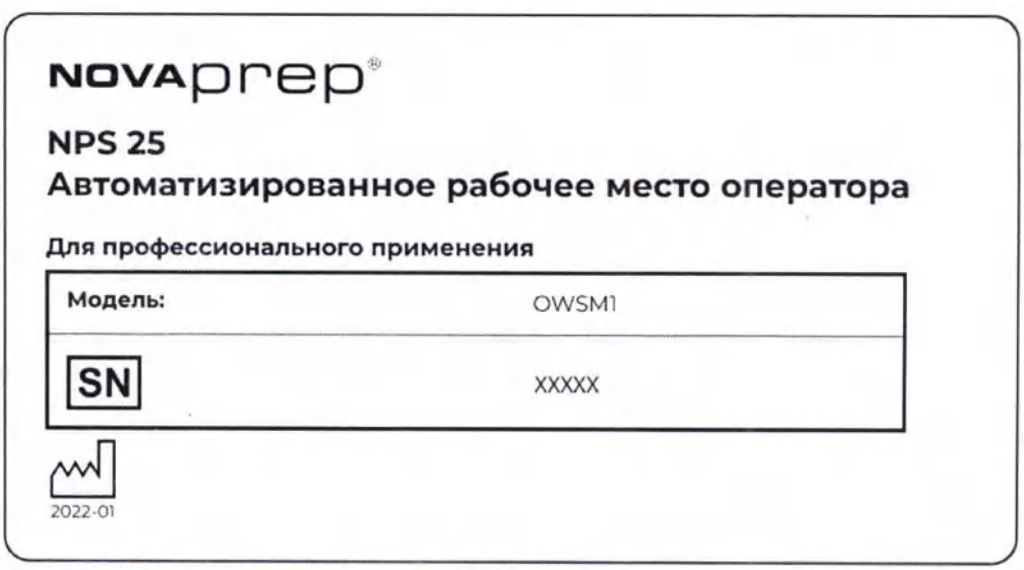


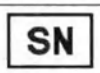
Рисунок 4 – Макет маркировочной таблички автоматизированного рабочего места оператора системы автоматизированной для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System» с принадлежностями, вариант исполнения NPS 25

«Альгимед Техно»
ублика Беларусь,
нск, тр. Логойский, д.22,
1, ком. 309
hno@algimed.com
5 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
w.algimed-techno.com

LGIMED
ECHNO

Таблица 7.1 - Общий список и обозначение символов, расположенных на изделии

Символ	Значение
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Обратитесь к инструкции по применению
	Серийный номер
	Номер по каталогу
	Осторожно!
	Осторожно. Острые предметы
	Осторожно. Биологическая опасность (инфекционные вещества)
	Внимание. Опасность (прочие опасности)
	Переменный ток
	Клемма защитного проводника
	Включено (питание)
	Выключено (питание)

Система автоматизированная для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System», с принадлежностями, в варианте исполнения NPS 25 поставляется потребителю в ящиках из гофрированного картона.

Обозначение	Габариты		
	Длина, мм	Ширина. мм	Высота, мм

«Альгимед Техно»
ублика Беларусь,
нск, тр. Логойский, д.22,
1. ком. 309

chno@algimed.com
75 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
ww.algimed-techno.com

LGIMED
ECHNO

Ящик из гофрированного картона	980	940	910

На ящиках укладочных нанесены манипуляционные знаки, приведенные в таблице.

Таблица - общий список и обозначение маркировочных знаков и индикаторов, расположенные на упаковке.

Знак	Значение
	**ХРУПКОЕ, ОБРАЩАТЬСЯ ОСТОРОЖНО**
	**БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ**
	**УКАЗЫВАЕТ ПРАВИЛЬНОЕ ВЕРТИКАЛЬНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ ГРУЗА.**
	**НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ШТАБЕЛИРОВАТЬ ГРУЗ.**
	**ИНДИКАТОР УДАРА ШОКВОТЧ-ЛЕЙБЛ L65**

8. УТИЛИЗАЦИЯ

Изделие необходимо утилизировать в соответствии с требованиями по обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684-21 для класса Б и другими нормативными актами Российской Федерации.

9. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Гарантийный срок эксплуатации системы – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию. Исчисление гарантийного срока эксплуатации начинается не позднее 6 месяцев со дня поступления системы потребителю

Гарантийный срок хранения системы – 12 месяцев.

10. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Альгимед Техно» (ООО «Альгимед Техно»)

Адрес: 220090, Республика Беларусь, г. Минск, Логойский тракт, 22/1, комната 309

Тел. + 375 29 893 14 44

Отдел контроля качества: + 375 29 101 27 68

«Альгимед Техно»
ублика Беларусь,
нск, тр. Логойский, д.22,
1, ком. 309

chno@algimed.com
75 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
ww.algimed-techno.com

Почтовый адрес: 220073, г. Минск, а/я №151, Беларусь
E-mail: techno@algimed.com
www.algimed-techno.com

Сертифицированная система менеджмента качества, отвечающая требованиям **ISO 9001-2015**;

Сертифицированная система менеджмента качества, отвечающая требованиям **ISO 13485-2016;**

11. ОФИЦИАЛЬНЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

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

Адрес: 121596, г. Москва, ул. Толбухина, дом 10, корп. 1, комн. 39
Тел.: +7 (499) 682-61-09
www.algimed-techno.com

12. СПИСОК ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Перечень стандартов, которым соответствует система автоматизированная в Российской Федерации представлен в таблице 8.

Таблица 8. Перечень стандартов.

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1
ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 3
ГОСТ IEC 61010-1-2014	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
ГОСТ IEC 61010-2-101-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)
ГОСТ IEC 61010-2-081-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей.
ГОСТ Р МЭК 62366-2021	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

LGIMED
ECHNO
«Альгимед Техно»
ублика Беларусь,
нск, тр. Логойский, д.22,
l, ком. 309
hno@algimed.com
75 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
ww.algimed-techno.com

LGIMED
ECHNO

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования.
ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации.
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

13. ДАННЫЕ О ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Выпуск инструкции по применению Вер.3.0 от 24.04.2023 г..

«Альгимед Техно»
ублика Беларусь,
инск, тр. Логойский, д.22.
1. ком. 309

hno@algimed.com

5 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
ww.algimed-techno.com

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 19 (девятнадцать) листов

Директор Лютынский В.В.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Город Минск, Республика Беларусь. Седьмое июня две тысячи двадцать третьего года.

Я, Кобрин Дарья Николаевна, нотариус Минского областного нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности № 898, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 23 декабря 2019 г.), свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов, иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей не имеется.

Зарегистрировано в реестре за № 3-1336.
Взыскано нотариального тарифа 44 рубля 40 копеек.

Нотариус

Республика Беларусь Нотариус Кобрин Дарья Николаевна Минский областной нотариальный округ

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью на 20 (двадцати) листах.

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОПИЯ

ALGIMED
TECHNO

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «Альгимед Техно»

Лютынский В.В.

«24» апреля 2023 г.

Руководство по эксплуатации

Система автоматизированная для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System», с принадлежностями, в вариантах исполнения.

Вариант исполнения NPS 25 Раздел В. Только для инженеров и дистрибьюторов
Отгрузка, установка
Транспортировка и хранение
Настройка
Вывод из эксплуатации

ВНИМАНИЕ!
Изучите инструкцию перед началом работы

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

.LGIMED
ECHNO

СОДЕРЖАНИЕ

1. ВВЕДЕНИЕ 3
2.УСТАНОВКА 5
3. НАСТРОЙКА КОМПЬЮТЕРА 14
4 УСТАНОВКА ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ 53
5. ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 57
6. ВЫВОД ИЗ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ПЕРЕРАБОТКА И УТИЛИЗАЦИЯ 64
7. КОНТРОЛЬНЫЙ СПИСОК СООТВЕТСТВИЯ КОНФИГУРАЦИИ 65

ОО «Альгимед Техно»
спублика Беларусь,
Минск, тр. Логойский, д.22,
орп 1, ком. 309

echno@algimed.com
+375 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ALGIMED
TECHNO

1. ВВЕДЕНИЕ

В этом разделе описывается транспортировка, установка и удаление системы автоматизированной для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System» с принадлежностями, вариант исполнения NPS 25.

1.1. Общие правила техники безопасности

Система автоматизированная для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System» с принадлежностями, вариант исполнения NPS 25 и аксессуары должны устанавливаться и эксплуатироваться только обученным персоналом. Несоблюдение инструкций по установке или использованию оборудования, приведенные в этом руководстве и других сопроводительных документах, могут поставить под угрозу безопасность пользователя или пациента, повредить оборудование и аннулировать любую гарантию.

1.2. Подробности

1.2.1. Технические характеристики

Технические характеристики описаны в Части А (раздел 4).

1.2.2 Технические требования

Используйте прочный и неподвижный лабораторный стол (желательно без колес). Он должен выдерживать вес минимум 100 кг и должен быть устойчивым, чтобы уменьшить вибрацию во время работы системы NPS 25.

Минимальные размеры столешницы лабораторного стола должны соответствовать следующими параметрам:

Размеры столешницы лабораторного стола	91 см x 100 см

Дверной проем должен быть минимум 94 см, чтобы позволить поддону пройти. Дверь минимальное отверстие 60 см необходимо для прохождения NPS 25 без упаковки.

Проверьте предельный вес любого грузового лифта или подъемника.

Минимальное требование - 100 кг.

Ю «Альгимед Техно»
спублика Беларусь
инск, тр. Логойский, д.22,
пп 1, ком. 309

chno@algimed.com
375 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
www.algimed-techno.com

LGIMED
ECHNO

Место хранения	Температура	15 ° C - 30 ° C
	Влажность	10% - 85% при 30 ° C
	Ширина	57см
	Высота	60 см (700 мм с трубками манипулятора)
	Глубина	61 см

Ознакомьтесь с местными правилами для подъема тяжелых грузов.

Установка NOVAPREP Processor System NPS 25	• Используйте прочный стационарный лабораторный стол (без колес). • Стол должен выдерживать не менее 100 кг. • Стол должен быть достаточно устойчив, чтобы гасить колебания инструмента во время работы.

ВАЖНО! НЕ размещайте ничего над NPS 25.

Не следует размещать полки над лабораторным столом, чтобы не мешать работе манипулятора (он должна свободно двигаться). Следует избегать падения любых предметов на NPS 25.

НЕ устанавливайте процессор рядом с системой вентиляции или кондиционирования воздуха.

НЕ подвергайте процессор воздействия прямых солнечных лучей.

1.3 Инструкции по доставке

Проверьте состояние поддона и ящика (рис. 1).

Э «Альгимед Техно»
публика Беларусь
инск, тр. Логойский, д 22,
п.1, ком. 309

chno@algimed.com
75 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
ww.algimed-techno.com

LGIMED
ECHNO

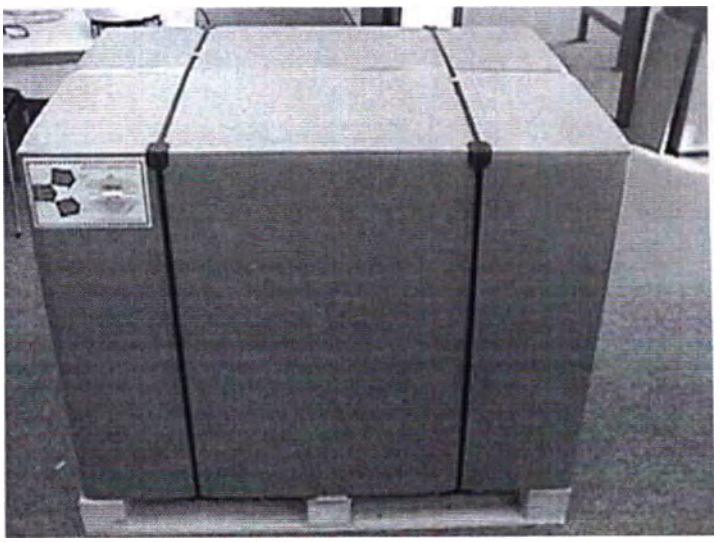


Рис. 1 Упакованный прибор

Проверьте состояние двух «шоковых» контрольных пятен: они должны быть белыми (ни красными, ни отсутствующими) (рис. 2).

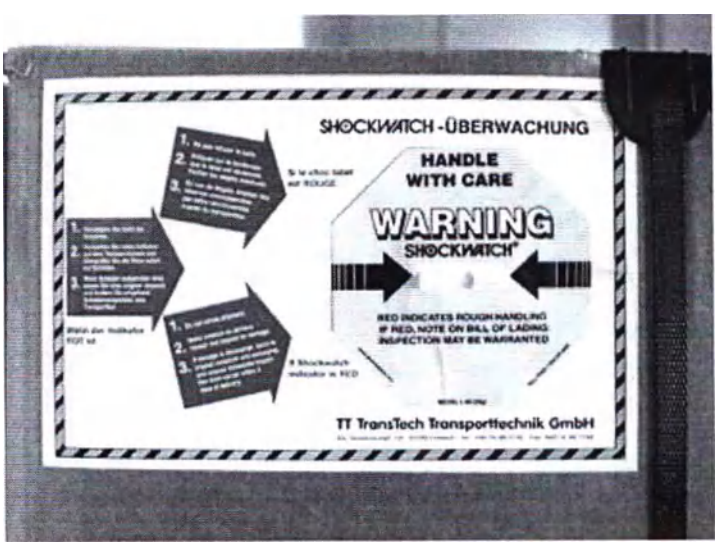


Рис. 2 Индикатор удара Шоквотч-лейбл L65

ВАЖНО! Если индикатор удара отсутствует или поврежден, или если упаковка повреждена, немедленно свяжитесь с перевозчиком.

Проверьте содержимое по упаковочному листу.

Заполните 2-страничный документ о доставке и установке.

2.УСТАНОВКА

2.1 Распаковка NPS-25

Снимите внешнюю упаковку (рис. 3-4).

ю «Альгимед Техно»
спублика Беларусь.
инск, тр. Логойский, д.22,
п.1, ком. 309

chno@algimed.com

375 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
www.algimed-techno.com

LGIMED
ECHNO

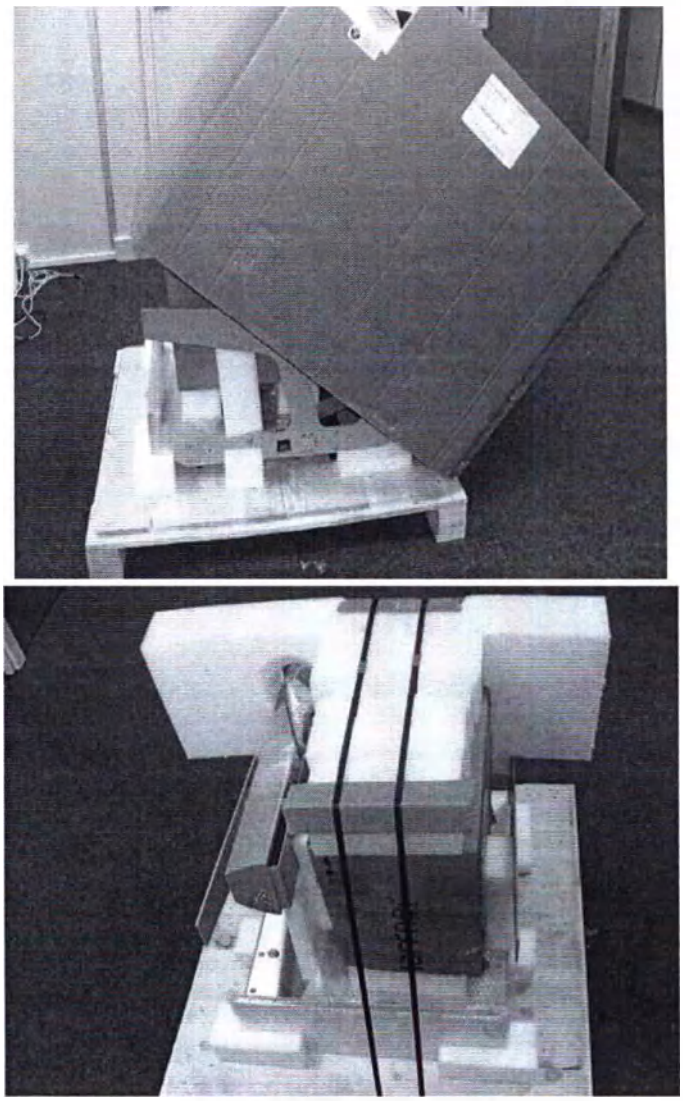


Рис. 3-4 Распаковка

Аксессуары можно найти в картонной коробке, находящейся на платформе.

Держите все защитные приспособления для рук на месте во время транспортировки оборудование.

Поднимите NPS-25 с каждой стороны с помощью креплений на основании (рис. 5).

О «Альгимед Техно»
спублика Беларусь,
инск, тр. Логойский, д.22,
п.1, ком. 309

chno@algimed.com

75 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LGIMED
ECHNO

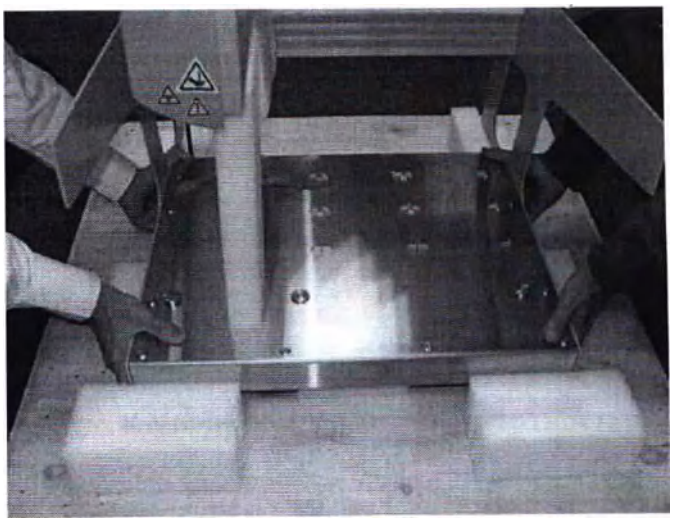


Рис. 5 Крепления на основании

2.2 Установка NPS-25

- Подсоедините кабель к разъему на задней панели процессора (рис. 6)

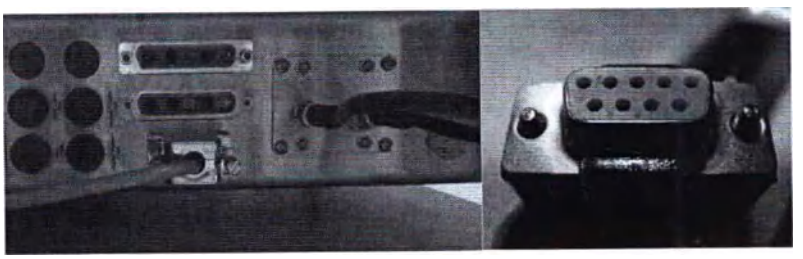


Рис. 6 Соединение кабеля с процессором

- Подключите кабель питания (рис. 7).



Рис. 7 Место подключения кабеля питания

- Установите экран и процессор.
- Подключите кабель между экраном и ЦП.
- Подключите кабель питания, мышь и клавиатуру.
- Подключите соединительный кабель процессора (шина CAN) к порту USB на задней части компьютера.
- Убедитесь, что сзади устройства есть зазор не менее 5 см.
- НЕ закрывайте вентиляционные отверстия источника питания.
- Поместите уровень на рабочую поверхность (рис. 8).

«Альгимед Техно»
публика Беларусь.
инск, тр. Логойский, д 22.
п 1, ком 309

chno@algimed.com

75 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ALGIMED
TECHNO



Рис. 8 Уровень на рабочей поверхности

- Убедитесь, что платформа выровнена по осям X и Y.
- При необходимости отрегулируйте высоту каждой ножки (рис. 9)

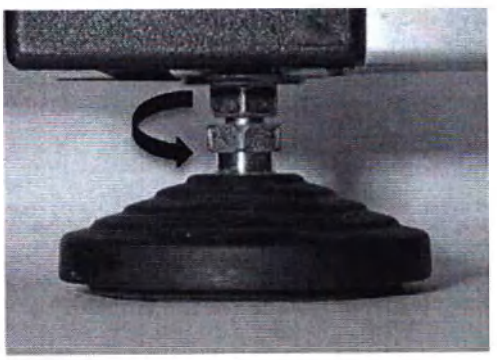


Рис. 9 Регулировка высоты ножек

- Проверьте оси X и Y многоразового наконечника, модель TSS1 с помощью установленного квадрата (рис. 10).
- Многоразовый наконечник, модель TSS1 должен быть ровным и расположен перпендикулярно относительно платформы.

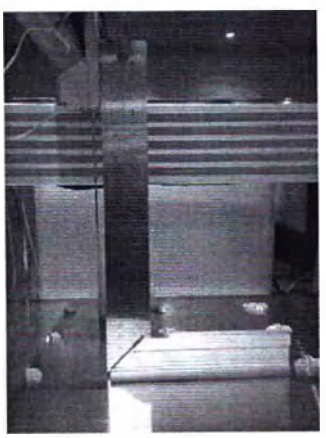


Рис. 10 Выравнивание многоразового наконечника

- Поместите трубку так, чтобы образовалась дуга (рис.11).

О «Альгимед Техно»
публика Беларусь.
инск, тр. Логойский, д.22,
п.1, ком. 309

chno@algimed.com
75 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

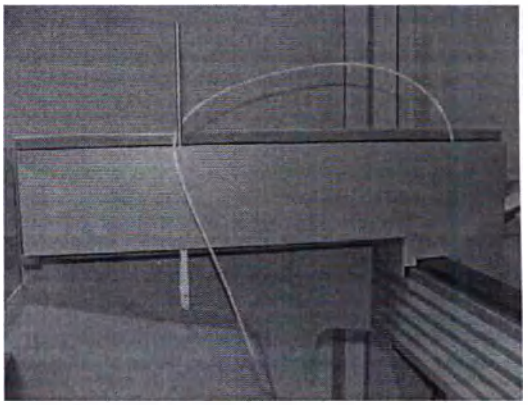


Рис. 11 Положение трубки

- Поместите трубку внутри металлического стержня (ось Z) (рис.12).

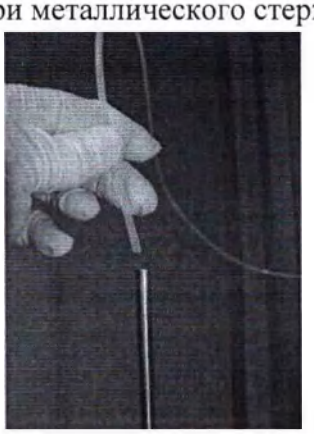


Рис. 12 Размещение трубки внутри металлического стержня

- Протолкните трубку до тех пор, пока ее конец не выйдет из конца детектора уровня (рис.13).

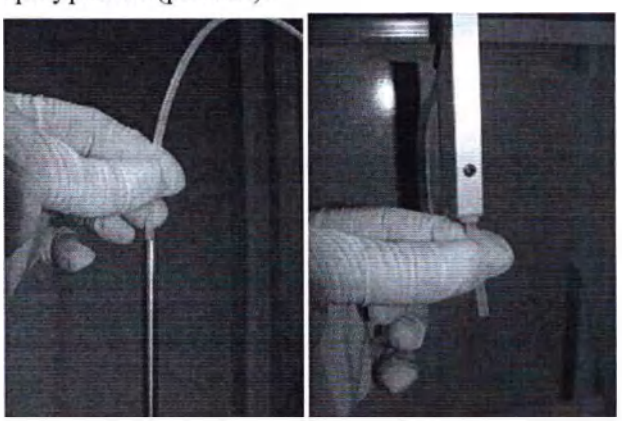


Рис. 13 Размещение трубки внутри металлического стержня

- Убедитесь, что штифт обнаружения каждого кожуха датчика жидкости работает (пружинное действие) (рис. 14).

LGIMED
ECHNO

«Альгимед Техно»
ублика Беларусь,
инск, тр. Логойский, д.22,
1, ком. 309

hno@algimed.com
75 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LGIMED
ECHNO

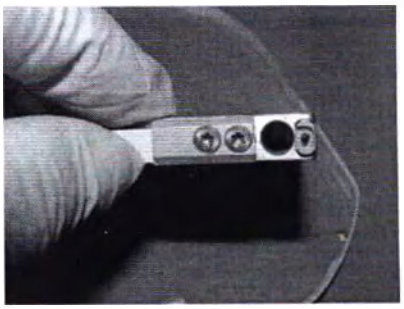


Рис. 14 Штифт обнаружения

- Убедитесь, что винт, удерживающий кожух датчика жидкости, плотно прилегает к металлическому стержню (Torx 8) (рис. 15).



Рис. 15 Винт, удерживающий кожух датчика жидкости

- Расширьте трубку на 5 мм с помощью отвертки (Torx 6).
- Используйте кусок резиновой трубки для поддержки трубки подачи и вставьте многоразовый наконечник в трубку (не менее 2/3 длины металлического стержня) (рис. 16).

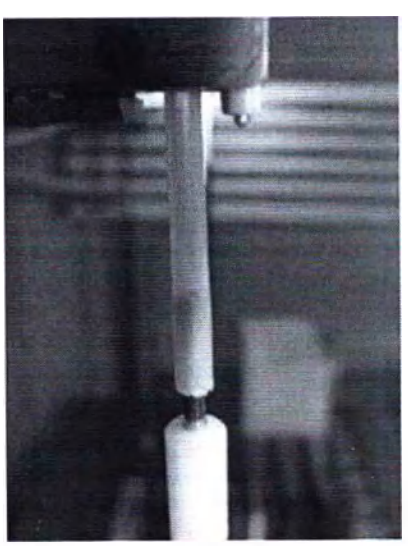


Рис. 16 Крепление многоразового наконечника в трубке

О «Альгимед Техно»
публика Беларусь,
инск, тр. Логойский, д.22,
п.1, ком. 309

chno@algimed.com
75 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LGIMED
ECHNO

- Сдвиньте весь узел многоразовый наконечник - трубка вверх (рис. 17).

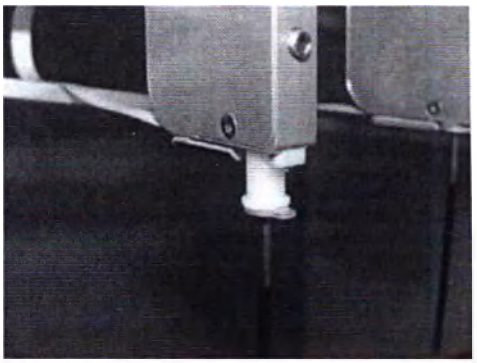


Рис. 17 Крепление многоразового наконечника

- Придвиньте золотой металлический язычок, выступающий из многоразового наконечника, в соприкосновение с помощью штифта на корпусе обнаружения жидкости (рис. 18).



Рис. 18 Установка многоразового наконечника

- Достаньте установочный винт из транспортировочного пакета и поместите его в нижней части (часть блока обнаружения жидкости).
- Затяните установочный винт, удерживая язычок золотого кольца многоразового наконечника в слот. Винт должен быть заподлицо (рис. 19).

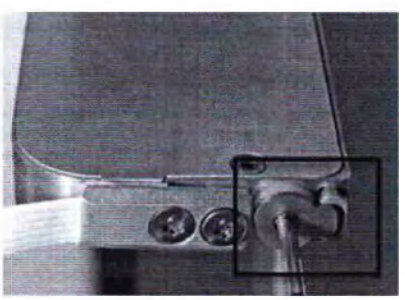


Рис. 19 Установка винта

Убедитесь, что штифт в корпусе детектора и металлическая часть многоразового наконечника расположен правильно (идеальный контакт между язычком золотого кольца многоразового наконечника и соответствующий слот в корпусе). Неправильное расположение может

«Альгимед Техно»
ублика Беларусь,
нск, тр. Логойский, д.22,
, ком. 309

hno@algimed.com
5 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
w.algimed-techno.com

привести к немедленному или более позднему выходу из строя системы определения уровня жидкости.

Подключите все кабели питания процессора, компьютера и экрана.

Включите процессор. Убедитесь, что индикатор питания горит зеленым (рис. 20).

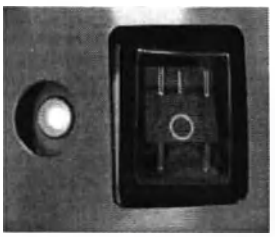


Рис. 20 Индикатор питания

2.3 Установка контейнера системной жидкости, модель DSC/B

Вымойте контейнер системной жидкости, модель DSC/B, черную основу и металлическую подставку дистиллированной водой (рис. 21).



Рис. 21 Контейнер системной жидкости, модель DSC/B

Заполните контейнер разбавленным раствором дезактивирующего раствора и закрепите колпачок (подробную процедуру см. в Части **C**).

Поместите металлическую пластину на черную основу.

Поместите емкость с разбавленным дезактивирующим раствором на пластину (рис. 22). Убедитесь, что контейнер с дезактивирующим раствором правильно установлен на его основании.

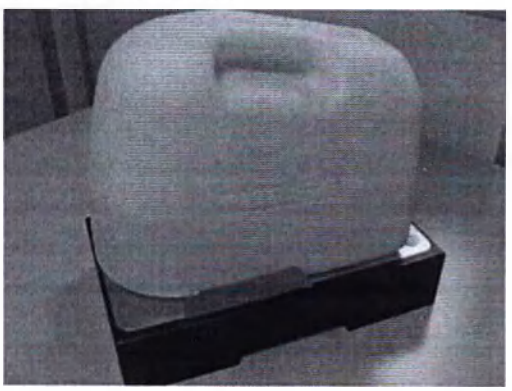


Рис. 22 Контейнер системной жидкости, модель DSC/B

LGIMED
ECHNO
Ю «Альгимед Техно»
спублика Беларусь,
инск, тр. Логойский, д.22,
п.1, ком. 309
chno@algimed.com
75 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
ww.algimed-techno.com

ALGIMED TECHNO

ОО «Альгимед Техно»
спублика Беларусь,
инск, тр. Логойский, д.22,
п.1, ком. 309

chno@algimed.com
75 29 893 14 44

Установите контейнер с дезактивирующим раствором и его основание на том же уровне, что и процессор. Более низкий или более высокий уровень может повлиять на точность аспирации и дозирования.

NPS 25 включает системы фильтрации.

Проверьте правильность сборки трубок в системе фильтрации. контролируя затяжку черного винта (рис. 23).



Рис. 23 Правильная сборка трубок в системе фильтрации

Закрепите фильтр в гнезде (рис. 24).



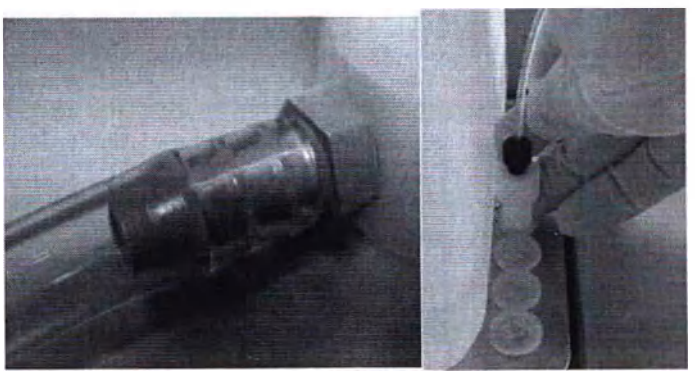
Рис. 24 Закрепление фильтра в гнезде

Проверьте правильность расположения каждого фильтра, потянув за черный пластик.

Убедитесь, что фильтр вставлен и закреплен правильно.

Неправильно расположенные системы фильтрации может привести к попаданию пузырьков в жидкостную систему с последующее влияние на правильную работу процессора.

Присоедините сливную трубку к форсунке моечной станции (рис. 25).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ALGIMED
TECHNO

Рис. 25 Присоединение сливной трубки

Во время пусконаладочных испытаний проверьте правильность подачи жидкости в отходы. Сливная канистра для отходов должен иметь минимальный объем 5 литров.



Рис. 26 Сливная канистра, модель WC5L

Всегда проверяйте уровень отходов в сливной канистре, чтобы не допустить ее переполнения.

Всегда проверяйте, чтобы промывочная станция опорожнялась должным образом, чтобы предотвратить переполнение центрального колодца (центральный колодец всегда должен быть пустым).

3. НАСТРОЙКА КОМПЬЮТЕРА

Минимальные требования к компьютеру объясняются в части **A**.

3.1 Предварительные проверки

3.1.1 Показ скрытых файлов

Сначала убедитесь, что появятся скрытые файлы:

- Перейдите в «Выполнить / Панель управления / Внешний вид и персонализация / Параметры папки / вкладка «Просмотр», затем под "Расширенные настройки".
- Щелкните «Показать скрытые файлы, папки или диски» и нажмите «ОК».

3.1.2 Отключение автоматического обновления Windows

- Перейдите в «Выполнить» / «Панель управления» / «Система и безопасность» / «Центр обновления Windows» / «Изменить настройки».
- В разделе «Важные обновления» выберите «Никогда не искать обновления».

ОО «Альгимед Техно»
спублика Беларусь,
инск, тр. Логойский, д.22,
п.1, ком. 309

chno@algimed.com
375 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ALGIMED
TECHNO

- Снимите все флажки, связанные с обновлениями Windows («рекомендуемые обновления») и связанных продуктов. («Продукты Microsoft»)
- И нажмите «ОК» или «Применить» в зависимости от версии Windows.

3.1.3 Отключение режима ожидания экрана

- Перейдите в «Запуск» / «Панель управления» / «Система и безопасность» / «Электропитание» / «Изменить настройки»:
- Выбирать:
  - «Выключить дисплей»: «Никогда» для «От батареи» и «Никогда» для «Подключен к сети».
  - «Перевести компьютер в спящий режим»: «Никогда» для «От батареи» и «Никогда» для «Подключен к сети».
- И нажмите «ОК» или «Применить» в зависимости от версии Windows.

3.1.4 Установочный комплект

Перед началом любой установки убедитесь, что на установочном носителе есть как минимум следующее:

- Папка PCAN_OemSetup_v2.1.23;
- Файл PcanOemSetup.exe в папке;
- Папка последовательного драйвера USB HSM версии 3.1.4;
- Файл Setup.bat в папке;
- dotnetfx45_full_x86_x64.exe;
- SQLEXPR_x86_ENU_2012.exe (32 бит);
- или SQLEXPR_x64_ENU_2012.exe (64 бит);
- SSCERuntime_x64-ENU.exe (64 бит);
- или SSCERuntime_x86-ENU.exe (32 бит);
- Файл установки NPS 25, действующий для управляющего приложения;
- Папка XantusAlignementTool 1.2.5.1163 или новее;
- Файл Visual Desktop: NovaPrep3.jpg.

На рабочем столе создайте папку «NOVAPrep» и скопируйте все компоненты установочного носителя.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ устанавливать NPS-25 и NPS-50 на одном компьютере, поскольку они имеют общие файлы. Результат не определен.

О «Альгимед Техно»
спублика Беларусь,
инск, тр. Логойский, д.22,
п.1, ком. 309

chno@algimed.com
75 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
ww.algimed-techno.com

ALGIMED
TECHNO

3.1.5 Конфигурация DirectX

- Включите компьютер.
- Открыть как администратор.
- Нажмите на начало, представленное этим значком  .
- Введите dxdiag.exe в окне поиска (рис.27).
- Запустите dxdiag.exe.



Рис. 27 Введение dxdiag.exe в окне поиска

Откроется окно (рис. 28).
Проверьте вкладку системы, что версия Direct X выше 9.

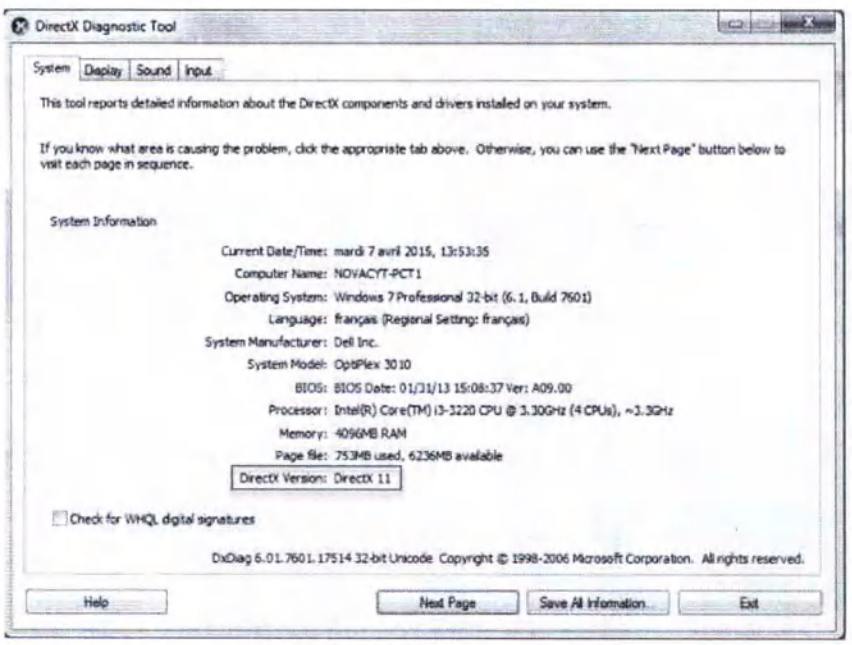


Рис. 28 Проверка версии Direct

Проверьте на вкладке Display, что версия драйвера выше 1.0.

ОО «Альгимед Техно»
спублика Беларусь,
инск, тр. Логойский, д.22,
п.1, ком. 309

chno@algimed.com
75 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

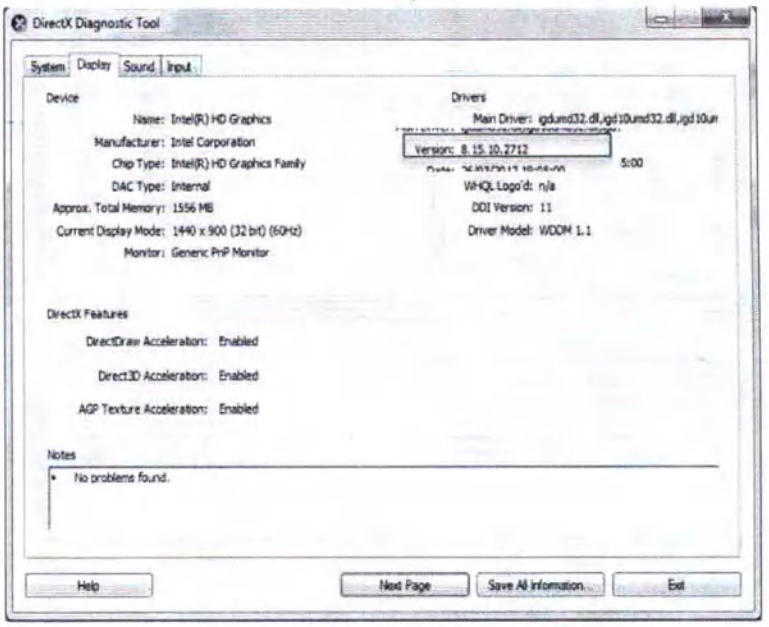


Рис. 29 Вкладка Display

3.2 Установка драйвера PCAN

Установите программное обеспечение как администратор.

Щелкните правой кнопкой мыши на PcanOemSetup.exe и запустите от имени администратора. Откроется окно (рис.30).

Нажмите Да.

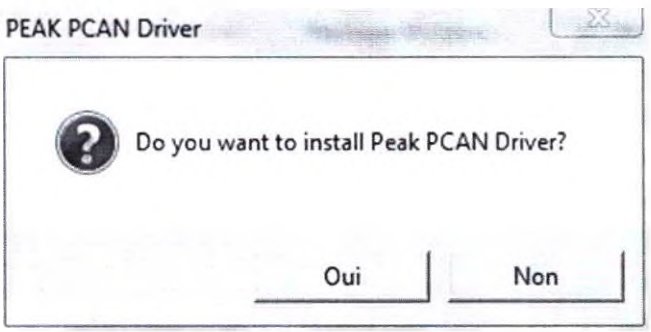


Рис. 30 PEAK PCAN Driver

Откроется окно (рис.31).

Нажмите Далее.

ALGIMED
TECH
ООО Альгимед Те
Республика Белар
Минск, тр. Логой
корп1, ком. 309
echno@alg
+375 29 893
www.algin
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ALGIMED
TECHNO

ОО «Альгимед Техно»
спублика Беларусь,
инск, тр. Логойский, д.22,
п1, ком. 309

chno@algimed.com

75 29 893 14 44



Рис. 31 Начало установки

Откроется окно (рис.32).
Принять лицензионное соглашение.
Нажмите Далее.

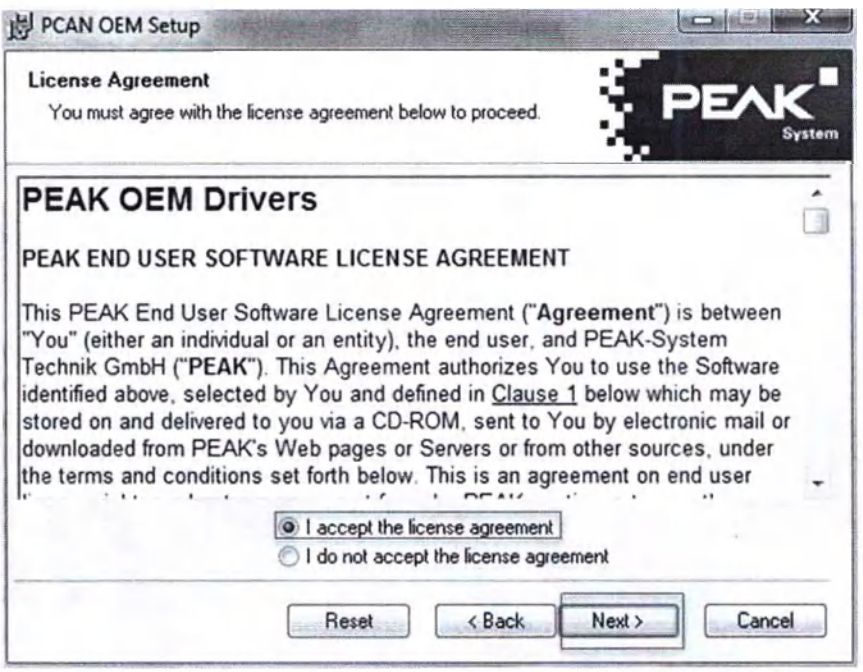


Рис. 32 Лицензионное соглашение

Откроется окно (рис.33). Нажмите Далее.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
ww.algimed-techno.com

ALGIMED
TECHNO

ОО «Альгимед Техно»
спублика Беларусь,
инск, тр. Логойский, д.22,
п.1, ком. 309

chno@algimed.com
375 29 893 14 44

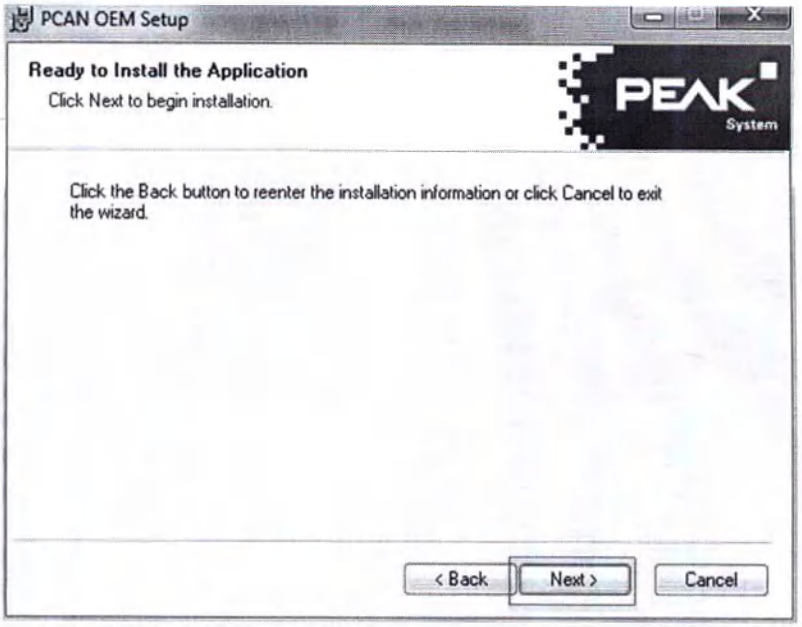


Рис.33 Окно начала инсталяции

Откроется окно (рис.34).
Нажмите Готово.

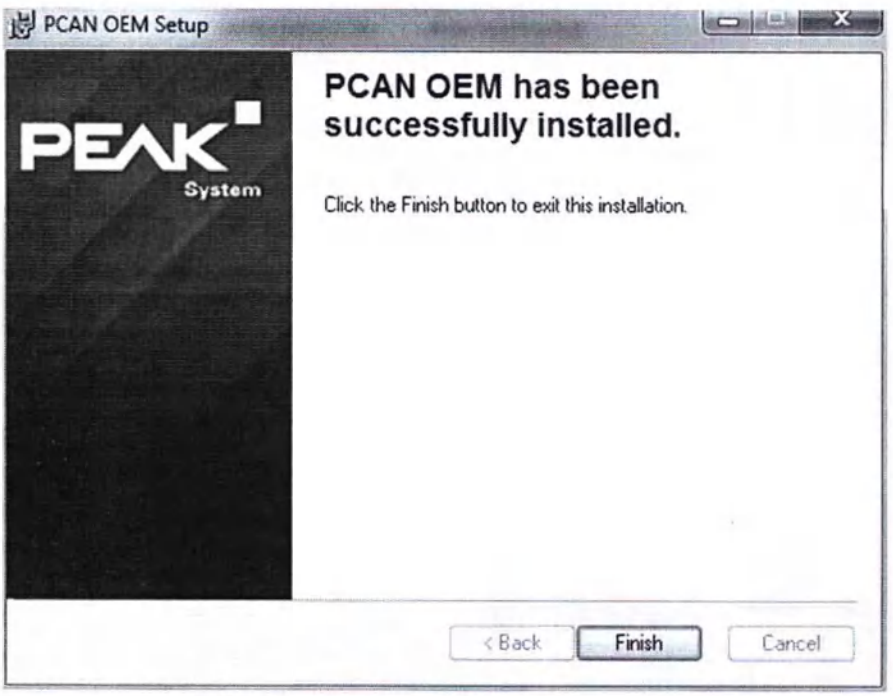


Рис. 34 Окно завершения инсталляции.

Открыть панель управления.
Дважды щелкните по CAN Hardware (рис.35).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
ww.algimed-techno.com

ALGIMED
TECHNO

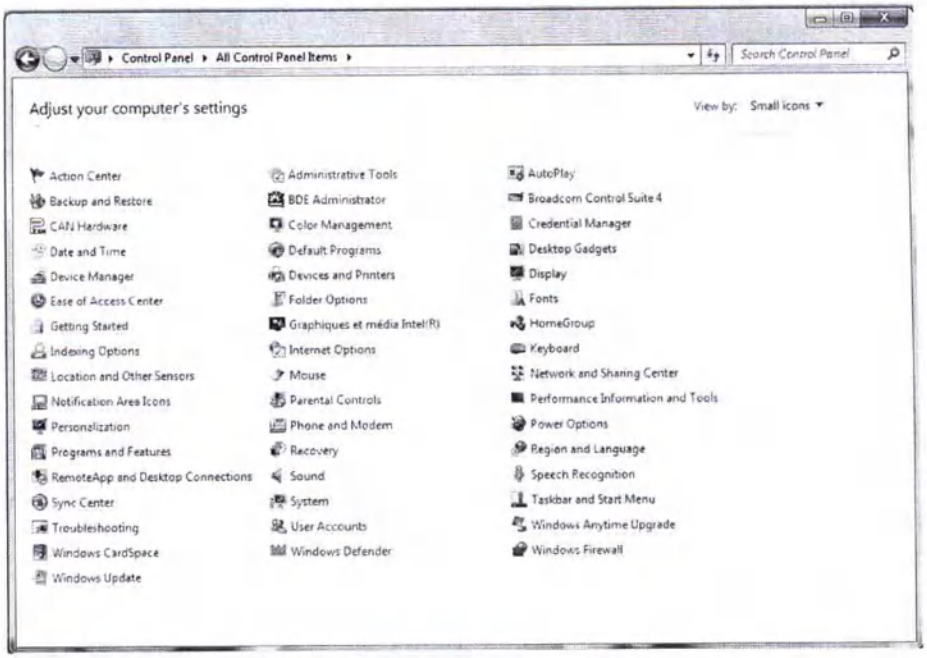


Рис.35 Панель управления

Выберите USB в качестве активного устройства (рис.36)
Нажмите на ОК.

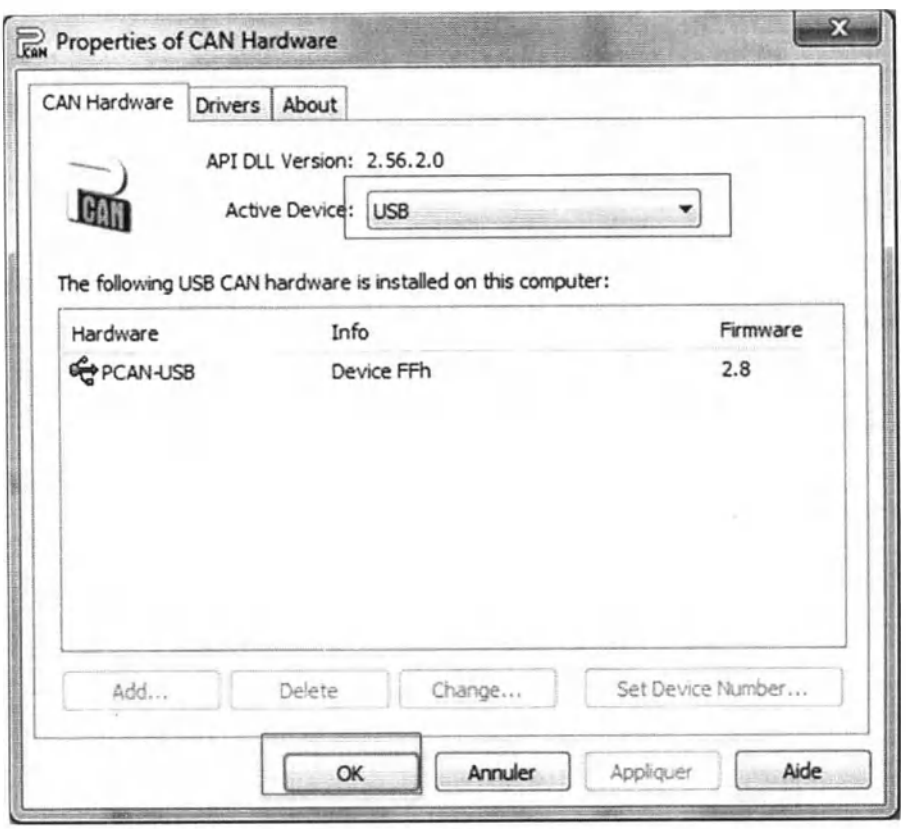


Рис. 36 Выбор USB в качестве активного устройства

Подключите USB-кабель PCAN к задней части ПК, светодиод на Корпус PCAN должен быть освещен.

Откройте конфигуратор сети CAN:

ОО «Альгимед Техно»
спублика Беларусь,
Минск, тр. Логойский, д.22,
пом.1, ком. 309

echno@algimed.com
375 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
ww.algimed-techno.com

ALGIMED
TECHNO

Перейти к :
Windows / Все программы / PCAN / Конфигурация сетей PCAN

Выберите PCAN-USB (рис.37)

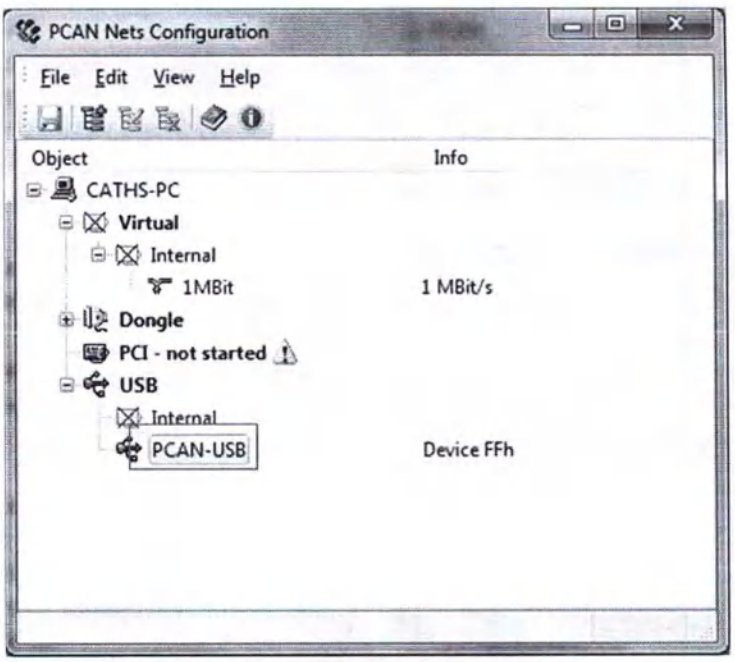


Рис. 37 Выбор PCAN-USB

Под деревом PCAN-USB.
Создайте шину с именем 1MBit.
Битрейт 1 Мбит / с.
Нажмите ОК (рис.38).

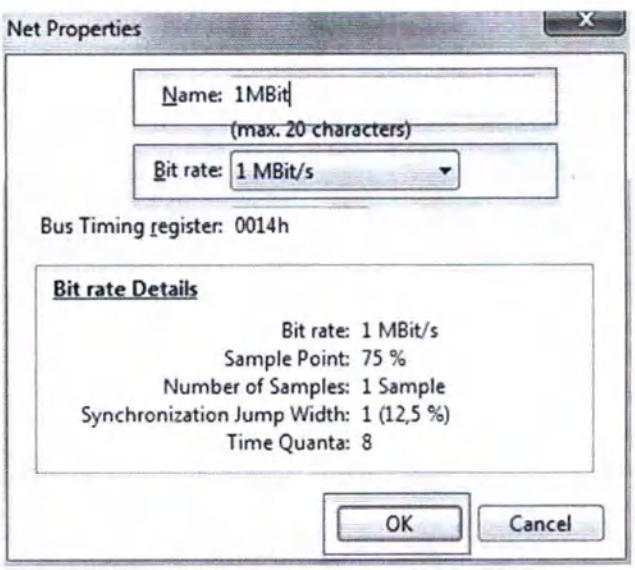


Рис. 38 Создание шины с именем 1MBit

Выйти и сохранить конфигурацию.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
Минск, тр. Логойский, д.22,
пом.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
www.algimed-techno.com

ALGIMED
TECHNO

3.3 Установка Visual Basic

В папке NovaPrep щелкните правой кнопкой мыши файл NovaPrep3.jpg и выберите его в качестве обоев.

3.4 Установка драйвера сканера штрих-кода

ПК не должен быть подключен к Интернету или локальной сети ни на одном из этих этапов.

Настоятельно рекомендуется установка считывателя штрих-кода. Если пользователь решает не используйте функцию штрих-кода, перейдите к следующей главе, чтобы установить .NET Framework 4.5.

Подключите USB-кабель считывателя к порту.
Откройте программу NotePad.
Отсканируйте штрих-код на загрузочном лотке.
Будет отображен текст, соответствующий штрих-коду.
Нажмите Пуск.
Щелкните правой кнопкой мыши Компьютер.
Нажмите на Свойства.
Нажмите на Диспетчер устройств.
Откройте заголовки Порты (COM и LPT) и Контроллеры USB.
Убедитесь, что сканер Xenon 1900 Area-Imaging присутствует в двух заголовках (рис.39).

Если заголовки не отображаются или устройства нет, продолжайте к шагу 3. В противном случае перейдите к шагу 7.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
пом.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
www.algimed-techno.com

ALGIMED
TECHNO

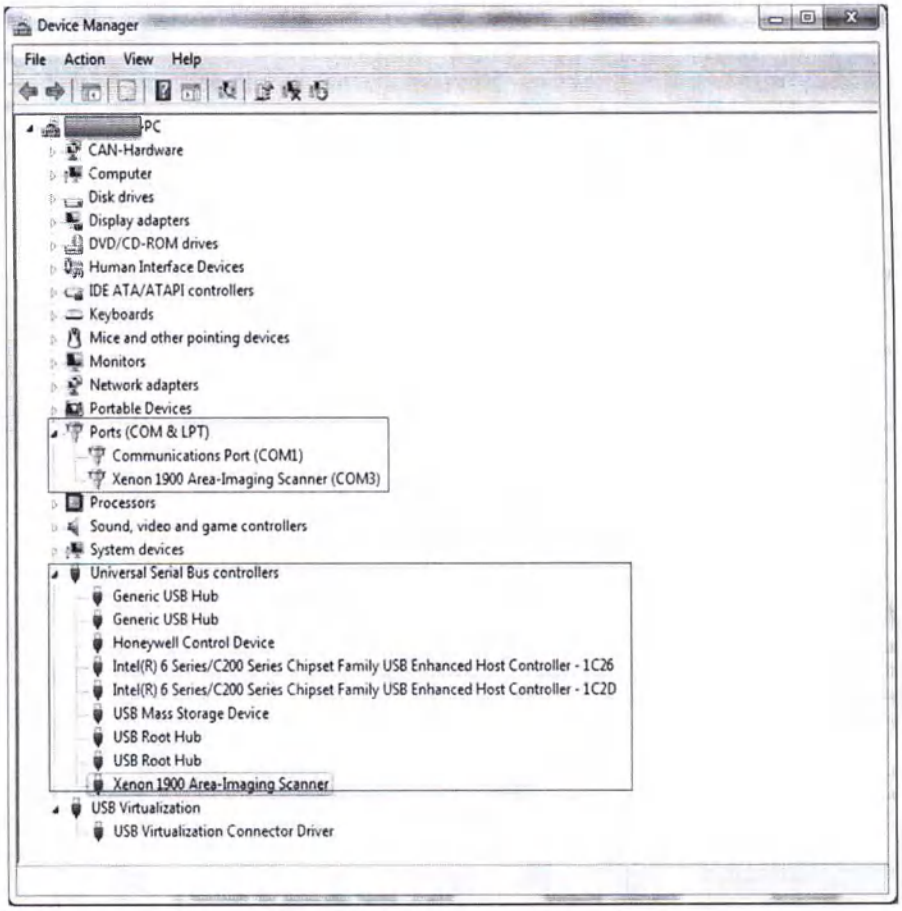


Рис. 39 Диспетчер устройства

С установочного носителя:

Откройте каталог HSM USB Serial Driver версии 3.1.4.

Щелкните правой кнопкой мыши на setup.bat и запустите от имени администратора. Откроется окно (рис.40)

Нажмите Далее.

ОО «Альгимед Техно»
спублика Беларусь,
инск, тр. Логойский, д.22,
пп1, ком. 309

echno@algimed.com
375 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
www.algimed-techno.com

ALGIMED
TECHNO



Рис.40 Окно начала инсталляции

Нажмите «Все», затем «Далее» (рис.41).

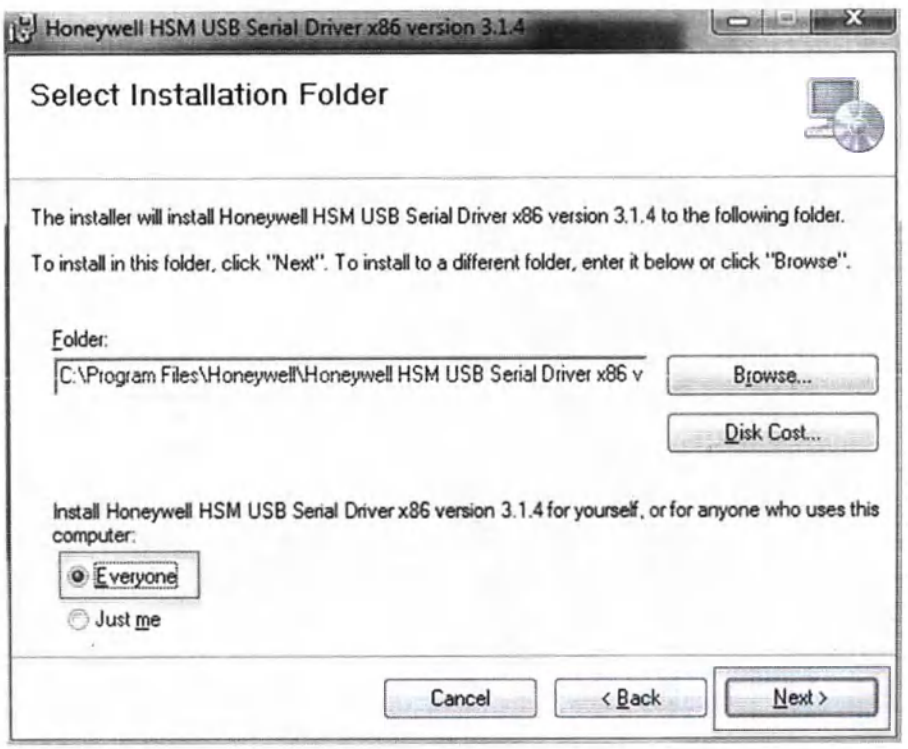


Рис. 41 Окно инсталляции

Нажмите Далее (рис.42).

«Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
[illegible], тр. Логойский, д.22,
[illegible] ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
www.algimed-techno.com

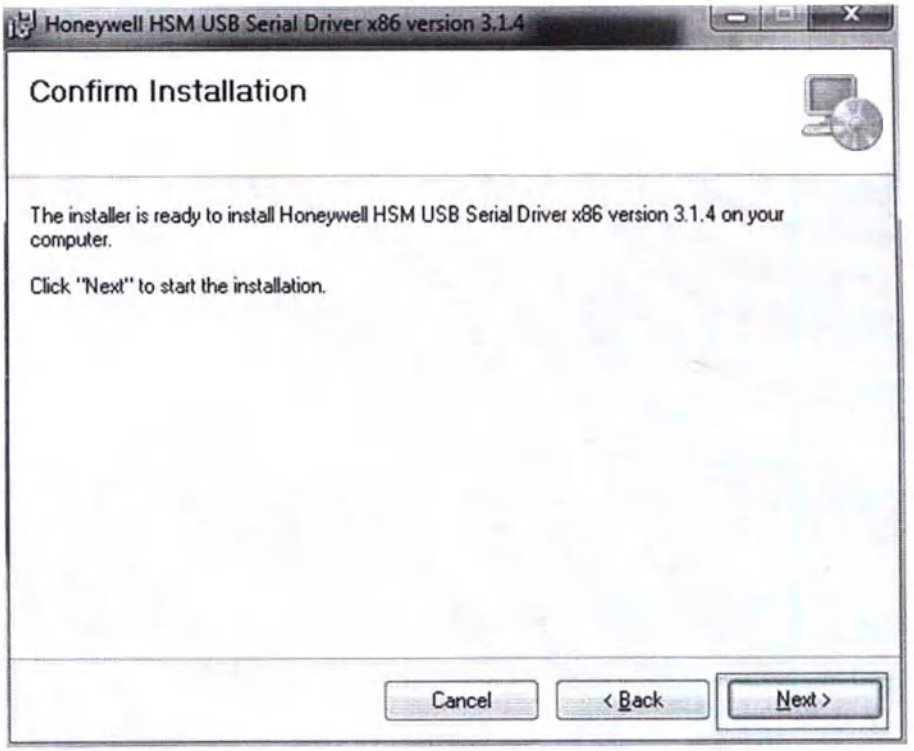


Рис. 42 Окно подтверждения инсталляции

Нажмите Закрыть (рис.43).

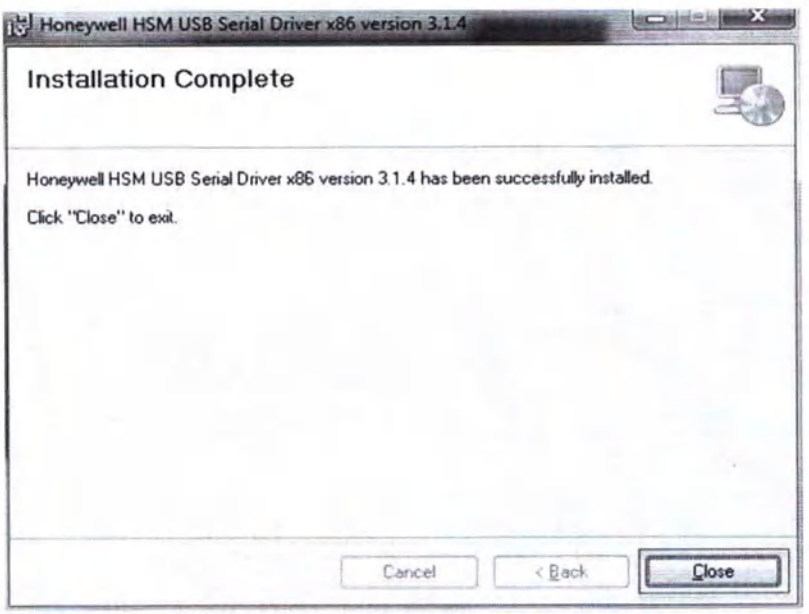


Рис. 43 Окно завершения инсталляции

Отсканируйте следующий штрих-код (конфигурация сканера в последовательном режиме) (рис. 44).

USB Serial

ALGIMED TECHNO
«Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309
techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
www.algimed-techno.com

ALGIMED TECHNO

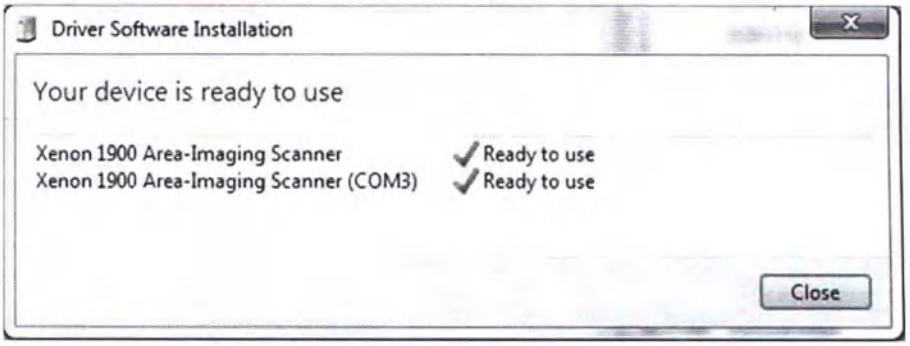


Рис. 44 Окно завершения установки

Убедитесь, что сканер Xenon 1900 Area-Imaging загружен в USB и COM-порт (рис.45).

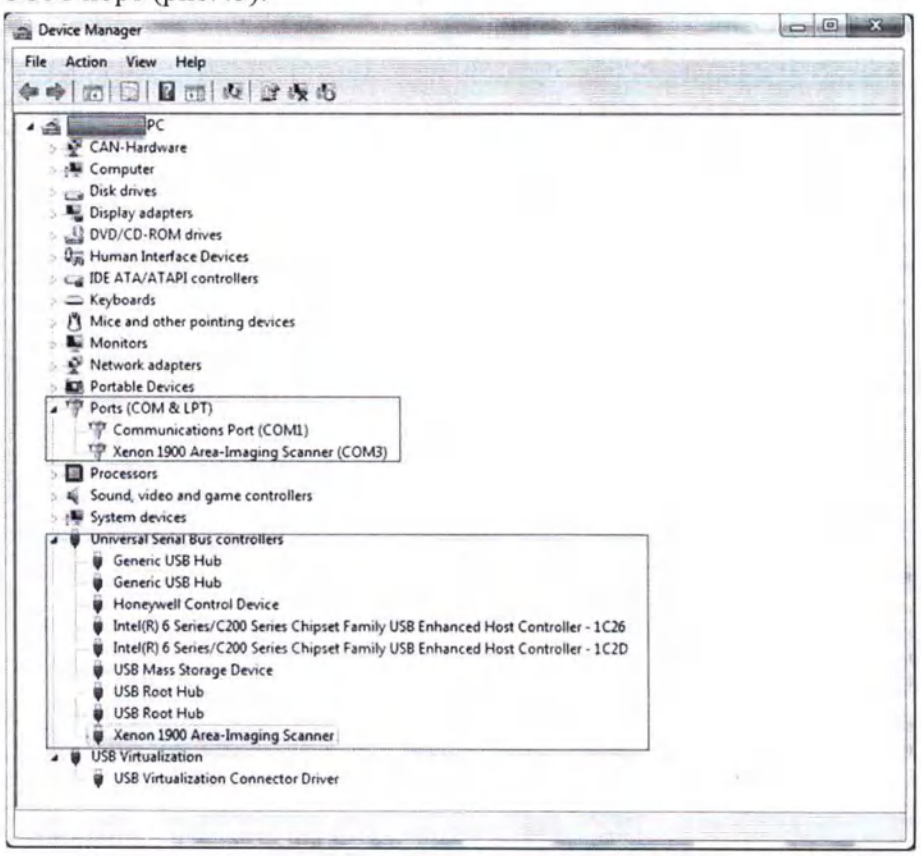


Рис.45 Диспетчер устройства

3.5 Платформа установки .NET 4.5

В Панели управления дважды щелкните значок «Программы и компоненты».

Удалите все существующие установки .NET.

В папке установки дважды щелкните файл dotnetfx45_full_x86_x64.exe.

Нажмите Да.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
офис 1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
www.algimed-techno.com

Откроется окно (рис.46).

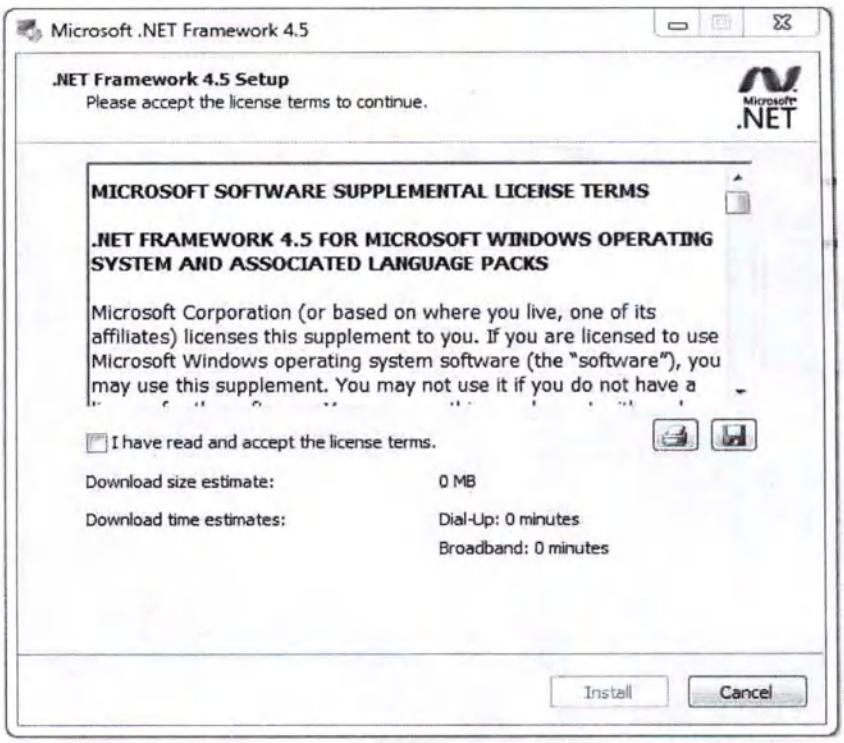


Рис.46 Окно с лицензионным соглашением

Принять лицензию.
Нажмите «Установить» (рис.47).

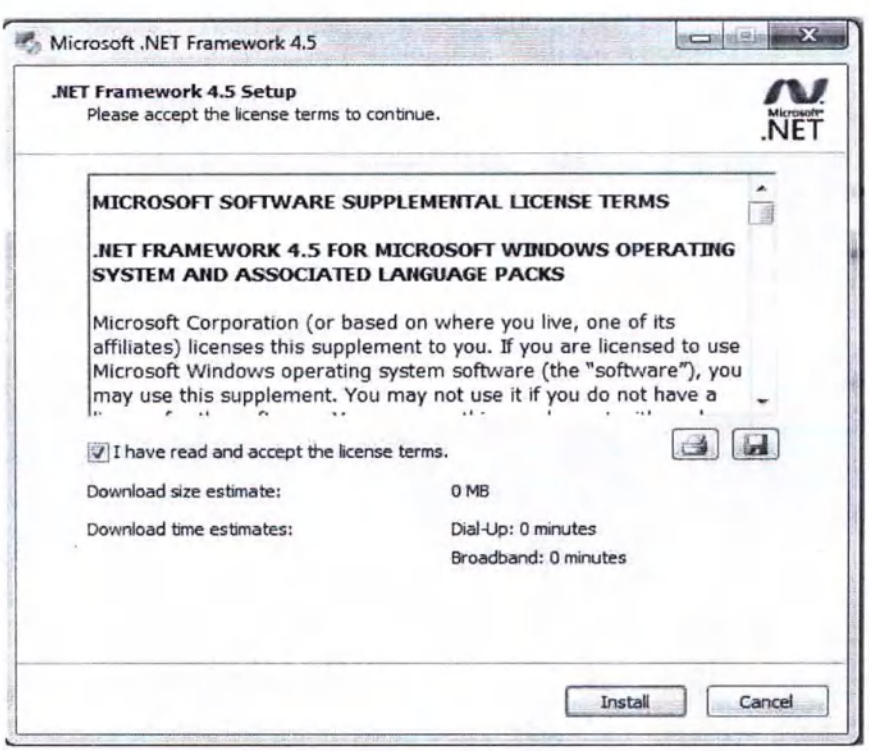


Рис. 47 Окно установки

Откроется окно (рис.48)

ALGIMED
TECHNO
«Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
пер. Логойский, д.22,
ком. 309
techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
www.algimed-techno.com

Нажмите Готово.

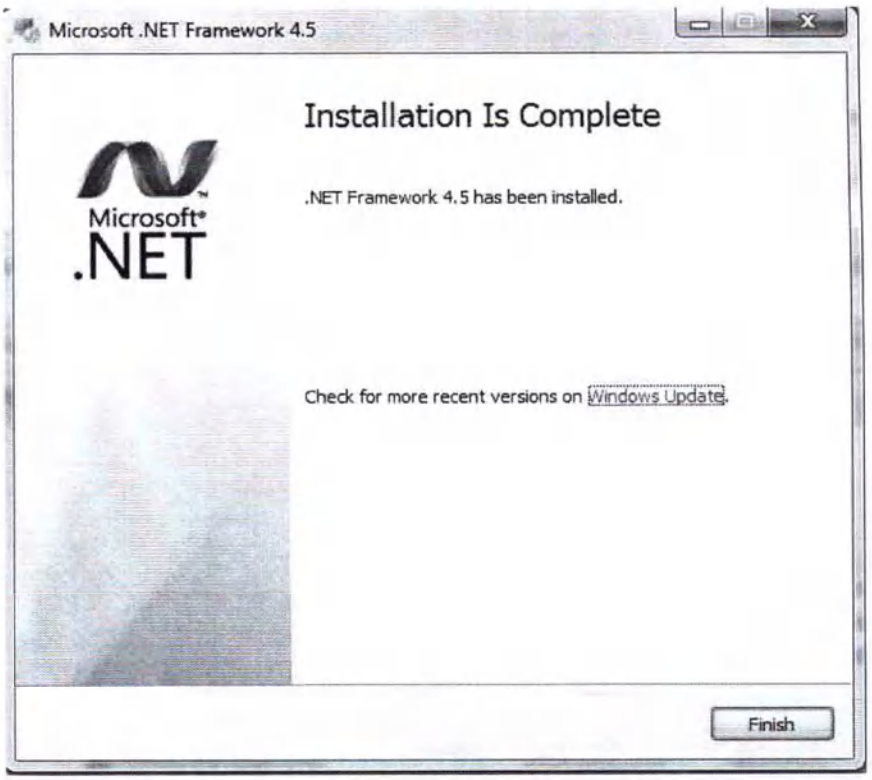


Рис. 48 Окно завершения инсталляции

Перезагрузите компьютер.

3.6 Установка сервера SQL.

ПК не должен быть подключен к Интернету или локальной сети ни на одном из этих этапов.

В зависимости от архитектуры 32В или 64В:

Установите соответствующее приложение, щелкнув правой кнопкой мыши и запустив как администратор либо SSCERuntime_x86-ENU.exe (32 бита), либо SSCERuntime_x64-ENU.exe (64 бит).

Нажмите Далее.

Примите лицензию и нажмите Далее.

Нажмите на Установить.

Нажмите Готово.

3.7 Установка сервера SQL Express

ПК не должен быть подключен к Интернету или локальной сети ни на одном из этих этапов.

В зависимости от архитектуры 32В или 64В:

Установите соответствующее приложение, щелкнув правой кнопкой мыши и запустив как администратор либо SQLEXPR_x86_ENU_2012.exe (32 бита) либо SQLEXPR_x64_ENU_2012.exe (64 бита).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
www.algimed-techno.com

Нажмите Далее.

Примите лицензию и нажмите Далее.

Нажмите на Установить.

Нажмите Готово.

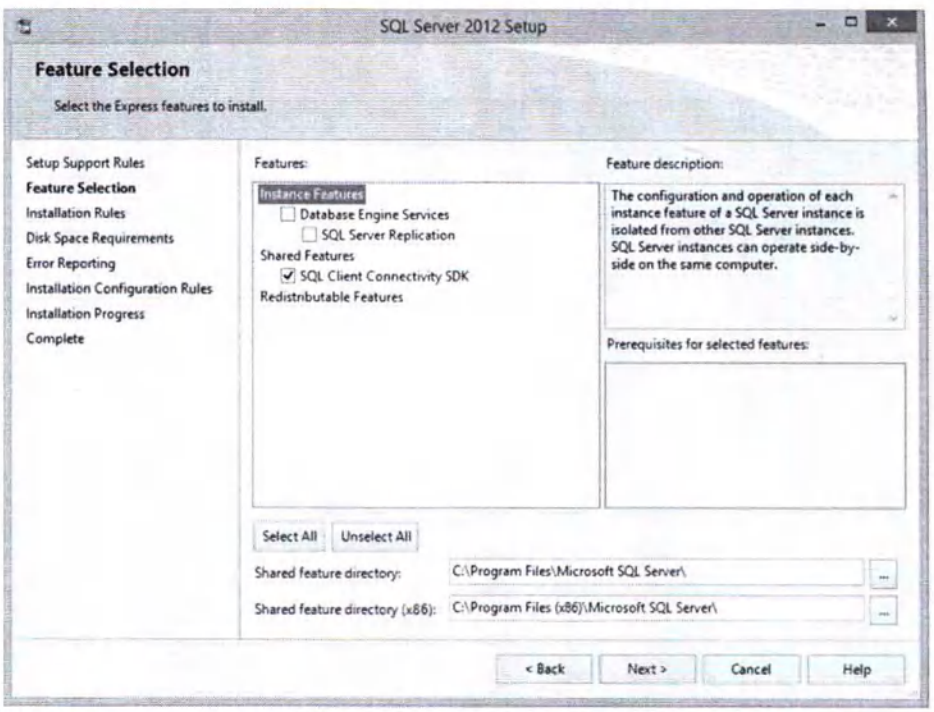


Рис. 49 Установка сервера SQL Express

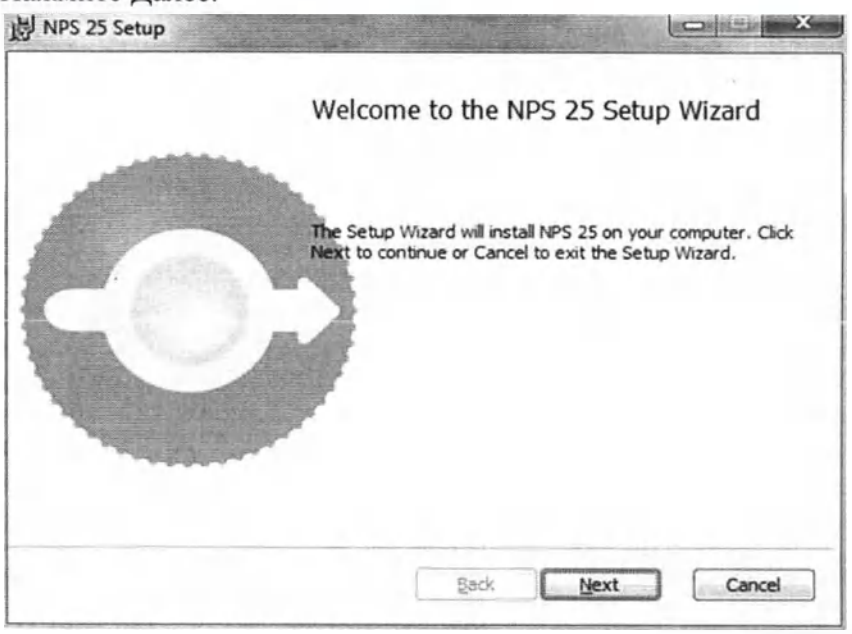
3.8 Установка программного приложения NPS.

ПК не должен быть подключен к Интернету или локальной сети ни на одном из этих этапов.

В папке установки дважды щелкните NPS 25 setup 5.2.xx.exe.

Появится окно (рис.50).

Нажмите Далее.



ALGIMED TECHNO
Альгимед Техно»
Республика Беларусь.
тр. Логойский, д.22,
ком. 309
techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
www.algimed-techno.com

Рис. 50 Окно начала установки

Нажмите Далее.

Поставьте галочку «создать иконку на рабочем столе».

Нажмите Далее (рис.51).

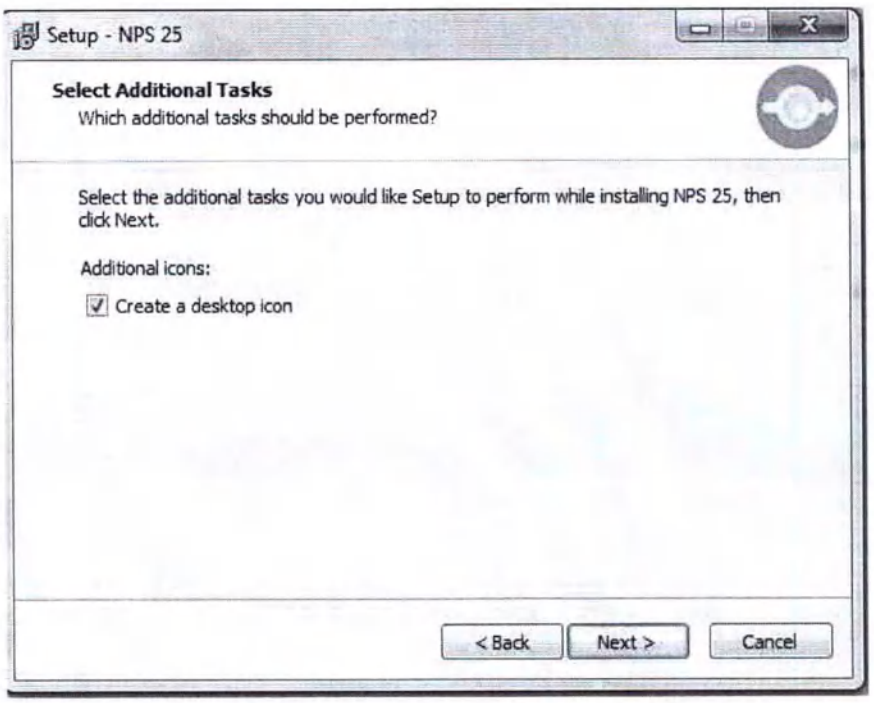


Рис. 51 Окно инсталляции

Нажмите «Установить» (рис.52).

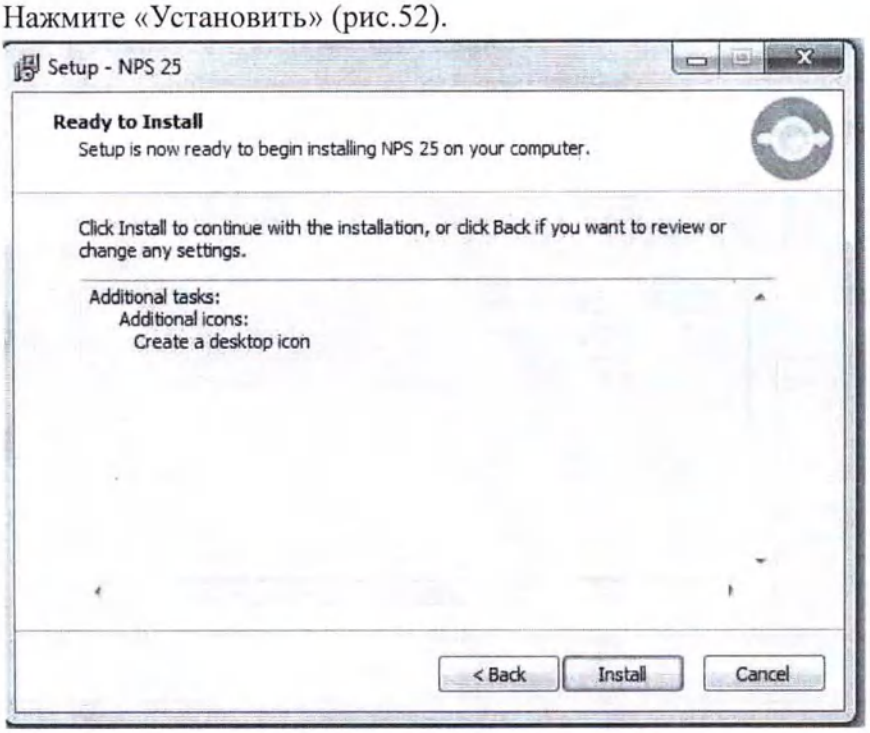


Рис. 52 Окно начала установки

ALGIMED TECHNO
Альгимед Техно»
Республика Беларусь.
ск, тр. Логойский, д.22,
ит. ком. 309
chno@algimed.com
375 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
www.algimed-techno.com

Нажмите Готово (рис. 53).

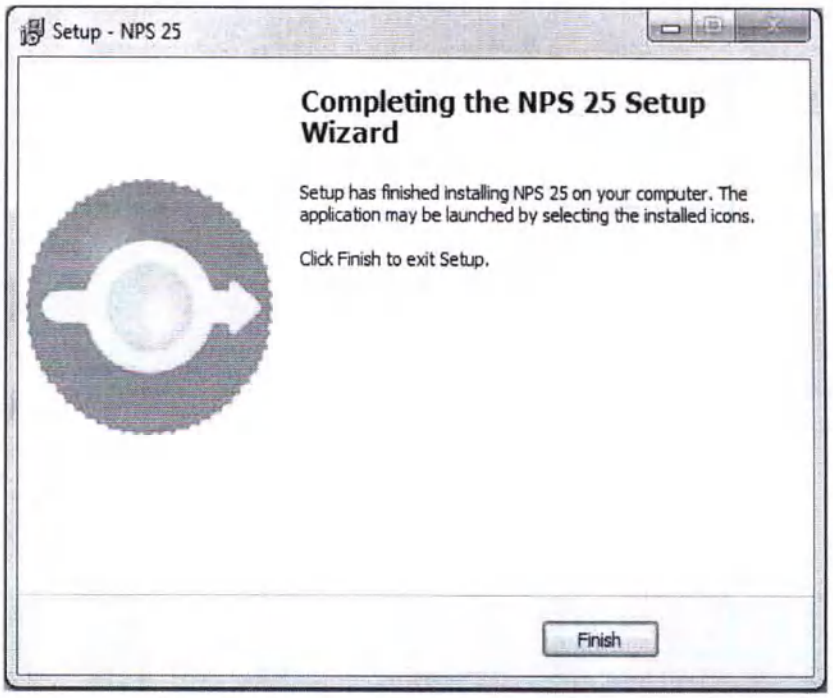


Рис. 53 Окно завершения установки

На рабочем столе компьютера создается ярлык программы NPS25.

3.9 Запрос лицензии.

При первом запуске программного обеспечения и каждый год после этого (зависит от версии программы) программное обеспечение будет запрашивать обновленную лицензию, ключ.

За 15 дней до истечения срока действия лицензии появится сообщение с просьбой обновить лицензию. Отправьте запрос в службу поддержки, чтобы избежать перебоев в связи с истечением срока действия лицензии.

Процесс следующий:

1.Создайте запрос на лицензию

2.Отправьте файл запроса лицензии (.lrq) на адрес производителя и он отправит обратно лицензионный файл (.lic).

4.Установите этот файл лицензии в программное обеспечение.

NPS 25 должен быть подключен к компьютеру и должен быть включен, поскольку лицензия зависит от серийного номера оборудования.

Чтобы создать запрос на лицензию дважды щелкните значок программного обеспечения NPS-25.

Откроется окно (рис.54)

Нажмите на ОК.

ALGIMED TECHNO
«Альгимед Техно»
Республика Беларусь.
220030, г. Минск, тр. Логойский, д.22, пом. 309
techno@algimed.com
+375 29 893 14 44
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
www.algimed-techno.com

ALGIMED
TECHNO

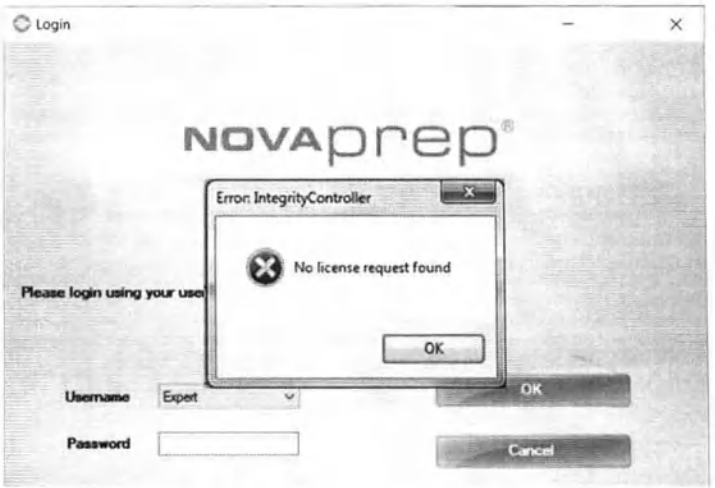


Рис.54 Окно для входа

Нажмите на Отмена.

Откроется окно (рис.55).



Рис.55 Окно запроса на продолжение лицензии

Заполните обязательные поля.

Нажмите "Далее.

Откроется окно (рис.56)

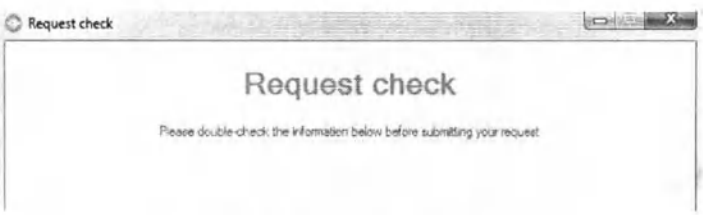


Рис. 56 Заполненная форма

Нажмите Далее

Альгимед Техно»
Беларусь,
ул. тр. Логойский, д.22,
ком. 309

no@algimed.com
29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
w.algimed-techno.com

Откроется окно (рис.57), и файл будет создан на рабочем столе (**.lrq),** который необходимо отправить на электронный адрес производителя.

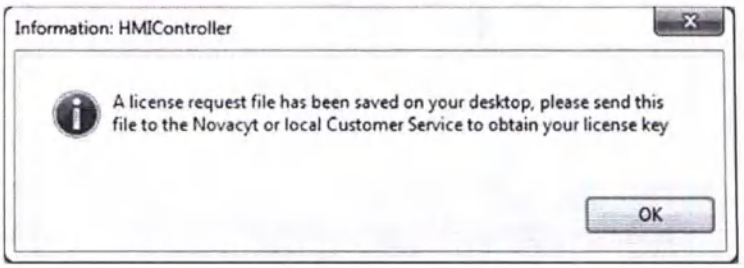


Рис. 57 Окно сохранения запроса на продление лицензии

Запрос лицензии и файл лицензии действительны только для пары компьютера и NPS. Лицензия не будет работать с другим компьютером или NPS.

Кроме того, если ПК был изменен, должна быть сгенерирована новая лицензия.

Проверьте целостность носителя, использованного для получения файла запроса лицензии, в соответствии с ИТ-политикой лаборатории.

3.10 Установка лицензии

Служба поддержки отправит вам файл лицензии со следующим именем: License_NAMEOFTHELAB_DATE.lic.

- Скопируйте файл лицензии в каталог «NovaPrep» на Рабочем столе.
- Дважды щелкните значок программного обеспечения NovaPrep на рабочем столе.
- Откроется окно.
- Нажмите Выбрать файл
- Выберите файл **.lic,** полученный от службы технической поддержки.

Если ключ действителен, откроется следующее окно.

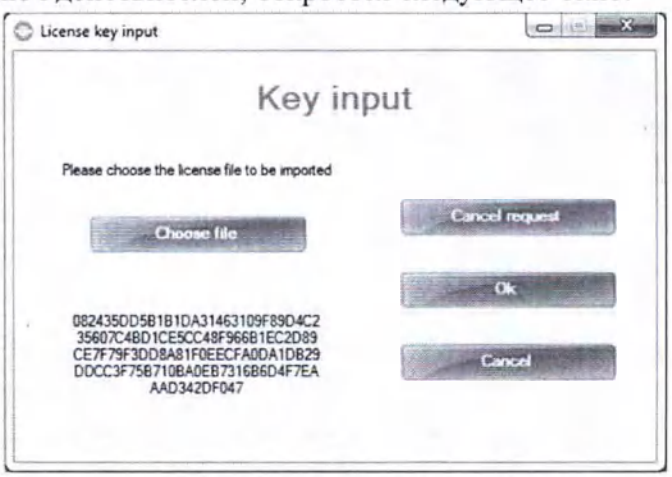


Рис. 58 Лицензионный ключ

- Нажмите на ОК.

Программное обеспечение закроется.

ALGIMED TECHNO
Альгимед Техно»
Беларусь.
тр. Логойский, д.22,
ком. 309
no@algimed.com
29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
w.algimed-techno.com

Пока не используйте NPS, так как он должен быть выровнен. См. Следующий раздел для процессора выравнивание.

Конфигурация также будет адаптирована к требованиям лаборатории (см. Раздел 3.13).

3.11 Выравнивание процессора

Приложение для центровки доступно только на английском языке.

Платформа и элементы, расположенные на платформе (промывочная станция, загрузочные панели, контейнеры) точно виртуализированы. Выравнивание процессора сопоставляет элементы виртуальной карты с их фактическим положением.

- Уберите все предметы с рабочей площадки.
- Инструмент выравнивания использует запятую в качестве десятичного разделителя.
- Установите многоразовый наконечник.
- Включите NPS
- В папке XantusAlignmentTool 1.2.5.1163:

-Щелкните правой кнопкой мыши XantusAlignmentTool.exe - Служба.
-Выберите «Запуск от имени администратора».
-Нажмите «Файл конфигурации SIAS» (см. Снимок экрана ниже)

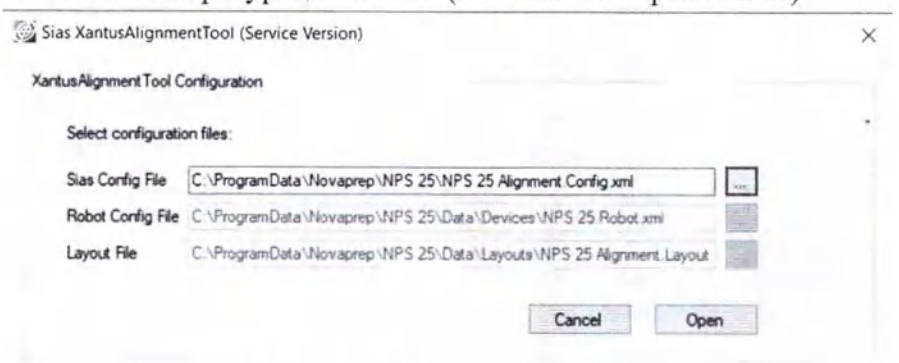


Рис. 59 Файл конфигурации

- Перейдите в C: \ ProgramData.

Если эта папка не отображается, перейдите в «Выполнить / Управление. Панель / Внешний вид и персонализация / Параметры папки / вкладка «Просмотр», затем в разделе «Дополнительные настройки» нажмите «Показать» скрытые файлы, папки или диски и нажмите "ОК ".

- Перейдите в C: \ ProgramData \ NovaPrep \ NPS 25.
- Выберите NPS 25 Alignment.Config.
- Дважды щелкните, чтобы открыть окно (рис.60).
- В окне «Sias XantusAlignementTool» нажмите «Открыть» (рис.61).

ALGIMED TECHNO
Альгимед Техно»
Беларусь.
ул.тр. Логойский, д.22,
ком. 309
no@algimed.com
29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
w.algimed-techno.com

ALGIMED
TECHNO

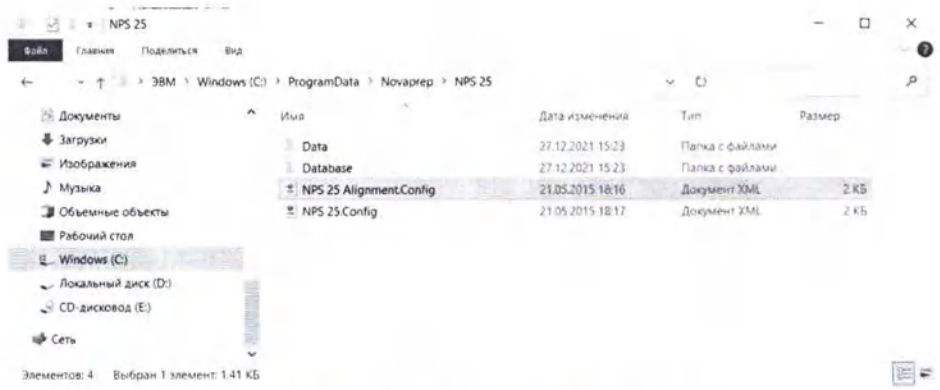


Рис.60 Окно конфигураций

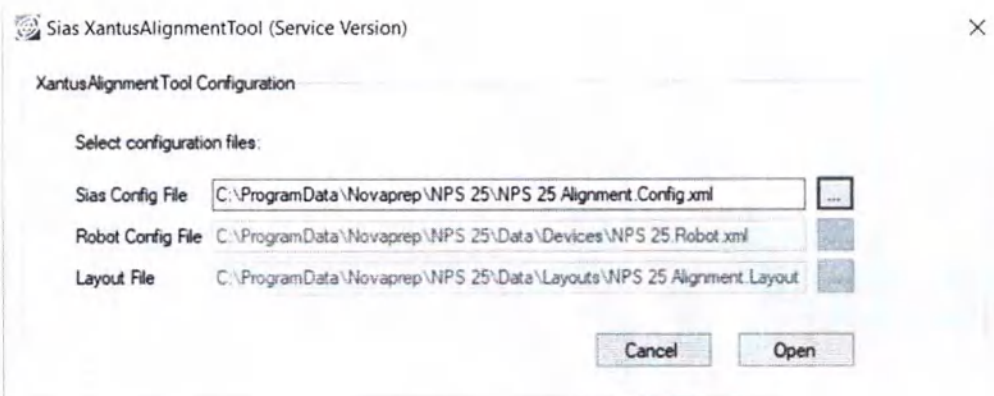


Рис.61 Выбор папки NPS 25

- На второй вкладке «Измерение X, Y-диапазоны»:
- Сначала нажмите «Init».
- Затем нажмите «Измерение диапазонов X и Y» (рис.62).

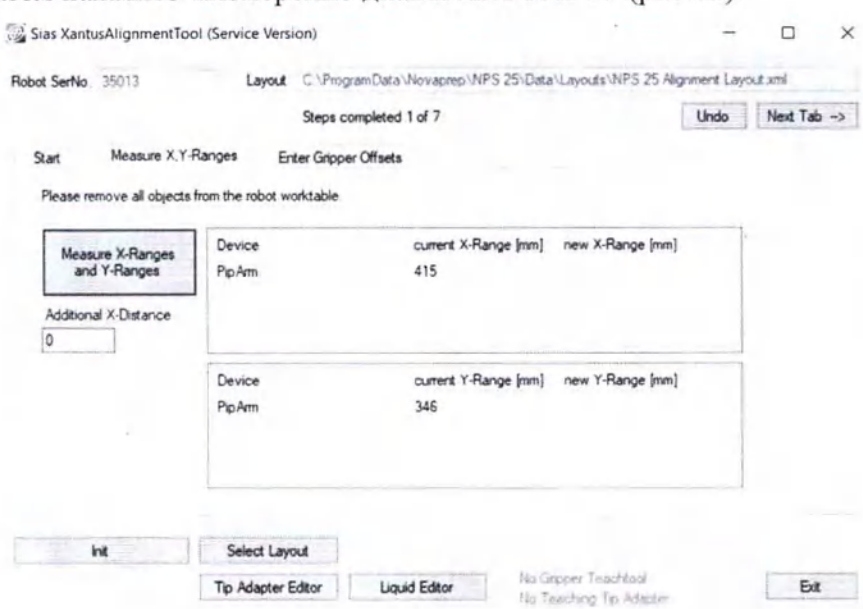


Рис.62 Окно настроек

- Нажмите «Следующая вкладка» (рис.63).

Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
ород, тр. Логойский, д.22,
ещ. ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
www.algimed-techno.com

Следующая вкладка - «Ввести смещение захвата». NPS не использует «Gripper» в конфигурация.

- Щелкните еще раз «Следующая вкладка».

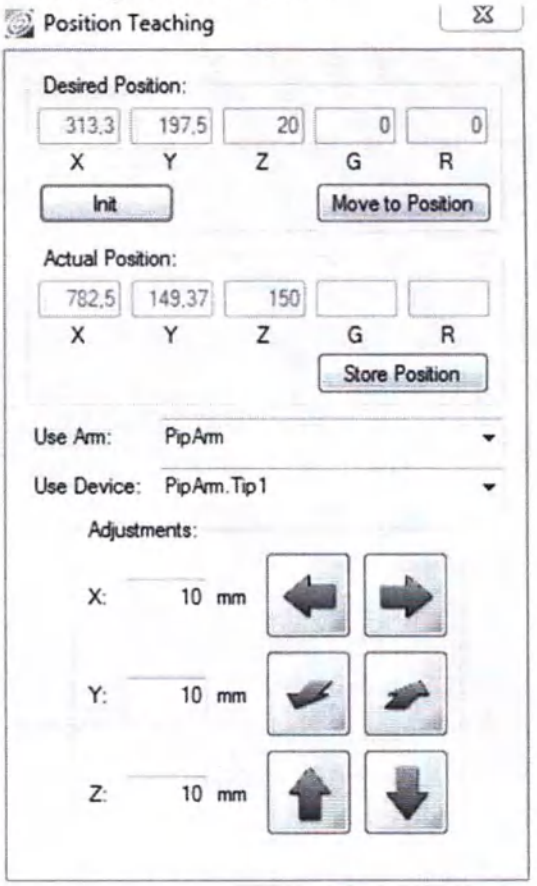


Рис. 63 Следующая вкладка

На вкладке «Установить опорную точку / точку масштабирования»:
Нажмите «Проверить контрольную точку».
Появится окно «Обучение позиции» (рис.64).
Нажмите «Init».
Окно «обучение позиции» позволяет калибровать оси X, Y и Z NPS.
Это включает в себя 2 шага:

- Позиционирование многоразового наконечника в максимальное положение сзади слева.
- Инициализация карты 0 и Z платформы.

ALGIMED TECHNO
Альгимед Техно»
Беларусь.
тр. Логойский, д.22,
ком. 309
@algimed.com
29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
www.algimed-techno.com

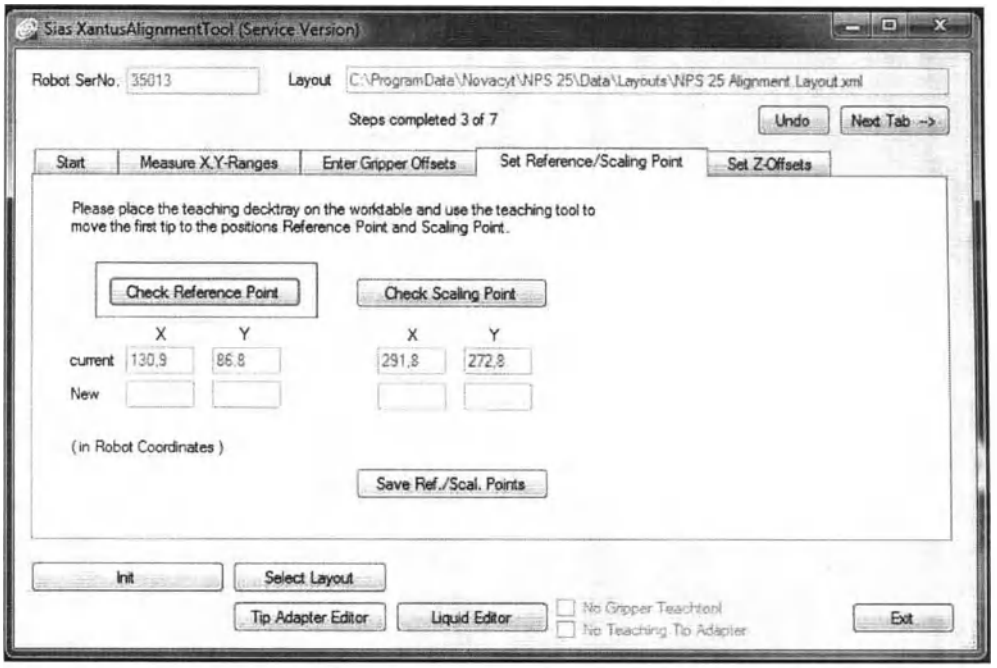


Рис.64 Окно «Обучение позиции»

С помощью зеленых стрелок в окне «Обучение позиции» выровняйте многоразовый наконечник на острие в центре буквы Т (рис.65.1 -65.2).

Убедитесь, что в поле «Использовать устройство» выбран элемент PipArm1, соответствующий кончику многоразового наконечника.

Многоразовый наконечника не должен касаться лотка.

На платформе NPS не должно быть никаких объектов. Для десятичных чисел используйте запятую, а не точку.

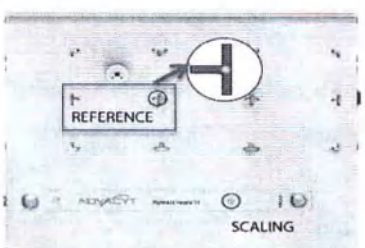


Рис. 65.1 Выравнивание многоразового наконечника на острие в центре буквы Т

ЛГИМЕД
ЕХНО
льгимед Техно»
лика Беларусь,
кх тр. Логойский, д.22,
ком. 309
no@algimed.com
29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
w.algimed-techno.com

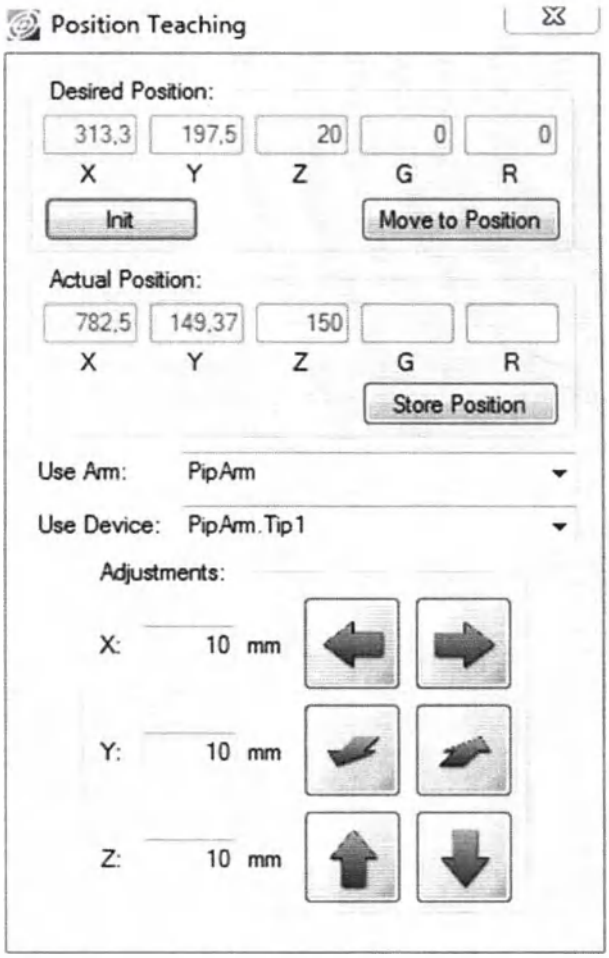


Рис. 65.2 Выравнивание многоразового наконечника

Движения относительные (виртуализация платформы) и в миллиметрах. Точность составляет 1/10 миллиметра.

По завершении выравнивания нажмите «Сохранить положение» (рис.66)

Закройте окно.

ALGIMED
TECHNO
Альгимед Техно»
Беларусь,
тр. Логойский, д.22,
ом. 309
@algimed.com
29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
www.algimed-techno.com

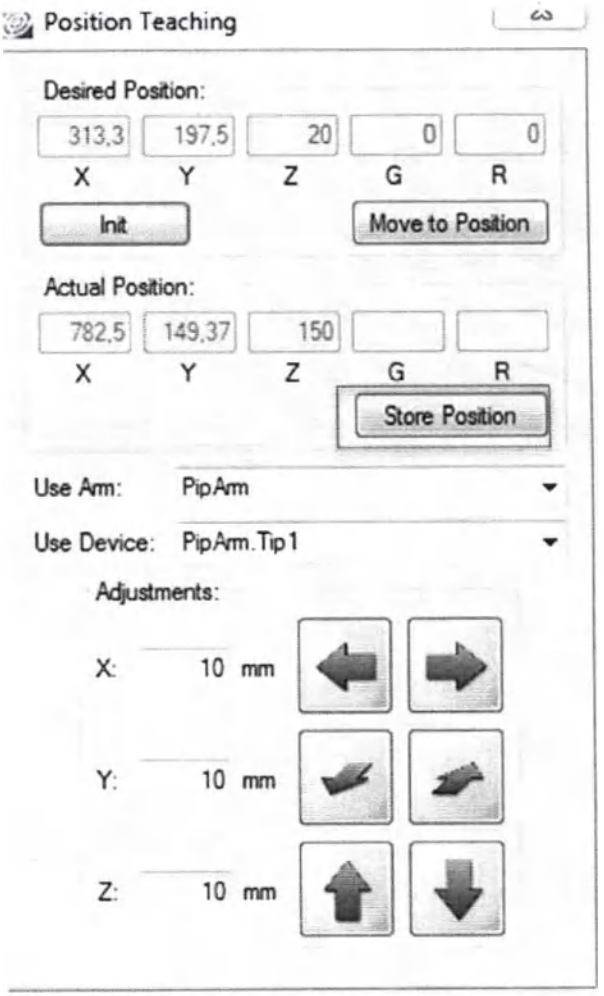


Рис.66 Закрытие окна

Нажмите «Проверить точку масштабирования» (рис.67).

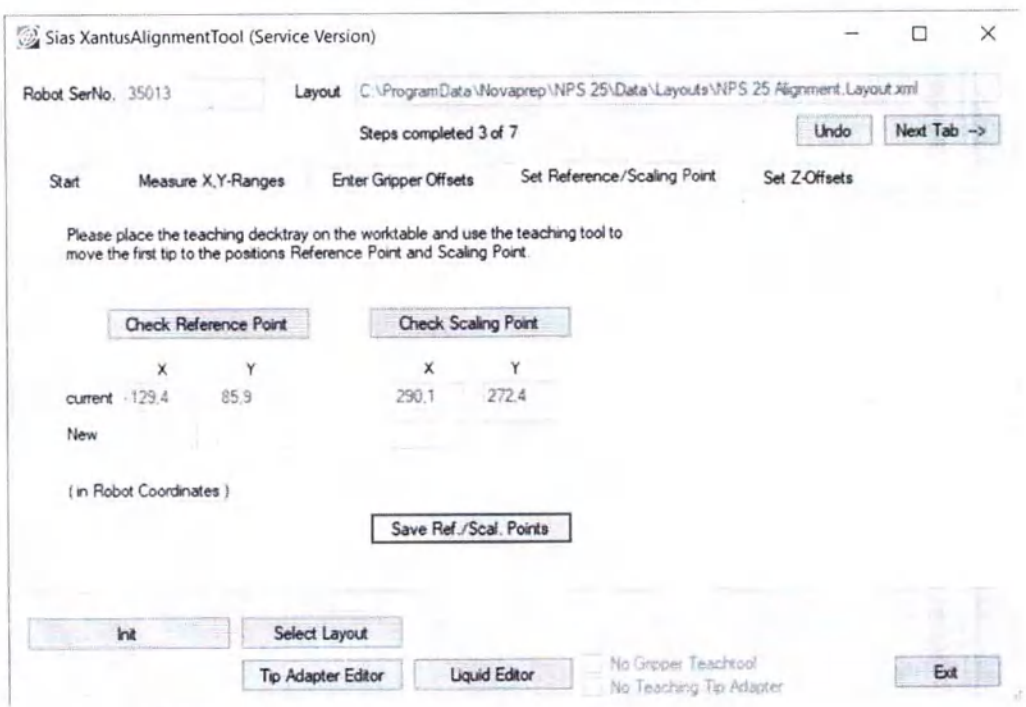


Рис. 67 Проверка точки масштабирования

Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
ск, тр, Логойский, д.22,
ком. 309

hno@algimed.com
29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
w.algimed-techno.com

Откроется окно «Обучение позиции» (рис.68). Нажмите «Init».

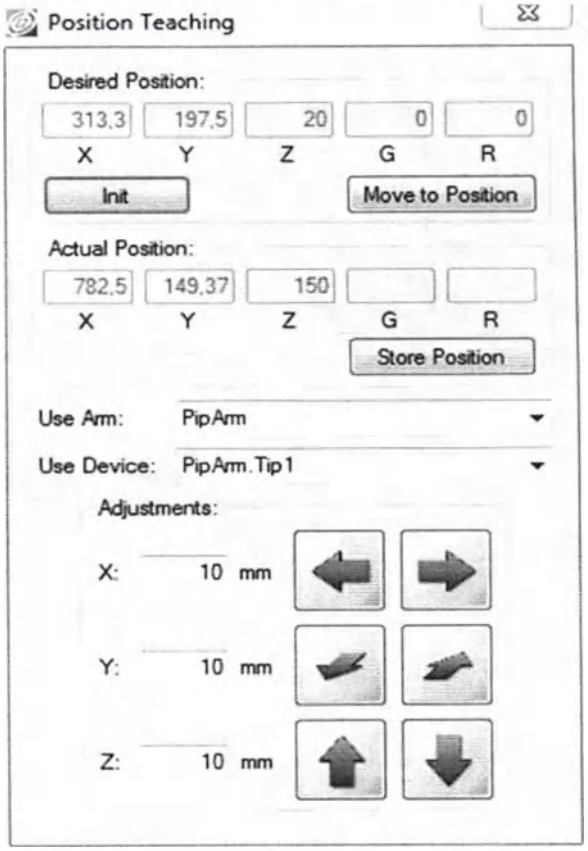


Рис. 68 Окно обучения позиционирования

Установите инструмент для выравнивания в двух передних положениях (рис.69)

Надписи ВПРАВО и ВЛЕВО указывают на правильную ориентацию инструмент. ВПРАВО соответствует правой стороне процессора, а ВЛЕВО - левая сторона.

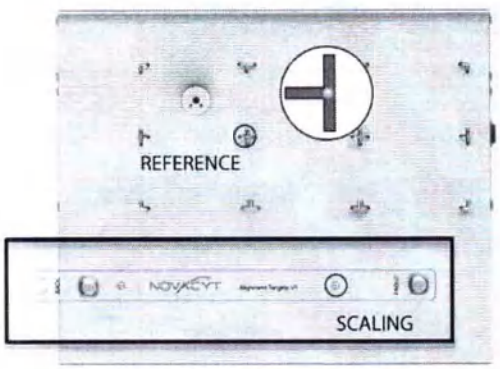


Рис. 69 Установка инструмента для выравнивания

С помощью зеленых стрелок в окне «Обучение позиции» (рис.70), совместите кончик многоразового наконечника с выемкой рядом с надпись ВПРАВО.

Убедитесь, что в поле «Использовать устройство» выбран элемент PipArm.1, соответствующий кончику многоразового наконечника.

ALGIMED TECHNO
Альгимед Техно»
ублика Беларусь,
ск тр. Логойский, д.22,
ком. 309
no@algimed.com
29 893 14 44
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
w.algimed-techno.com

Многоразовый наконечник не должен касаться лотка.

На платформе NPS не должно быть никаких объектов. Для десятичных чисел используйте запятую, а не точку.

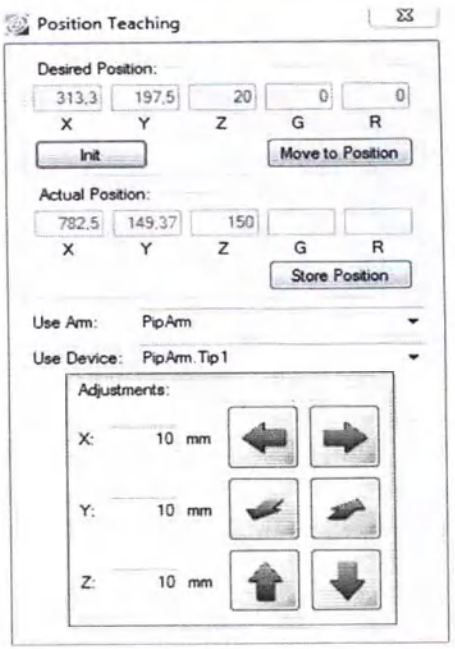


Рис. 70 Окно «Обучение позиции»

По завершении выравнивания нажмите «Сохранить положение» (рис.71)

Закройте окно.

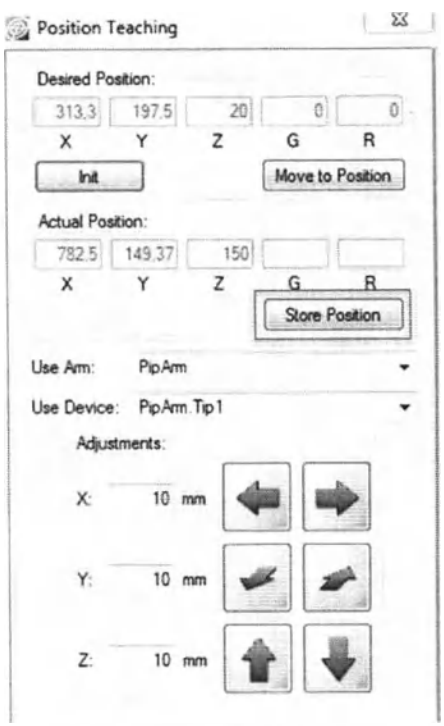


Рис. 71 Закрытие окна

ЛГИМЕД
ЕХНО
Альгимед Техно»
ика Беларусь.
тр. Логойский, д.22,
ом. 309
no@algimed.com
29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
w.algimed-techno.com

Нажмите «Сохранить реф. / Масштаб. Точки".

Нажмите «Следующая вкладка» (рис.72).

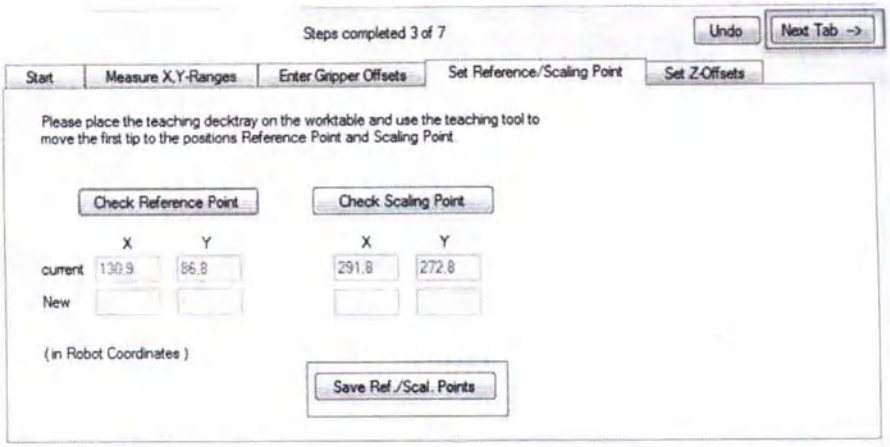


Рис.72 Переход к следующей вкладке

Вкладка Z-смещение используется для установки уровня Z0 рабочего стола NPS (рис.73)

- Нажмите «Init».
- Нажмите «Точка масштабирования ».
- Нажмите «Использовать обучающий инструмент».
- Снимите инструмент для выравнивания.

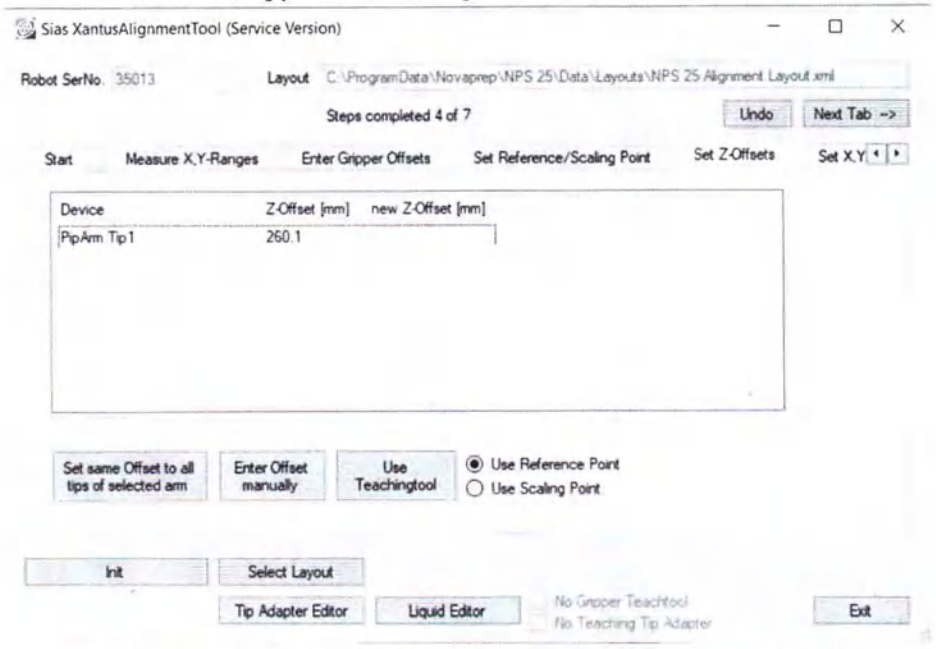


Рис. 73 Установка уровня Z0 рабочего стола NPS

Нажмите «Переместить в позицию».

Отметьте поле «Высота» равным 0: возможно, что число 20 отображается по умолчанию (рис.74)

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
каб. 309
info@algimed.com
+375 29 893 14 44
www.algimed-techno.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Плохое значение для параметра «Высота» может привести к неверному эталону для уровней O и Z .

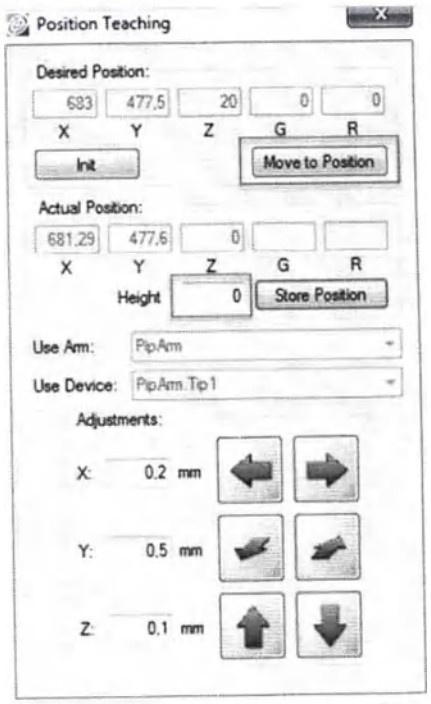


Рис. 74 Выставление значения поля «Высота»

Поместите лист бумаги формата A4 в выбранное место.

Шаг за шагом опускайте многоразовый наконечник, уменьшая размер шага по мере подхода к бумаге.

Небольшие шаги (0,1 мм) обеспечивают точность до десятых долей миллиметра. В уровень Z0 достигается, когда бумага не может двигаться. Поднять на 0,1 мм шагов, пока лист снова не сможет двигаться. Затем нажмите « Сохранить местоположение» (рис.75).

Закройте окно.

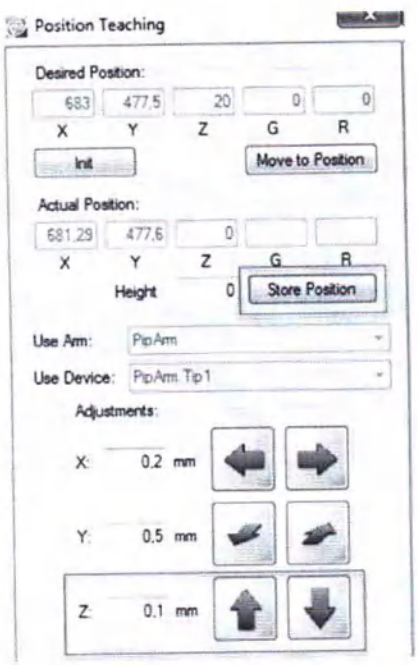


Рис. 75 Установка смещения

Альгимед Техно»
Минска Беларусь,
ск тр. Логойский, д.22,
ком. 309

mo@algimed.com
329 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
w.algimed-techno.com

Нажмите «Следующая вкладка», чтобы перейти к «Установить смещения X, Y» (рис. 76).

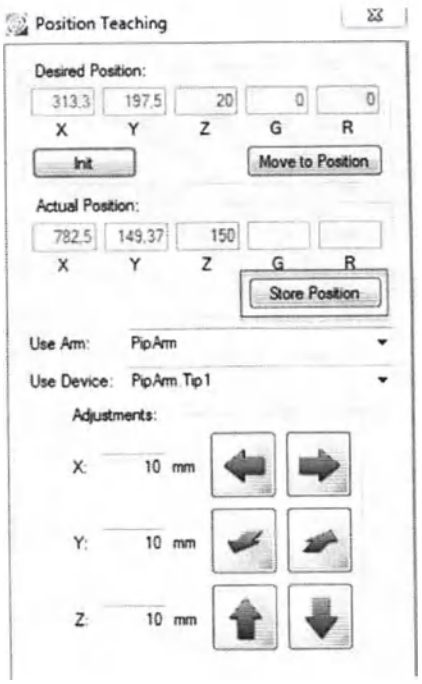


Рис. 75 Установка смещения

- Нажмите «Init».
- Замените многоразовый наконечник.
- Переставьте линейку для проверки положения многоразового наконечника на ориентир.
- Выберите «Использовать контрольную точку».
- Выберите строку «PipArm. 1».
- Нажмите «Использовать обучающий инструмент» (рис.76) .

ЛГИМЕД
ЕХНО
Альгимед Техно»
ублика Беларусь,
ск, тр. Логойский, д.22,
ком. 309
no@algimed.com
29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
w.algimed-techno.com

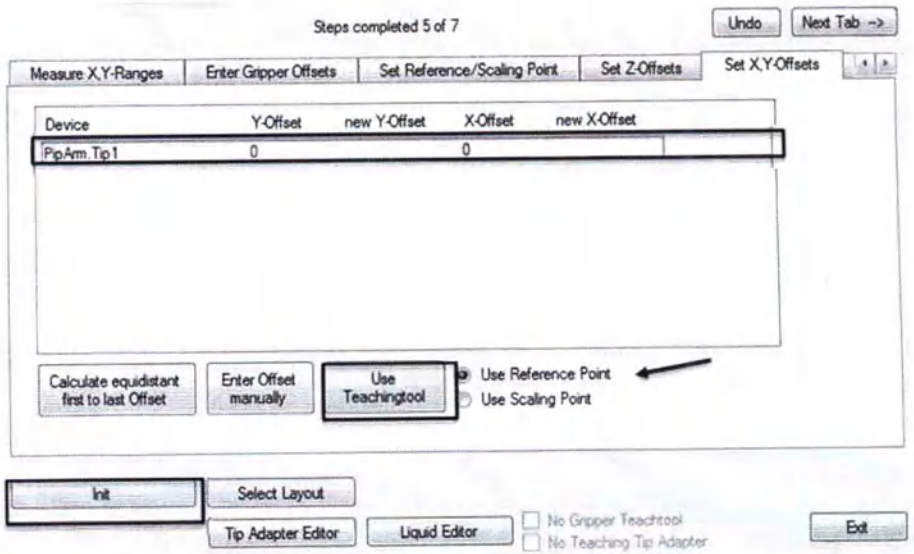


Рис.76 Кнопка «Использовать обучающий инструмент»

- Нажмите «Переместить в позицию».
- Убедитесь, что фактическое положение (X, Y, Z) соответствует желаемому положению (рис.77).
- При необходимости отрегулируйте.
- Щелкните «Сохранить позицию».

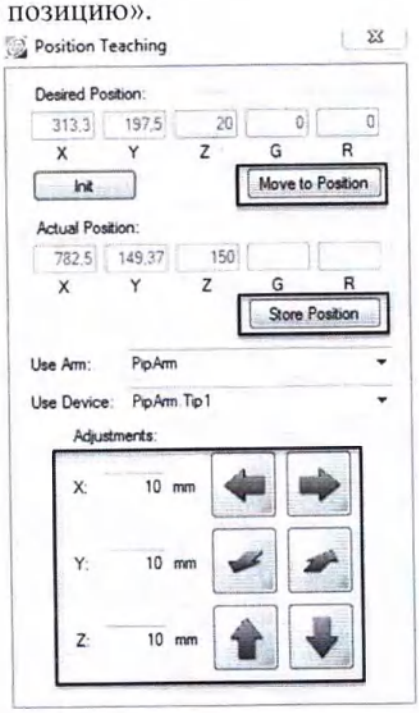
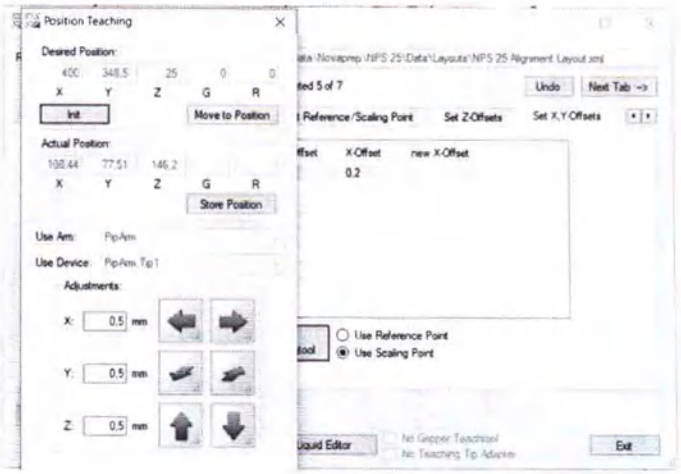


Рис. 77 Регулировка позиции многоразового наконечника

- Переставьте линейку, чтобы проверить положение многоразового наконечника на точка масштабирования.
- Выберите «Использовать точку масштабирования».
- Выберите строку «PipArm. Совет 1».
- Нажмите «Использовать обучающий инструмент».

ЛGIMED
ECHNO
Альгимед Техно»
блика Беларусь.
к, тр. Логойский, д.22,
ком. 309
no@algimed.com
29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
w.algimed-techno.com



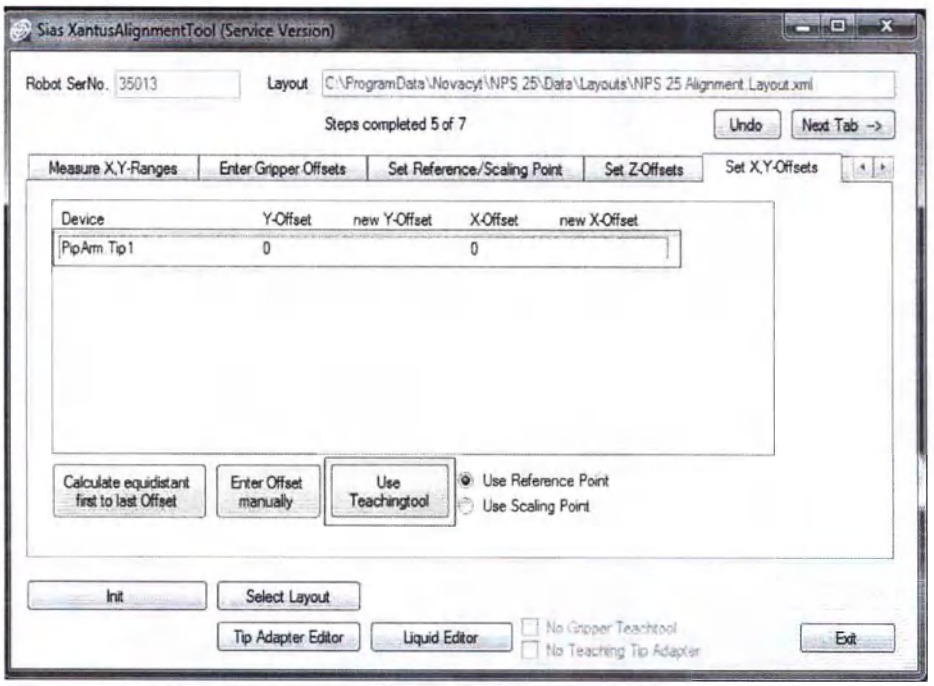


Рис.78 Включение обучающего инструмента

- Нажмите «Переместить в позицию».
- Убедитесь, что фактическое положение (X, Y, Z) соответствует желаемому положению (рис.79).
- При необходимости отрегулируйте.
- Нажмите "Сохранить позицию".
- Закройте окно.

ЛГИМЕД
ЕХНО

ьгимед Техно»
ика Беларусь,
тр. Логойский, д.22,
ом. 309

no@algimed.com
29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
algimed-techno.com

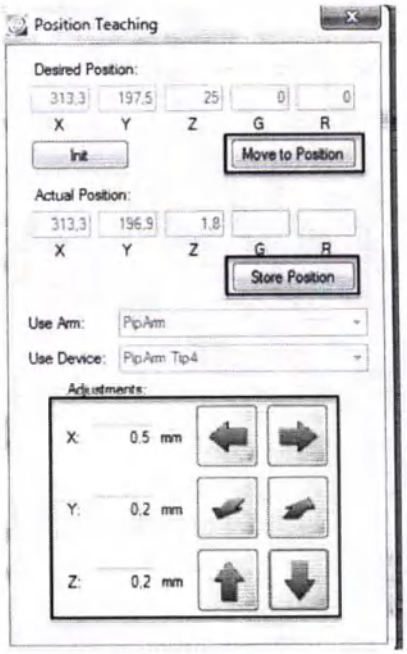


Рис.79 Установка параметров

- Нажмите Init, чтобы вернуться в исходное положение.
- Нажмите "Следующая вкладка", где вкладка "Установить масштаб X, Y" не используется.
- Щелкните «Следующая вкладка», где находится вкладка «Сохранить Default.Robot.XML». появляется (рис.80).
- Сохранить конфигурацию.

  Настройка завершена. Теперь это нужно проверить.



Рис.80 Окно сохранения конфигурации

- Установите аксессуары.
- Установите и загрузите лоток с двумя закрытыми флаконами в положениях 1 и 16.
- Установите штатив для аликвотных пробирок объемом 1,5 мл с 2 пробирками в положениях 1 и 16.

ЛГИМЕД
ЕХНО
ьгимед Техно»
ика Беларусь.
тр. Логойский, д.22,
ем. 309
no@algimed.com
29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
.algimed-techno.com

- Нажмите «Проверить конфигурацию» (рис.81).



Рис. 81 Запуск проверки конфигурации

Появляются два окна:

Первый - это конфигурация платформы NPS-25 (рис.82). Все аксессуары должны быть расположен на платформе.

Второе окно «TestConfig» представляет собой инструмент позиционирования многоразового наконечника в том месте, где она будет тестироваться (рис.83).

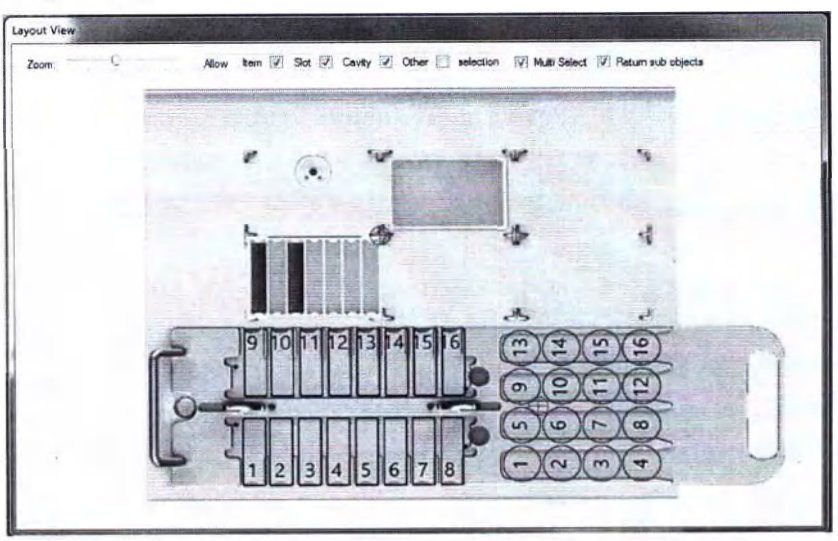


Рис.82 Конфигурация платформы NPS-25

ЛГИМЕД
ЕХНО
ьгимед Техно»
ика Беларусь.
тр. Логойский, д.22,
ом. 309
no@algimed.com
29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
.algimed-techno.com

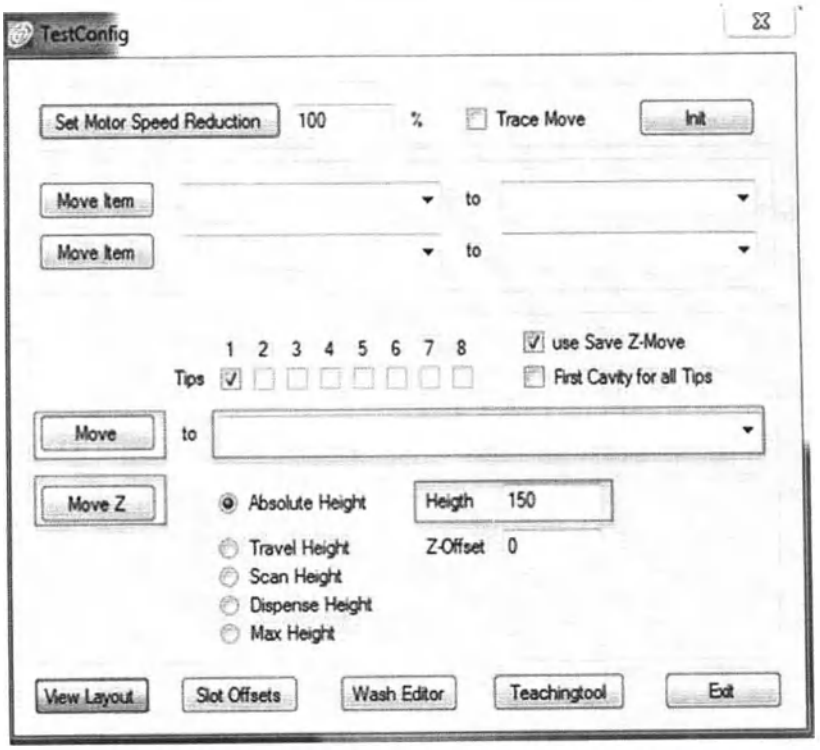


Рис. 83 Инструмент позиционирования многоразового наконечника

- Выберите место многоразового наконечника. Чтобы выбрать несколько мест, поставьте галочку в соответствующем поле.
- Нажмите «Переместить», чтобы поместить многоразовый наконечник в положение XY.
- Выберите «MoveZ», чтобы перейти к абсолютной позиции Z («Absolute Высота »), указанная в миллиметрах в следующей таблице.

Все местоположения, перечисленные в таблице, должны быть проверены.

Каждая локация имеет ограниченную высоту

Не забывайте снимать флажки между каждым тестом.

Выбранные поля не запускаются автоматически при изменении положения.

Позиции флакона и предметного стекла 1 должны быть проверены (выбирайте по одному квадрату за раз). Позиции флакона и предметного стекла 16 должны быть проверены (выбирайте по 1 коробке за раз). Проверка несоответствующего положения с выбором многоразового наконечника вызывает ошибку (пробирка 4 с многоразовым наконечником, например).

Место	Описание	Высота	Идентификатор
Washstation:RinseCavity1	Ополаскивание моечной	110	Auxilliary
Washstation:WashCavity1	Мойка моечной станции	110	Auxilliary
Slide_X_Y:SlideCavity	Слайд Y лотка X	20	Decktray_X:SlideS
Bottle_X_Y:BottleCavity	Флакон Y лотка X	74	Decktray_X:Bottle

ЛГИМЕД
ЕХНО
льгимед Техно»
ика Беларусь.
тр. Логойский, д.22,
ом. 309
no@algimed.com
29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
.algimed-techno.com

Если местоположение смещено, смещение может быть создано для компенсации с помощью кнопки смещения слота (рис.84).

- Дважды щелкните идентификатор смещения слота.
- Введите значения смещения X и Y
- Нажмите «Применить».
- Нажмите Exit
- Протестируйте новую конфигурацию.

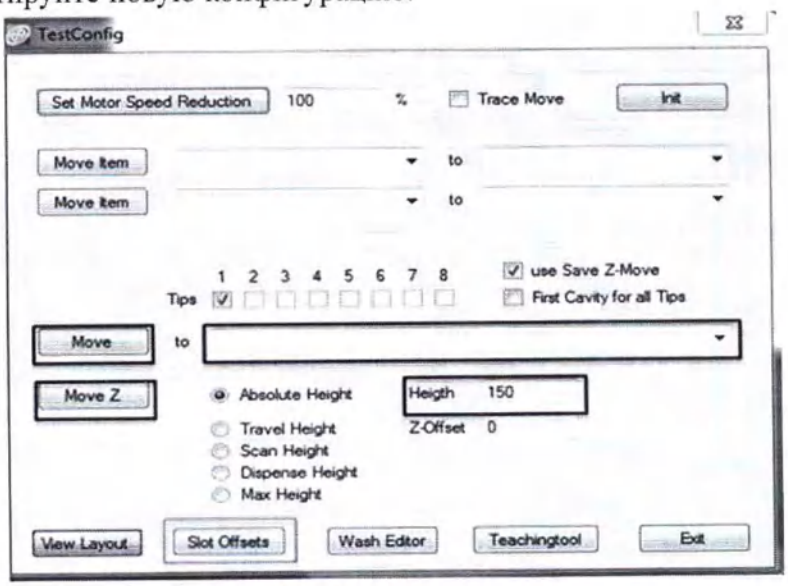


Рис.84 Кнопка смещения

Когда тесты будут завершены, нажмите Exit.

Нажмите «Сохранить конфигурацию» на вкладке «Сохранить XML робота по умолчанию».

В окне появится сообщение «Все шаги установки были завершены». (рис.85).

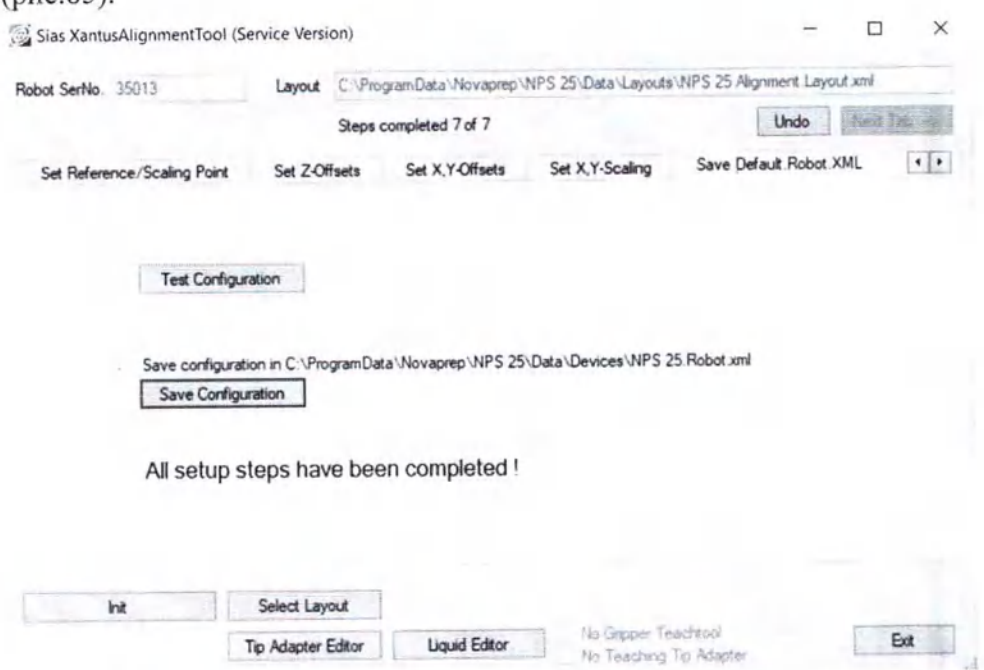


Рис.85 Сообщение «Все шаги установки были завершены»

«Альгимед Техно»
Республика Беларусь.
220006, г. Минск, тр. Логойский, д.22,
пом. 309

info@algimed.com
+375 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
www.algimed-techno.com

LGIMED
ECHNO

Убедитесь, что дата файла, созданного в C: \ ProgramData \ Novaprep\ Data \ Devices \ NPS25.Robot соответствует дате и часу регистрации («сохранить конфигурацию»).

Если дата и время файла не совпадают с датой и временем вашего резервного копирования, это означает, что резервная копия конфигурации не была принята. Повторить проверки и снова создать резервную копию.

Нажмите на Init, чтобы вернуть многоразовый наконечник в исходное положение.

Отключить NPS-25.

3.12 Проверка управления процессором

- Включите NPS-25
- Запустите программу и войдите в систему как эксперт.
- Создайте список работ, выберите режим «ДЕМО», 1 лоток, 1 флакон.
- Запустите цикл.
- Проверьте операции (рис.86):
    - Промывка.
    - Дисперсия.
    - Промежуточная промывка.
    - Седиментация (1 мин).
    - Перенос клеток.
    - Финальная промывка.
    - Седиментация (1 мин).
    - Погружение многоразового наконечника в моющую станцию.

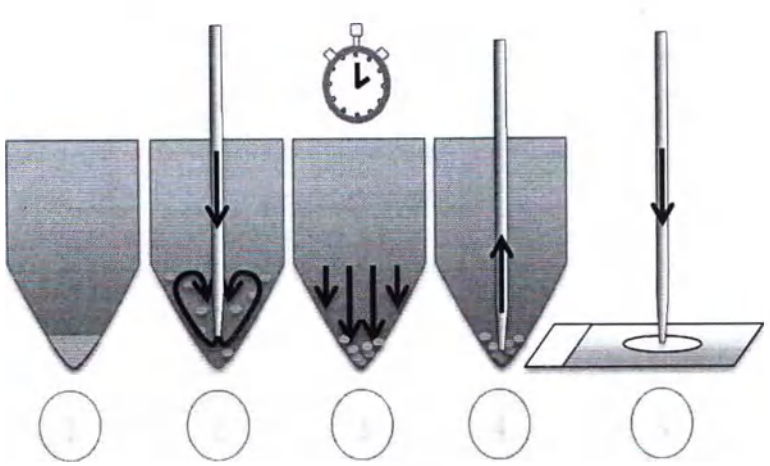


Рис. 86 Стадии работы NPS

льгимед Техно»
ика Беларусь.
тр. Логойский, д.22,
ом. 309

no@algimed.com
29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
.algimed-techno.com

LGIMED
ECHNO

Убедитесь, что на этапе переноса (шаг 4) многоразовый наконечник позиционируется на 1,5 +/- 0,5 мм от нижней части конуса в центральном положении.

3.13 Создание учетной записи администратора

- Включите NPS-25.
- Запустите программу и войдите в систему как эксперт.
- Перейдите в Администрирование / Конфигурация и настройте параметры для использования в лаборатории (штрих-коды образцов, язык / страна,…).
- Изменения вступят в силу только в том случае, если вы выйдете и перезапустите NPS.

- Включите NPS-25.
- Запустите программу и войдите в систему как эксперт.
- Перейдите в Администрирование / Пользователи и создайте две учетные записи:
  - Админ с правами администратора,
  - Пользователь с правами пользователя.
- Безопасные случайные пароли будут сгенерированы автоматически (рис.87).
- Запишите их, чтобы использовать их после.
- Измените временные пароли, подключившись как «Admin», а затем «Пользователь» на приложение NPS и переименовав их следующим образом:
  - Пароль администратора: novaadmin
  - Пароль пользователя: nova

Обратитесь к Части С этого руководства для получения более подробной информации о создании пользовательского аккаунта .

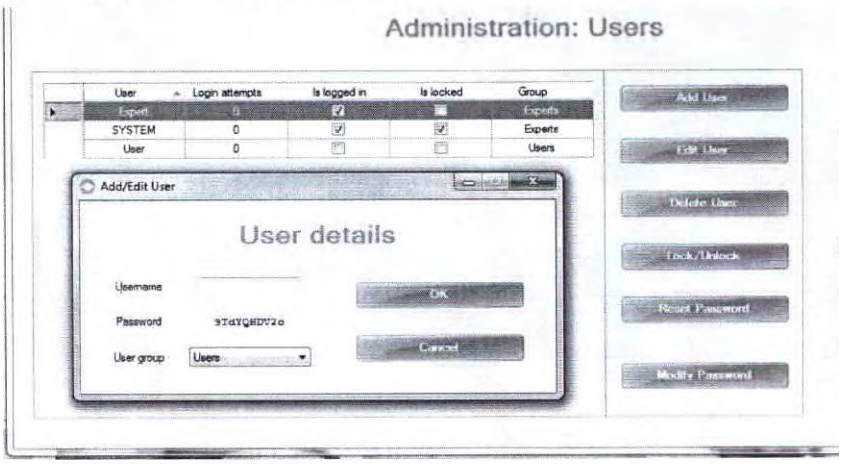


Рис. 87 Безопасный случайный пароль

Альгимед Техно»
лика Беларусь.
ск тр. Логойский, д.22,
ком. 309

no@algimed.com
29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
v.algimed-techno.com

LGIMED
ECHNO

3.14 Установка модуля удаленного обслуживания.

Стороннее программное обеспечение - это программное обеспечение Online Netviewer. Для компьютера, подключенного к NPS требуется безопасное подключение к интернету.

Если установлена антивирусная программа:

Исключить папки C: / Program Files и Program Files PCAN

4 УСТАНОВКА ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

4.1 Установка промывочной станции

Установите промывочную станцию, модель WS25 (рис.88).

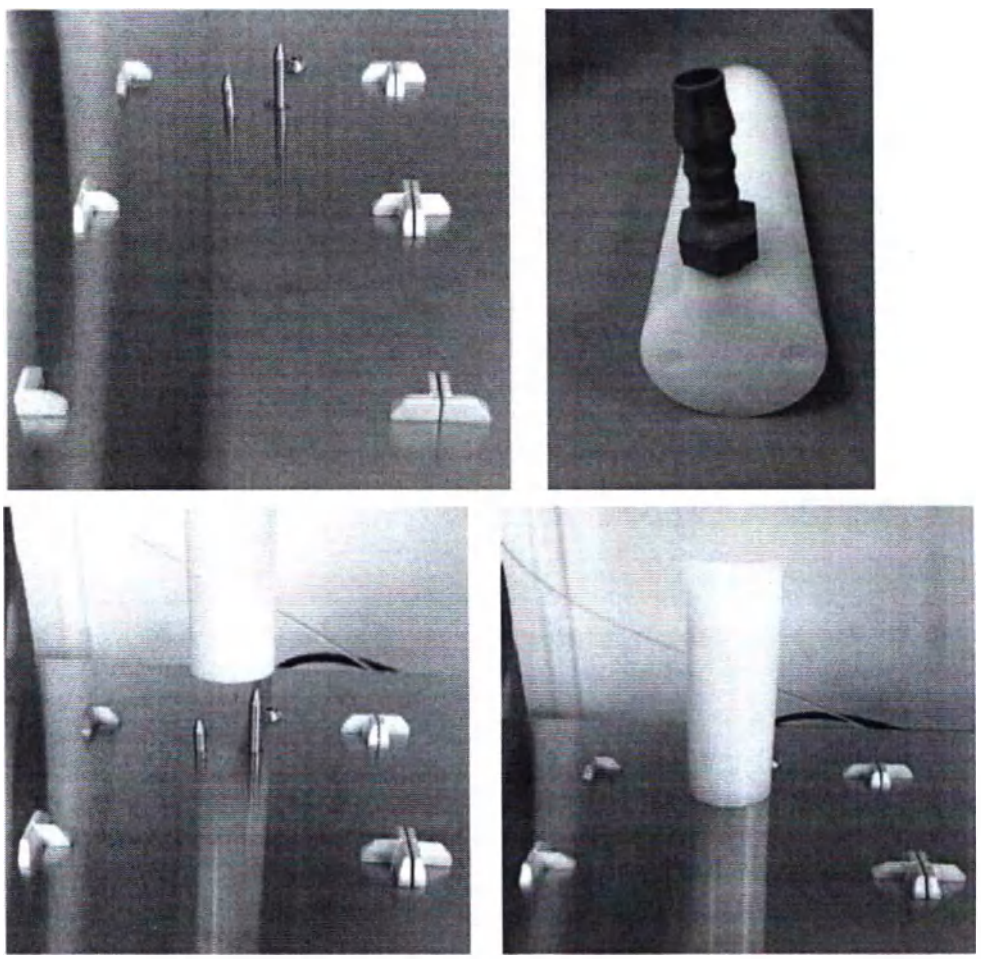


Рис. 88 Установка промывочной станции

Убедитесь, что промывочная станция правильно расположена на лотке.

Неправильная установка может повредить многоразовый наконечник во время работы.

Установите контейнер для гипохлорита натрия, модель BC (рис.89)

Альгимед Техно»
Лика Беларусь.
ск тр. Логойский, д.22,
ком. 309

no@algimed.com
29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
v.algimed-techno.com

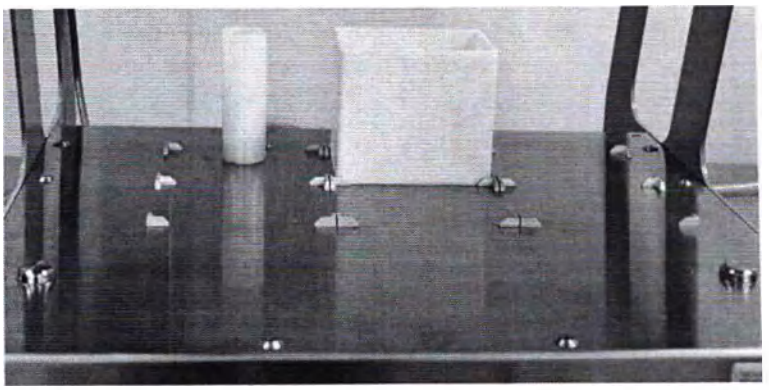


Рис. 89 Установка контейнера для гипохлорита натрия, модель BC

Установите штатив для реагентов (7 лунок), модель RR7 (рис.90).

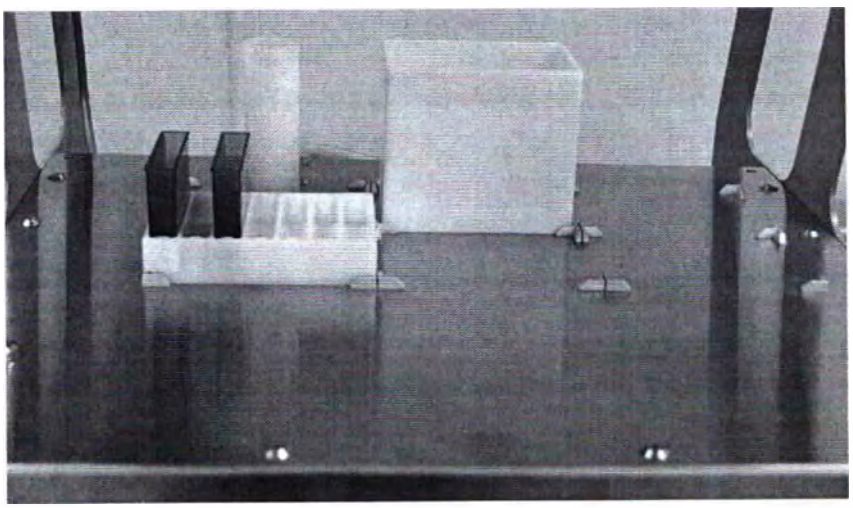


Рис. 90 Установка штатива для реагентов (7 лунок), модель RR7

Не забудьте промаркировать емкости с реагентами:



Установите контейнер с крышкой 50 мл, модель TWLS 50 ml для реагентаNOVAPREP NOVASTICK (1) и микс-раствора (2) на их штатив для реагентов (рис.91).

ьгимед Техно»
ика Беларусь.
тр. Логойский, д.22,
ом. 309

o@algimed.com
29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
algimed-techno.com

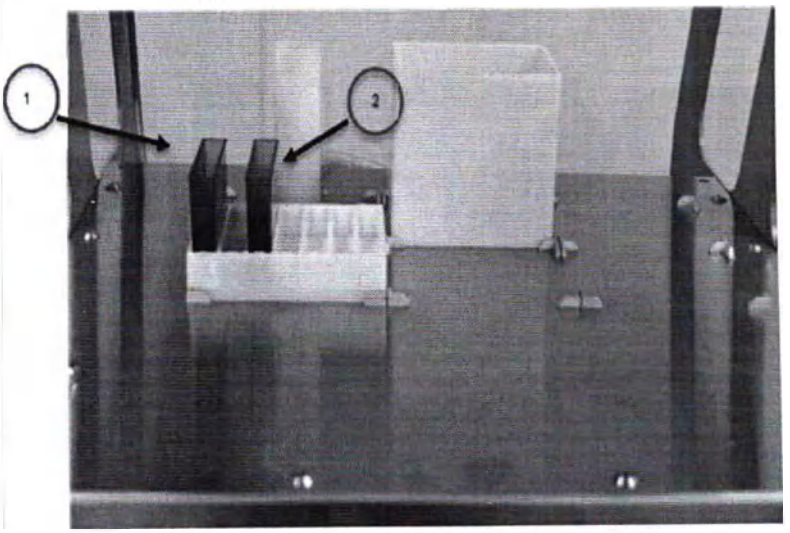


Рис.91 Расположение контейнеров с крышками 50 мл, модель TWLS 50 ml

4.2 Установка загрузочной панели, модель DECKTRAY NOV019

NPS 25 имеет одну загрузочную панель. Загрузочная панель имеет систему роликов, чтобы облегчить перемещение по рабочему столу.

Загрузочная панель удерживается с каждого конца за центрирующие упоры на рабочем столе (рис.92).

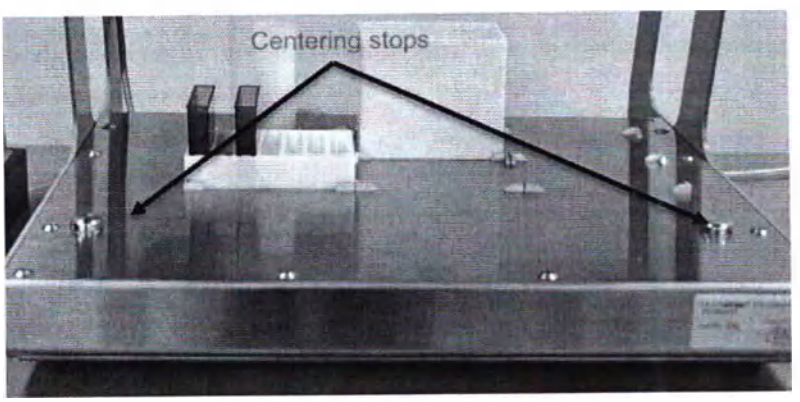


Рис. 92 Центрирующие упоры

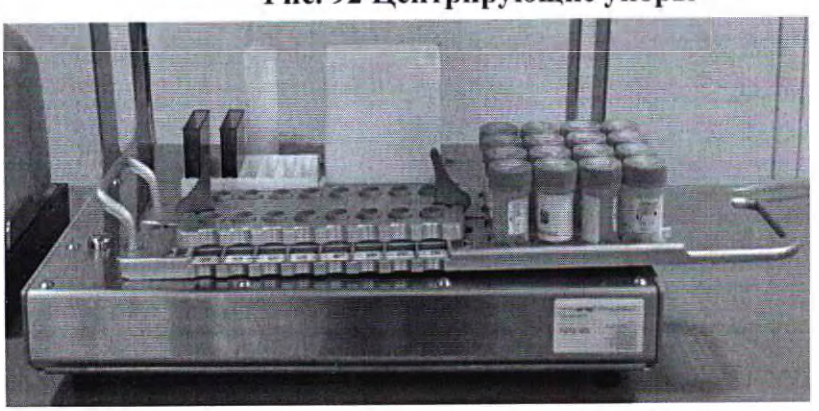


Рис.93 Загрузочная панель, модель DECKTRAY NOV019

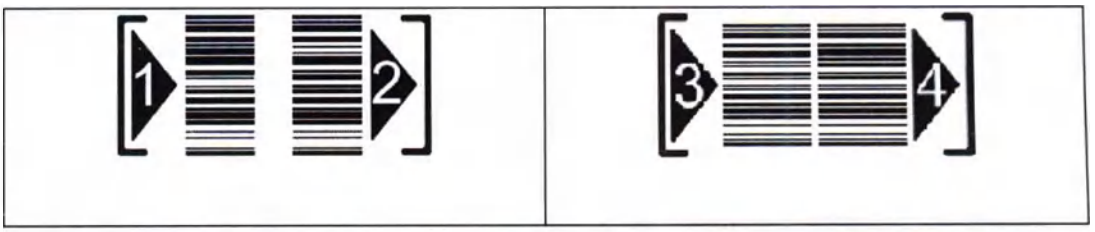
ЛГИМЕД
ЕХНО

ьгимед Техно»
ика Беларусь,
тр. Логойский, д.22,
ом. 309

no@algimed.com
29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
algimed-techno.com

Не забудьте промаркировать загрузочную панель (рис.94).



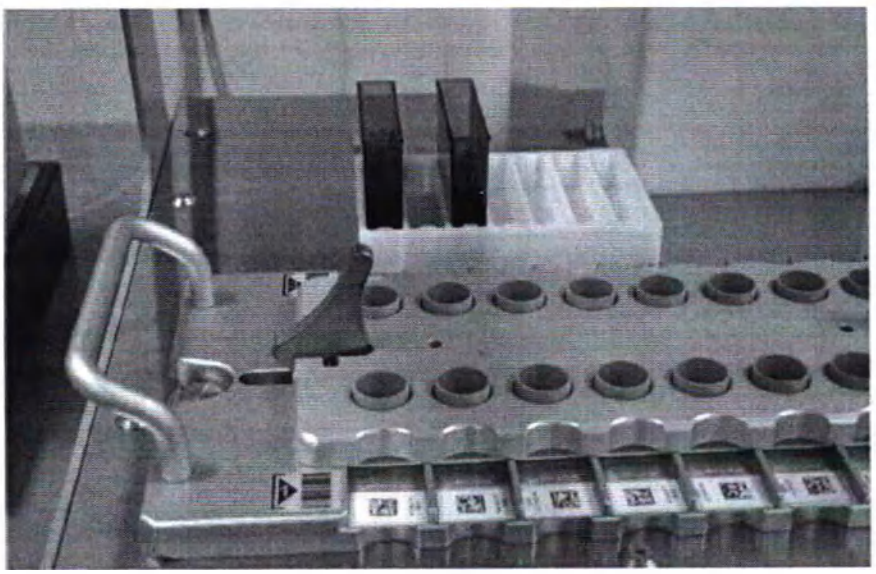


Рис.94 Маркировка загрузочной панели

Перед запуском цикла убедитесь, что каждый компонент системы установлен правильно.

Неправильная установка может повредить многоразовый наконечник во время работы.

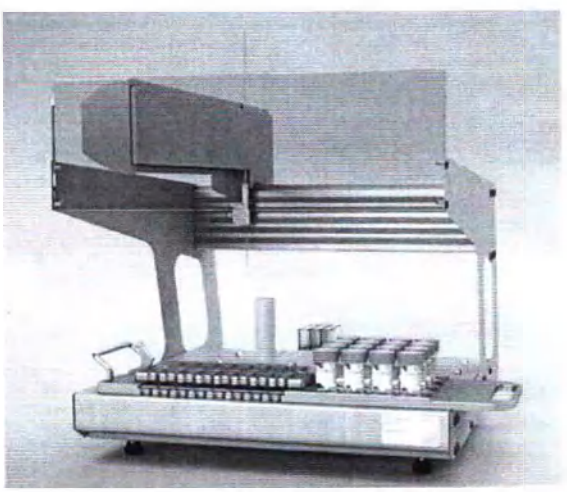


Рис. 95 NPS 25

Альгимед Техно»
Беларусь.
тр. Логойский, д.22,
ком. 309

no@algimed.com
29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
w.algimed-techno.com

LGIMED
ECHNO

5. ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Ежедневное и ежемесячное техническое обслуживание, выполняемое пользователем, описано в части С. Полугодовое техническое обслуживание. выполняется персоналом, обученным и уполномоченным.

5.1 Техническое обслуживание каждые полгода

Перед проведением техобслуживания раз в полгода система должна быть выключена от электросети.

Операции по техническому обслуживанию включают:

- Замена стопорной гайки и фильтра.
- Очистка многоразового наконечника (внутренняя и внешняя) и обработка ультразвуком.
- Контроль состояния износа и деталей операционной системы и рекомендации по замене по мере необходимости. соответствующий.
- Замена 3-х видов трубок.

5.1.1. Замена стопорной гайки и фильтра

Удалите системы из их основания (рис.96).

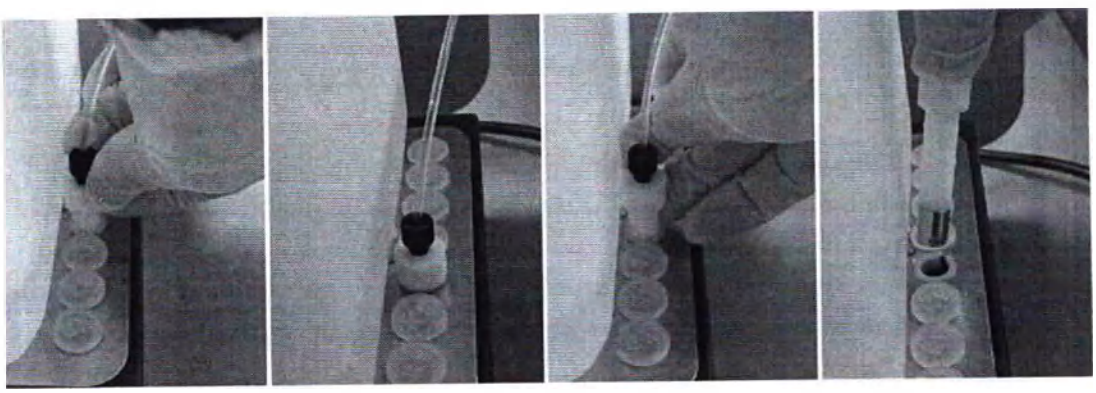


Рис. 96 Удаление систем из их оснований

Отвинтите фильтр (металлическая деталь) и замените (рис.97).

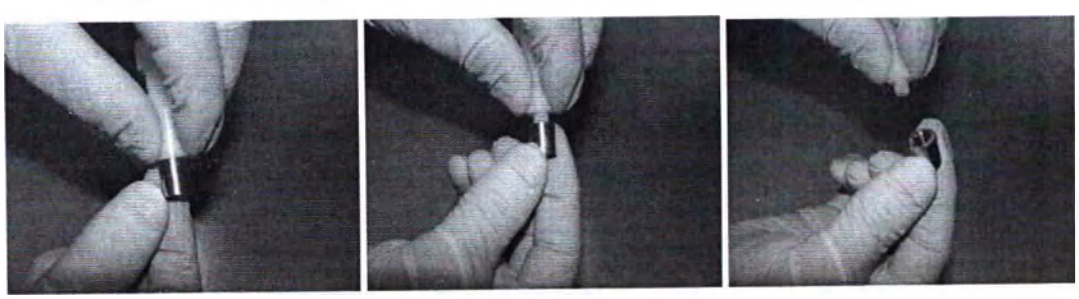


Рис.97 Замена фильтра

льгимед Техно»
лика Беларусь.
х тр. Логойский, д.22,
ом. 309

no@algimed.com
29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
.algimed-techno.com

LGIMED
ECHNO

Откручиваем черный винт (рис.98).

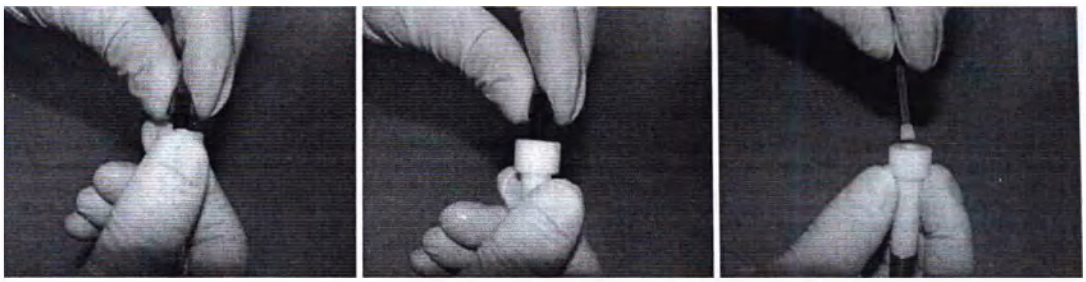


Рис. 98 Откручивание черного винта

Снимите белую гайку со старой трубки (рис.99).

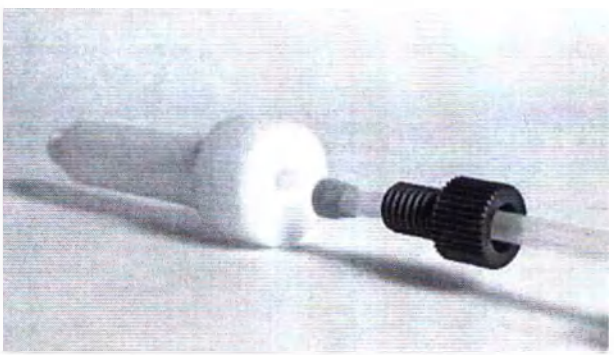


Рис.99 Белая гайка

Проверьте правильность установки манжеты на конце трубки: основание воротник (самая широкая часть) находится заподлицо с концом трубки.

В первую очередь навинтите черный винт на трубку, затем на хомут (рис.100). Подвиньте черный винт вверх к гайке, соедините их вместе, прежде чем размещать внутри белой пластмассовой детали, и затяните.

Убедитесь, что трубка заблокирована внутри системы, осторожно потянув за нее.



ьгимед Техно»
ика Беларусь.
тр. Логойский, д.22,
ом. 309

o@algimed.com
29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
algimed-techno.com

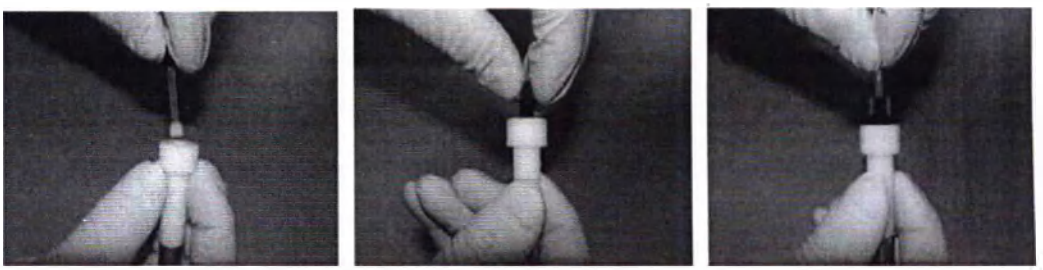


Рис. 100 Соединение деталей

5.1.2 Очистка многоразового наконечника

Снимите многоразовый наконечника с процессора:

Ослабьте установочный винт отверткой Torx 8.

Осторожно втяните многоразовый наконечника в стержень, чтобы увидеть соединение трубок многоразового наконечника (рис.101).

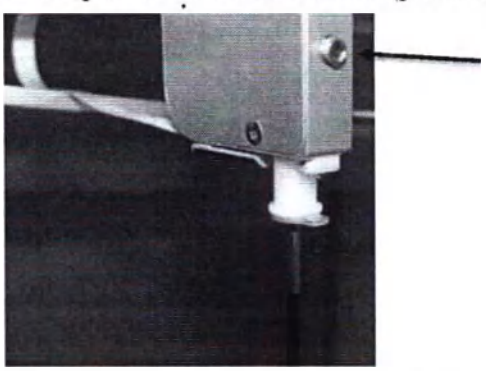


Рис. 101 Присоединение многоразового наконечника

Снимите загрузочные лотки с платформы.

Осторожно переместите дозатор к центру платформы.

Переместите многоразовый наконечник на максимальную высоту (корпус датчика жидкости соприкасается с рычагом), чтобы избежать сгибания многоразового наконечника на платформе при ее извлечении.

Используйте кусок резины, чтобы удерживать трубку, снимите металлический наконечник многоразового наконечника (часть над белой пластиковой втулкой) (рис.102).

ЛГИМЕД
ЕХНО

льгимед Техно»
лика Беларусь,
тр. Логойский, д.22,
ом. 309

no@algimed.com
29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
.algimed-techno.com

LGIMED
ECHNO

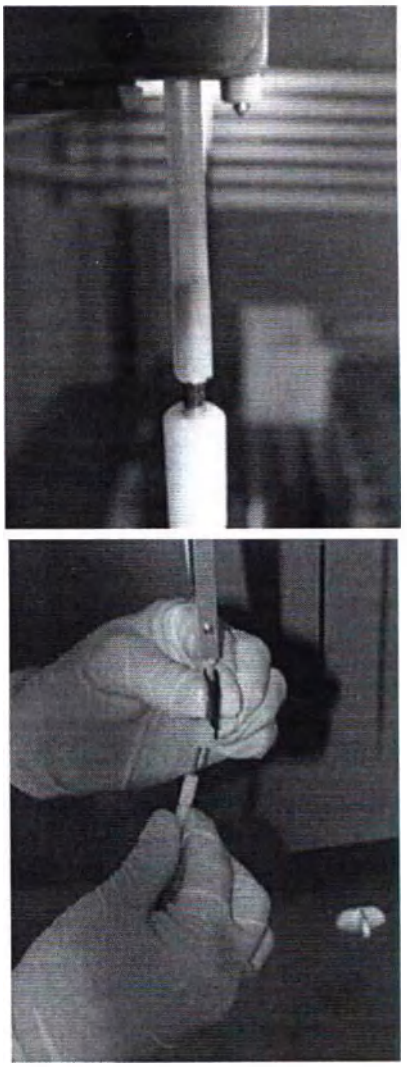


Рис.102 Отсоединение многоразового наконечника

Очистите внешнюю часть многоразового наконечника тканью, смоченной 70% спиртом. Протрите многоразовый наконечник по всей ее поверхности чистыми безворсовыми бумажными салфетками.

Заполните ультразвуковую ванну разбавленным дезактивирующим раствором (тот же протокол, что и при приготовлении разбавленного дезактивирующего раствора).

Поместите многоразовый наконечник в корзину для ультразвуковой ванны.

Запустите 10-минутный цикл очистки.

Удалите **многоразовый наконечник**.

Завершите процедуру очистки с помощью шприца на 50 мл, помещенного вручную в верхнюю часть многоразового наконечника. Аспирировать и слить дистиллированную воду с помощью шприца.

Переставьте многоразовый наконечник (см. раздел 3).

Выровняйте многоразовый наконечник с помощью утилиты Alignment Tool, следуя процедурам (см. раздел 3).

Альгимед Техно»
елика Беларусь,
ок, тр. Логойский, д.22,
ком. 309

no@algimed.com
29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
v.algimed-techno.com

5.1.3 Замена трубки

Необходимые инструменты (рис.103):

1. Кусок резины.
2. Отвертка Torx 6 (T6).
3. Внешний соединитель для трубки.
4. Внутренний соединитель для трубки.
5. Отвертка Torx 8 (T8).
6. Отвертка Torx 10 (T10).
7. Отвертка Torx 20 (T20)
8. Ремесленный нож.
9. Скотч

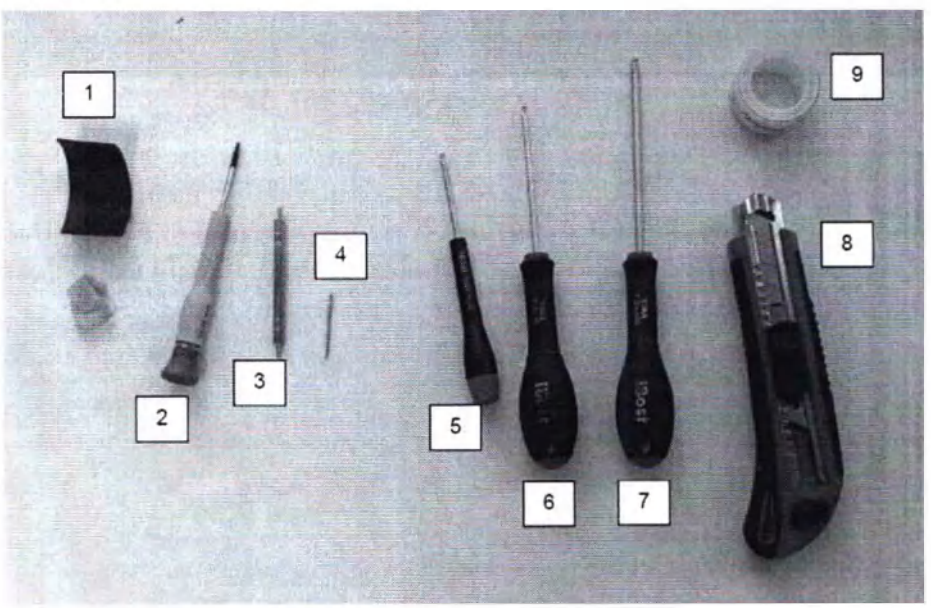


Рис. 103 Необходимые инструменты

Снимите деталь из оргстекла, расположенную спереди устройства: 4 винта для NPS 25 (Torx 20) (рис.104).

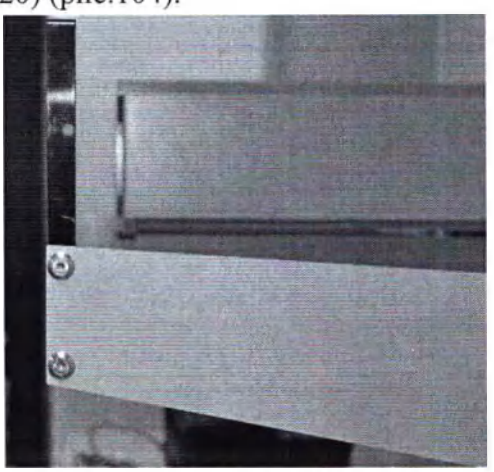


Рис.104 Деталь из оргстекла

Альгимед Техно»
лика Беларусь.
х, тр. Логойский, д.22,
ком. 309

no@algimed.com
29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
v.algimed-techno.com

Снимите оранжевую крышку: 3 винта, в том числе 1 спереди (внизу) и 2 сзади (Torx 20) (рис.105).

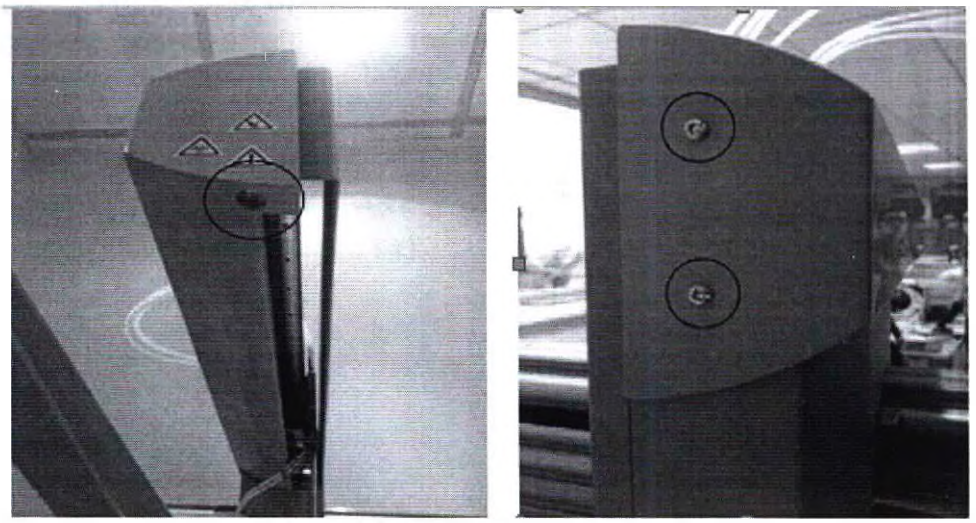


Рис. 105 Оранжевая крышка

Снимите правую серую крышку: 5 винтов, в том числе 2 спереди, 1 посередине и 2 сзади (Torx 10) (рис.106).

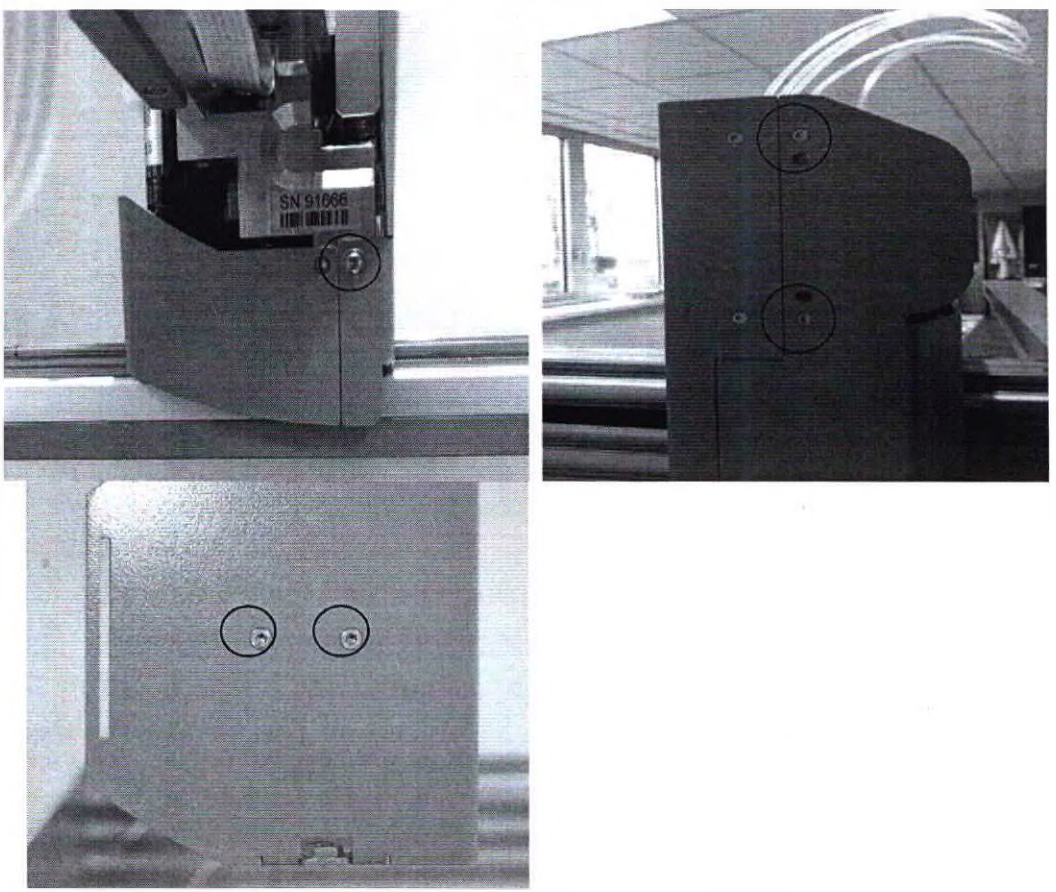


Рис. 106 Серая крышка

ALGIMED
TECHNO
Альгимед Техно»
Беларусь,
ул. Логойский, д.22,
ком. 309
no@algimed.com
29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
www.algimed-techno.com

ALGIMED
TECHNO

Снимите многоразовый наконечник: см. Процедуру, описанную в разделе 5.1.2 «Очистка многоразового наконечника».

Правильная идентификация соединений на насосах и клапанах является обязательной перед замена трубки.

Меняйте трубки по одной.

Насос: выпускной порт «D» к клапану и впускной порт «S» к жидкостной системе.

Клапан: впускной порт «IN» к насосу и выпускной порт «NC» к многоразовому наконечнику (рис.107).

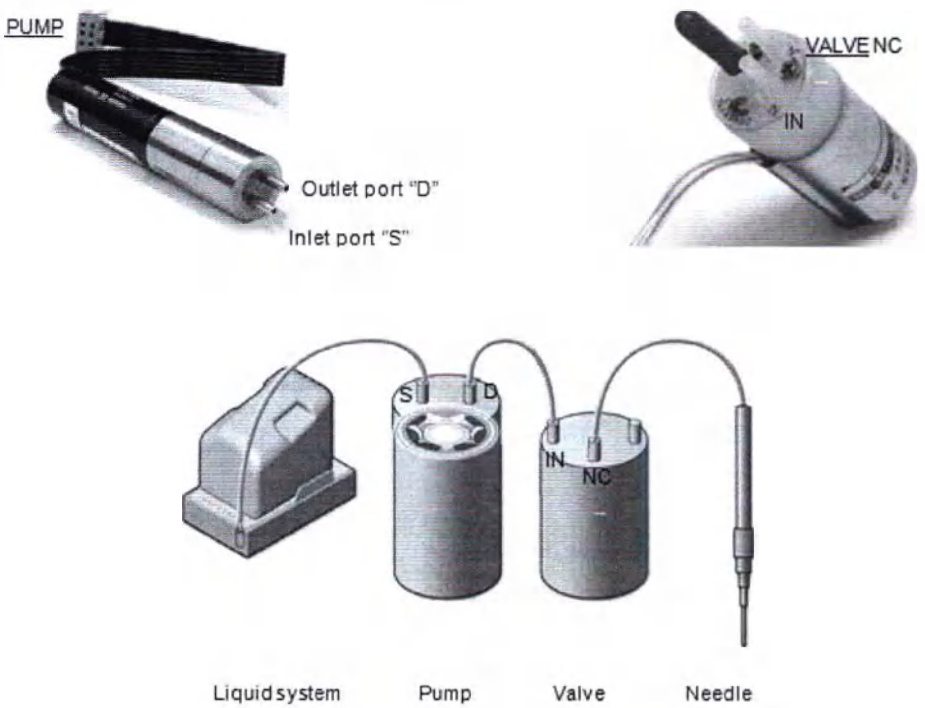


Рис. 107 Правильное соединение

Трубка насос / жидкостная система (самая длинная маленькая прозрачная трубка) - меняйте каждые 6 месяцев.

Отсоедините трубку со стороны насоса, а затем вставьте внутреннее звено трубки.

Возьмите новую трубку и вставьте ее с другой стороны звена трубки.

Подсоедините новую трубку к входному отверстию «S» на насосе.

Сохраните соединение с помощью скотча вокруг всех трех компонентов (рис.108).

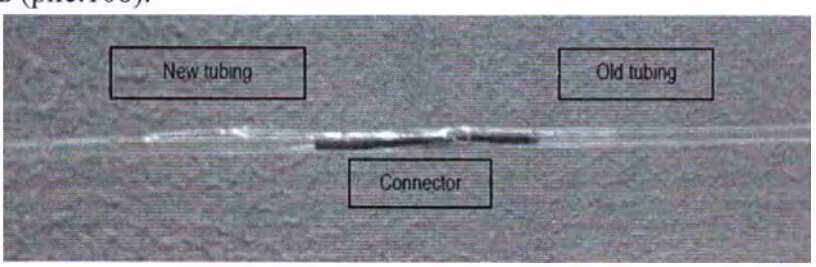


Рис. 108 Соединение трубок

льгимед Техно»
лика Беларусь,
х, тр. Логойский, д.22,
ом. 309

no@algimed.com
29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
v.algimed-techno.com

Потяните за старую трубку со стороны фильтра, пока не появится новая трубка (оранжевый соединитель).

Удалите скотч и соединитель (connector).

Снимите фильтр со старой трубки.

Присоедините фильтр к новой трубке, заменив хомут и фильтр, как описано в разделе 5.1.1.

Трубку клапана / насоса (самая короткая маленькая прозрачная трубка) - меняйте каждые 6 месяцев.

Отсоедините трубку от клапана (IN) и насоса (D), указав соединения и заменив это с новым.

Трубка многоразового наконечника / клапан (непрозрачная трубка длиной 50 см) - замена каждые 6 месяцев

Снимите многоразовый наконечник, следуя процедуре, описанной в разделе 5.1.2.

Поместите впитывающую бумагу на платформу чуть ниже трубки.

Отсоедините трубку со стороны клапана (NC) и дайте жидкости течь.

Потяните трубку вниз, чтобы снять ее, и замените новой трубкой.

Переставьте многоразовый наконечник, следуя процедуре, описанной в разделе 2.2.

6. ВЫВОД ИЗ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ПЕРЕРАБОТКА И УТИЛИЗАЦИЯ

Когда система автоматизированная для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System» с принадлежностями, вариант исполнения NPS 25 окончательно выведен из эксплуатации, сначала его необходимо тщательно очистить и обеззаразить в соответствии с инструкциями (разделе 5.1 Технического обслуживания этой Части B, и периодическое техническое обслуживание в Части C).

Перед утилизацией электрические и электронные компоненты, такие как блоки питания (PSU), печатные платы платы (PCB), кабели и т. д. следует снимать и утилизировать в соответствии с местными правилами.

Остаток системs автоматизированнjq для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System» с принадлежностями, вариант исполнения NPS 25 может быть переработан в соответствии с местными правилами. Ключевые компоненты сделаны из:

ALGIMED
TECHNO
Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
220, тр. Логойский, д.22,
ком. 309
no@algimed.com
29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
.algimed-techno.com

Component	Material
Frame	Aluminum
X-rail	Aluminum
X-rail support	Aluminum
Deck	Stainless steel
Arm housing	Steel
Arm support	Aluminum
Arm frame	Aluminum
Safety shield	Tempered or acrylic glass
Safety shield rail	Aluminum

7. КОНТРОЛЬНЫЙ СПИСОК СООТВЕТСТВИЯ КОНФИГУРАЦИИ

При установке необходимо заполнить контрольный список соответствия конфигурации для выполнения оперативного контроля качества.

7.1 Конфигурация NPS

Исполнение NPS	☐	NPS 25	☐	NPS 50			
Робот-дозатор	☐	С одной иглой модель RD1N	☐	С четырьмя иглами модель RD4N			
многоразовый наконечник, модель TSS1	☐	1 шт.	☐	4 шт.			
Ограничительное стекло	☐	LG5588/1	☐	LG962			
промывочная станция, модель	☐	WS25	☐	WS 50			
контейнер с крышкой 50 мл. модель TWLS 50 ml	☐	10 шт.					
контейнер для гипохлорита натрия модель BC	☐	1 шт.					
контейнер системной жидкости модель DSC/B	☐	Синий контейнер	☐	Черная основа	☐	Металлическая подставка	
Инструмент выравнивания Alignment Tool	☐	NPS 25 / NPS 50					
загрузочная панель модель DECKTRAY NOV019	☐	1 шт.	☐	3 шт.			
Переходники	☐	Кабель питания	☐	USB-кабель PCAN			
Держатель	☐	держатель модель NOVAPREP HPV Aliquoting	☐	держатель модель NOVAPREP HPV Aliquoting Decktray for DNA Pap Specimen			

ALGIMED TECHNO
Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
ск, тр. Логойский, д.22,
ком. 309
no@algimed.com
29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
v.algimed-techno.com

		Decktray for aliquoting tubes (16 tubes)		Transport Medium (16 tubes)
Автоматизированное рабочее место оператора	☐	модель OWSM1		
Сливная канистра	☐	Модель WC5L		
Штатив для реагентов (7 лунок)	☐	Модель RR7		

7.1.1 Принадлежности

Сканер штрихкодов	☐	Ручной считыватель штрих-кодов модель Honeywell Xenon 1900	☐	Сканер штрихкодов модель Zebra DS2278 2D

7.1.2 Реагенты

NOVAPREP NOVASTICK	Бутылочка 30 мл	☐
NOVAPREP Decontamination liquid	Бутылочка 50 мл	☐
NOVAPREP HQ + Preservative Solution	Бутылочка 1 л	☐

7.2 Конфигурация программного обеспечения NOVAPREP

Версия программного обеспечения:		
Язык:		
Использование сканера штрихкодов	☐	Возможно
Программное обеспечение инструмента выравнивания Alignment Tool		

7.3 Документация

Руководство по эксплуатации	☐	Часть A	☐	Часть B	☐	Часть C
	☐	Часть D	☐	Часть F		
Другое						

Параметры автоматизированного рабочего места, модель OWSM1

Конфигурации автоматизированного рабочего места оператора	☐	CPU > 2 GHz	☐	DD > 20 GB
	☐	RAM > 2GB		
Конфигурации Direct X	☐	Direct X > 9	☐	DDM > 11
Операционная система персонального компьютера	☐	Windows 7 (или выше; не Windows XP)		
Visual Basic	☐	C++		

ALGIMED TECHNO
Альгимед Техно»
лика Беларусь.
к.тр. Логойский, д.22,
ом. 309
no@algimed.com
29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
algimed-techno.com

Лицензия программного обеспечения	☐	Установлена и работает	☐	Срок действия лицензии истек
Многоразовый наконечник	☐	Установка одного многоразового наконечника	☐	Установка четырех многоразовых наконечников
Инициализация NOVAPREP Processor System	☐	Выравнивание инструмента	☐	Инициализация

На месте были проведены следующие испытания:

Демонстрационный запуск	☐	Инициализация и промывка наконечников	☐	Смешивание реагентов
	☐	Определение уровня жидкости	☐	Промывка гипохлоритом натрия
	☐	Правильность установки оси Z	☐	Включение/ выключение NPS
	☐	Перемещение клеток из виалы на стекло	☐	Стадия смешивания клеток с раствором
			☐	Определение уровня жидкости

ALGIMED
TECHNO

«Альгимед Техно»
блика Беларусь.
ск, тр. Логойский, д.22,
ком. 309

no@algimed.com
29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
w.algimed-techno.com

Прошито и скреплено печатью
67 (шестьдесят семь) листов

Директор Лютынский В.В.



01.06.2023

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Город Минск, Республика Беларусь. Седьмое июня две тысячи двадцать третьего года.

Я, Кобрин Дарья Николаевна, нотариус Минского областного нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности № 898, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 23 декабря 2019 г.), свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов, иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей не имеется.

Зарегистрировано в реестре за № 3-1342.
Взыскано нотариального тарифа 44 рубля 40 копеек.

Нотариус

Республика Беларусь Нотариус Кобрин Дарья Николаевна Минский областной нотариальный округ

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью на 68 (шестидесяти восьми) листах

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОПИЯ

ALGIMED
TECHNO

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «Альгимед Техно»

Республика Беларусь Общество с ограниченной ответственностью «Альгимед Техно» г. Минск

Плотынский В.В.

24 апреля 2023 г.

Руководство по эксплуатации

Система автоматизированная для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System», с принадлежностями, в вариантах исполнения.

Вариант исполнения NPS 25.
Раздел С. Эксплуатация

ВНИМАНИЕ!
Изучите инструкцию перед началом работы

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ALGIMED TECHNO

СОДЕРЖАНИЕ

1. ПРЕДИСЛОВИЕ 4
2. ЗНАКОМСТВО С СИСТЕМОЙ 4
2.1. NOVAPREP Processor System NPS 25 4
2.2. Флакон NOVAPREP HQ + Orange Vial 7
2.3. Реагенты 8
2.3.1. NOVAPREP NOVASTICK 8
2.3.2. NOVAPREP HQ + Preservative Solution 9
2.3.3. Дезинфицирующий раствор (раствор гипохлорита) 9
2.3.4. Обеззараживающий раствор 9
2.3.5. Разведения реагентов 10
2.3.6. Расположение контейнеров с реагентами 10
2.4. Расходные материалы 11
2.4.1. Загрузочная платформа (панель) 11
2.4.2. Резервуар для отходов 14
3.ЗАРУЗКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ НАЧАЛА РАБОТЫ 14
3.1. Загрузка деталей (частей) 14
3.1.1. Загрузка компонентов для работы со стёклами 14
3.1.2. Загрузка компонентов для аликвотирования 17
3.2. Программное обеспечение 18
3.2.1. Конфигурация программного обеспечения 18
3.2.2. Штрих-коды и прослеживаемость 19
3.2.3. Как обращаться со штрих-кодами 19
3.2.4. Уровни реагентов – управление сигналами 20
4. НАЧАЛО РАБОТЫ: ОПИСАНИЕ 20
4.1. Размещение и запуск программного обеспечения 20
4.2 Контрольный перечень 23
4.3. Режим работы и количество флаконов 26
4.4. Загрузка платформы 29
4.4.1. При отсутствии системы считывания штрих-кодов 30
4.4.2. С использованием системы считывания штрих-кодов 30
4.5. Начало работы 37
4.6. Завершение работы (выгрузка, сушка) 38
4.7. Повторная загрузка платформы 40
5.ОТЧЕТ: РЕГИСТРАЦИОННЫЙ ЖУРНАЛ 40
6.ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 41
6.1 Введение в техническое обслуживание 41
6.2. Ежедневное обслуживание 41

О «Альгимед Техно»
публика Беларусь,
инск, тр. Логойский, д.22,
п1, ком. 309

chno@algimed.com

375 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.3 Ежемесячное / периодическое техническое обслуживание 45
6.4. Техническое обслуживание, осуществляемое дважды в год 57
6.5. Особое обслуживание во время периода неактивности прибора 57
7. АДМИНИСТРИРОВАНИЕ 57
7.1. Управление реагентами 57
7.1.1. С опцией отслеживания реагентов 57
7.1.2 Без опции отслеживания реагентов. 59
7.2 Управление пользователями 59
7.2.1 Права пользователя 59
7.2.2 Добавление и редактирование профиля пользователя 60
7.2.3 Изменение пароля 60
7.3 Управление конфигурацией (считывание штрих-кода) 61

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
Минск, тр. Логойский, д 22,
к1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ALGIMED
ECHNO

э «Альгимед Техно»
публика Беларусь,
инск, тр. Логойский, д.22,
п 1, ком. 309

chno@algimed.com

75 29 893 14 44

1. ПРЕДИСЛОВИЕ

Это руководство описывает правила эксплуатации и обслуживание Системы автоматизированной для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System», с принадлежностями, в вариантах исполнения. Вариант исполнения NPS 25 (далее Изделие, NOVAPREP Processor System NPS 25, NPS 25).

Следующие шаги необходимы для ежедневной работы:

- Приготовление необходимых реагентов;
- Подготовка флаконов, предметных стёкол и штрих-кодов (раздел 3);
- Запуск цикла (раздел 4.5);
- Выполнение операций со стёклами после цикла (раздел 4.6, часть D и часть E);
- Выполнение технического обслуживания (раздел 6).

2. ЗНАКОМСТВО С СИСТЕМОЙ

2.1. Система автоматизированная для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System» с принадлежностями, вариант исполнения NPS 25 включает в себя оборудование с набором дополнительных частей (рис.1)

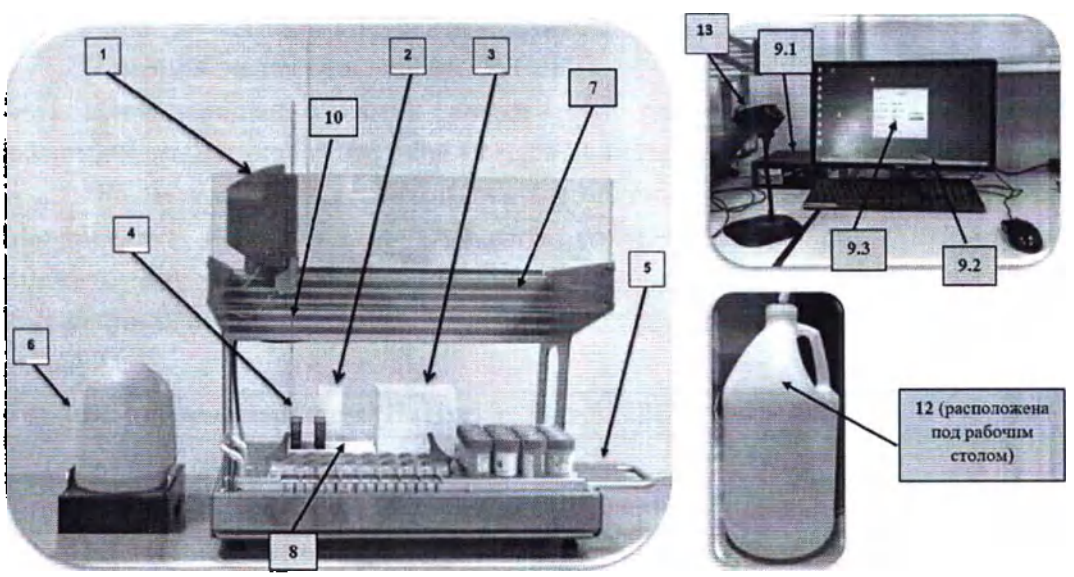


Рис.1 NOVAPREP Processor System NPS 25

1 – робот-дозатор с одной иглой, модель RD1N; 2- промывочная станция, модель WS25; 3- контейнер для гипохлорита натрия, модель BC; 4 - контейнер с крышкой 50 мл, модель TWLS 50 ml; 5 - загрузочная панель, модель DECKTRAY NOV019; 6 - контейнер системной жидкости, модель DSC/B; 7 - ограничительное стекло, модель LG558/1, 8 - штатив для реагентов (7 лунок), модель RR7; 9 - автоматизированное рабочее место оператора, модель OWSM1: 9.1 - персональный компьютер: четырёхъядерный процессор Intel Pentium J1900 «Baytrail» 2 ГГц (10 Вт) и выше, минимум 20 Гб свободного места, 9.2 - монитор, не менее 19", 9.3 - программное обеспечение NOVAPREP Processor System версия 5.2.18; 10 - многоразовый наконечник, модель TSS1, 12 - сливная канистра, модель WC5L; 13 - ручной считыватель штрих-кодов модель Honeywell Xenon 1900

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Робот-дозатор с одной иглой, модель RD1N

Робот-дозатор с одной иглой предназначен для перемещения многоразового наконечника в пределах рабочей платформы и дозирования жидкостей, а также образца клеточной суспензии.

Эта часть является основной аппаратной частью устройства. Она включает:

- Микронасос;
- Клапан;
- x1 Плата управления насосом и x1 Плата управления мотором;
- x1 Плата PCAN шины и связанный плоский кабель;
- x1 "X" Мотор, x1 "Y" Мотор и x1 "Z" Мотор;

Ограничительное стекло, модель LG558/1

Ограничительное стекло предназначено для защиты оператора от возможности возникновения механических и биологических опасностей во время цикла.

Габаритные размеры, см (ВхШхГ)	56x18,5x1,5
Масса, кг	1,74

Сливная канистра, модель WC5L

Промывающая станция связана со сливной канистрой широкой, прозрачной, пластиковой трубкой (8 мм в диаметре).

Объем отходов рассчитывается с помощью программного обеспечения, что помогает пользователю управлять содержимым сливной канистры и избежать его переполнения. Сливную канистру нужно опорожнять при заполнении контейнера для обеззараживающего раствора.

Габаритные размеры, см (ВхШхГ)	25,5x17,5x15
Масса, кг	0,25

Контейнер системной жидкости, модель DSC/B

Этот контейнер содержит разбавленный раствор обеззараживающей жидкости (NOVAPREP Decontamination liquid), предназначенной для системы NOVAPREP Processor System NPS 25. Максимальный объем контейнера 5 л, включая мёртвый объем 0,5 л.

Габаритные размеры, см (ВхШхГ)	27x17x28
Масса, кг	3,46

Контейнер для гипохлорита натрия, модель BC

Контейнер (белый пластик) вмещает до 1 литра раствора 1% гипохлорита, каждая линия отметки внутри соответствует 250 мл. Разбавленный раствор

«Альгимед Техно»
ублика Беларусь,
иск, тр Логойский, д.22,
.1, ком 309

hno@algimed.com

15 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LGIMED
ECHNO

гипохлорита промывает многоразовый наконечник между каждым образцом и предотвращает перекрёстное загрязнение между образцами. Рекомендуется использовать исходный раствор гипохлорита с точной концентрацией. Только в этом случае можно гарантировать качественную промывку многоразового наконечника.

Габаритные размеры, см (ВхШхГ)	13x11x8,5
Масс, кг	0,17

Контейнер с крышкой 50 мл, модель TWLS 50 ml

Контейнер с крышкой 50 мл, модель TWLS 50 ml помещается на штатив для реагентов (7 лунок), модель RR7. Он служит для реагентов NOVAPREP HQ + Preservative Solution и NOVAPREP NOVASTICK.

Габаритные размеры, см (ВхШхГ)	15x7.6x6
Масса, кг	0,02

Автоматизированное рабочее место оператора, модель OWSM1

Автоматизированное рабочее место оператора (АРМ) оператора является аппаратно-программным комплексом и предназначено для управления работой системы оператором.

В состав аппаратной части АРМ оператора входят:

- Переональный компьютер: четырёхъядерный процессор Intel Pentium J1900 «Baytrail» 2 ГГц (10 Вт) и выше, минимум 20 Гб свободного места;
- Монитор, не менее 22";

В состав ПО АРМ оператора входят общее ПО и специальное ПО.

Общее ПО состоит из операционной системы и драйверов устройств ввода-вывода.

Специальное ПО состоит из программы управления системой автоматизированной для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP processor system» версии 5.2.18, программа управления разработана в среде программирования C# и имеет класс безопасности программного обеспечения «А».

Программа управления системой

Управление системой осуществляется с АРМ оператора при помощи программы управления системой автоматизированной для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP PROCESSOR SYSTEM» в соответствии с руководством эксплуатации.

Программа управления системой автоматизированной для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System» с принадлежностями, в вариантах исполнения обеспечивает:

1) контроль безопасности во время проведения цикла,
2) разграничение пользователей по предоставляемым им правам;

«Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
Минск, тр. Логойский, д.22,
п.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LGIMED
ECHNO

3) ввод, обработку и хранение данных о пациенте;
4) редактирование параметров рабочих режимов системы;
5) контроль параметров цикла;
6) хранение результатов выполненных процедур;
7) мониторинг состояния оборудования аппарата.

Руководство эксплуатации

Руководство эксплуатации поставляется вместе с системой и предназначено для эксплуатационного персонала, работающего с системой на всех этапах его эксплуатации. Руководство эксплуатации подразделяется на несколько частей. Составные части руководства эксплуатации приведены в таблице.

Раздел	Обозначение	Кол-во, шт
Раздел A.	Общие сведения	1
Раздел B.	Только для инженеров и дистрибьюторов. Отгрузка, установка. Транспортировка и хранение. Настройка. Вывод из эксплуатации	1
Раздел C.	Эксплуатация	1
Раздел D.	Применения для скрининга на рак шейки матки	1
Раздел F	Устранение неполадок.	1

Многоразовый наконечник, модель TSS1

Многоразовый наконечник служит для забора образца клеточной суспензии и переноса его на предметное стекло или в пробирку.

Многоразовый наконечник имеет различные виды материалов и покрытия:

- нержавеющая сталь;
- тефлоновое покрытие;
- керамическое покрытие;
- пластиковый наконечник.

Объем, мм^3	4,87
Масса, г	2,7

2.2. Флакон NOVAPREP HQ + Orange Vial

Флакон NOVAPREP HQ+ Orange Vial представляют собой герметичный контейнер, предназначенный для фиксации и транспортировки образцов.

«Альгимед Техно»
ублика Беларусь,
нск, тр. Логойский, д.22,
1, ком. 309

hno@algimed.com

5 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ALGIMED TECHNO
ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
Минск, тр. Логойский, д.22,
пом.1, ком. 309
techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

Его объем заполнения составляет 12 мл, а его индикатор уровня описан на рисунке 2. Максимальный объем составляет 20 мл.

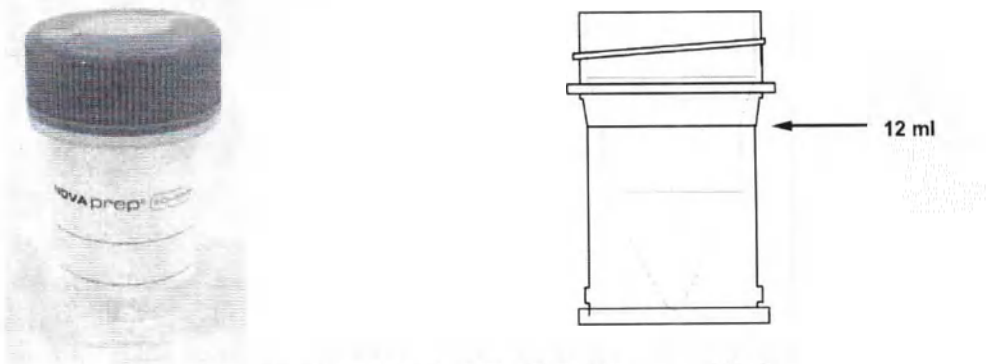


Рис. 2 Флакон NOVAPREP HQ+ Orange Vial

2.3. Реагенты

2.3.1. NOVAPREP NOVASTICK

NOVAPREP NOVASTICK представлен в виде концентрированного раствора (1 флакон на 30 мл – хранение при +2°C/+8°C), который перед использованием нуждается в разбавлении физиологическим раствором (0,9% NaCl). Степень разбавления составляет 1/100 (0,1 мл на 10 мл, или 0,5 мл на 50 мл).

Из-за объёма и вязкости раствора NOVAPREP NOVASTICK, сначала необходимо поместить нужный объем в контейнер, предназначенный для этого, и затем добавить необходимый объем физиологического раствора (0,9% NaCl). Затем перемешайте раствор (например, пипеткой Пастера), чтобы добиться полного смешивания. В конце процесса смешивания, убедитесь в том, что на поверхности нет пузырьков, так как они могут вызывать ошибки детектора уровня жидкости.

Разбавленный раствор NOVAPREP NOVASTICK повышает степень адгезии клеток на стекле. Его необходимо использовать в день приготовления.

ВАЖНО! Для приготовления рабочего раствора используйте изотонический раствор (0,9% NaCl). Запрещается использовать водопроводную воду.

ВАЖНО! Используйте правильные объёмы реагентов и тщательно перемешивайте их. Использование пипетки Пастера для смешивания путём повторной аспирации может вызвать появление пузырьков на поверхности раствора, которые могут нарушить работу детектора уровня жидкости. Перед использованием NOVAPREP Processor System NPS 25 убедитесь, что все пузырьки удалены.

Мёртвый объем внутри ёмкости для раствора составляет 3 мл, а максимальный объем - 50 мл.

Ориентировочно объем 50 мл позволяет проводить до трёх циклов по 48 флаконов в режиме «СТАНДАРТ».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ALGIMED TECHNO

2.3.2. NOVAPREP HQ + Preservative Solution

NOVAPREP HQ + Preservative Solution – это консервирующий раствор. Это тот же раствор, который содержится во флаконах NOVAPREP HQ + Orange Vial.

NOVAPREP HQ + Preservative Solution представляет собой спиртовой раствор, состоящий из смеси изопропилового спирта и этилового спирта (содержание не более 50%), NaCl (содержание не более 5%), ПЭГ, дистиллированной воды.

Он используется в качестве Микс-раствора для промывки клеточного осадка и уменьшения количества таких примесей, как белки или разрушенные эритроциты, с целью получения более чистого фона для просмотра цитологических препаратов.

2.3.3. Дезинфицирующий раствор (раствор гипохлорита)

Разбавленный раствор гипохлорита хранится в белом контейнере на 1 л. Этот раствор используется для очистки многоразового наконечника, в моющей станции. Разбавленный раствор соответствует концентрации 1%. Если используется исходный раствор гипохлорита 9,6%, его необходимо развести 1:10. Для приготовления 1 л, необходимо налить в контейнер 100 мл исходного раствора гипохлорита и добавить 900 мл дистиллированной воды.

ВАЖНО! Не используйте раствор гипохлорита концентрацией больше 1%, так как при этом есть риск снижения срока службы трубок. Разбавление необходимо осуществлять только дистиллированной водой. Необходимо отбирать пипеткой точные объёмы реагентов и хорошо перемешивать их.

ВАЖНО! Раствор гипохлорита является раздражителем, поэтому необходимо использовать соответствующие меры защиты. Надевайте перчатки и защиту для глаз при использовании и утилизации жидкости в соответствии с местными правилами.

2.3.4. NOVAPREP Decontamination liquid

NOVAPREP Decontamination liquid - это специфический реагент, используемый в разбавленном виде для работы всей жидкостной системы NOVAPREP Processor System NPS 25, а именно трубок, клапанов, микронасосов и многоразового наконечника. Он представлен в виде концентрированного раствора во флаконе на 50 мл.

Обеззараживающий раствор необходимо разбавлять дистиллированной водой. Степень разбавления составляет 2 мл на 1 л дистиллированной воды. Мёртвый объем контейнера для дезактивирующего раствора равен 500 мл, а максимальный составляет 5 л.

ВАЖНО! Разбавление необходимо осуществлять только дистиллированной водой. Необходимо отбирать пипеткой точные объёмы реагентов и тщательно перемешивать их.

Для справки: для обработки 100 флаконов и 100 стёкол, приготовьте 1 л разбавленного раствора в дополнение к мёртвому объёму.

«Альгимед Техно»
ублика Беларусь,
нск, тр. Логойский, д.22,
1, ком. 309

hno@algimed.com

5 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LGIMED
ECHNO

«Альгимед Техно»
ублика Беларусь,
нск, тр. Логойский, д.22,
1, ком. 309

hno@algimed.com

75 29 893 14 44

2.3.5. Разведения реагентов

Сводная таблица для всех разведений представлена ниже (табл.1).

Таблица 1. Разведения реагентов

Раствор	NOVAPREP NOVASTICK	NOVAPREP HQ + Preservative Solution	NOVAPREP Decontamination liquid	Раствор гипохлорита (9,6%)
Условия Хранения	+2°C / +8°C	+4°C / +35°C	+15°C / +30°C	Указано на упаковке концентрированного раствора
Приготовление	1/100 в физ. растворе (0,9% NaCl)	Не нуждается. Используется как Микс-раствор без подготовки	2/1000 в дистиллированной воде	1/10 в дистиллированной воде
Минимальный/ максимальный объем для приготовления	20 мл / 50 мл	20 мл / 50 мл	1.5 л/ 4.5 л	250 мл / 1 л
Хранение после приготовления	24 ч максимум (используйте в течение дня), при комнатной температуре	Максимум 24 часа (при смешивании с ДТТ используйте в течение дня) или 5 дней, если закрыть емкость, при комнатной температуре	5 дней при комнатной температуре	5 дней при комнатной температуре

2.3.6. Расположение контейнеров

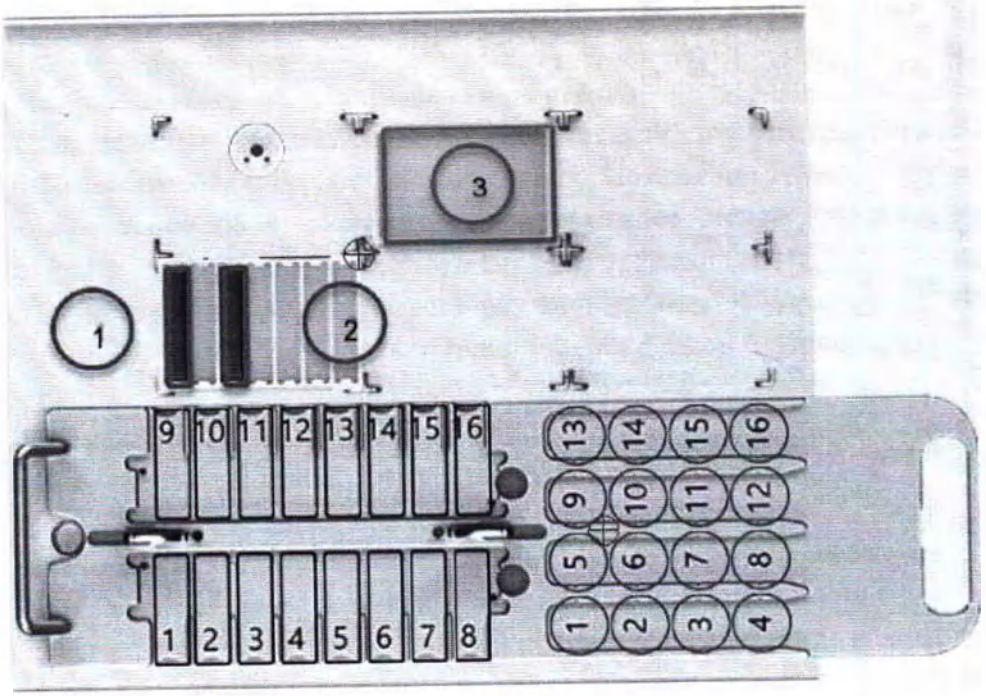
ВАЖНО! При работе рекомендуется надевать одноразовые перчатки.

Перечень и расположение контейнеров с реагентами на NPS 25:

1. Контейнер с крышкой 50 мл. модель TWLS 50 ml для разбавленного раствора NOVAPREP NOVASTICK;
2. Контейнер с крышкой 50 мл. модель TWLS 50 ml для Микс-раствора (NOVAPREP HQ + Preservative Solution);
3. Контейнер для гипохлорита натрия модель BC;
4. Контейнер системной жидкости модель DSC/B для разбавленного NOVAPREP Decontamination liquid.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LGIMED
ECHNO



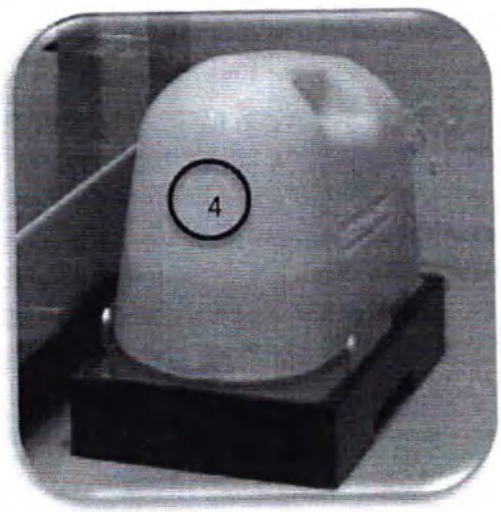
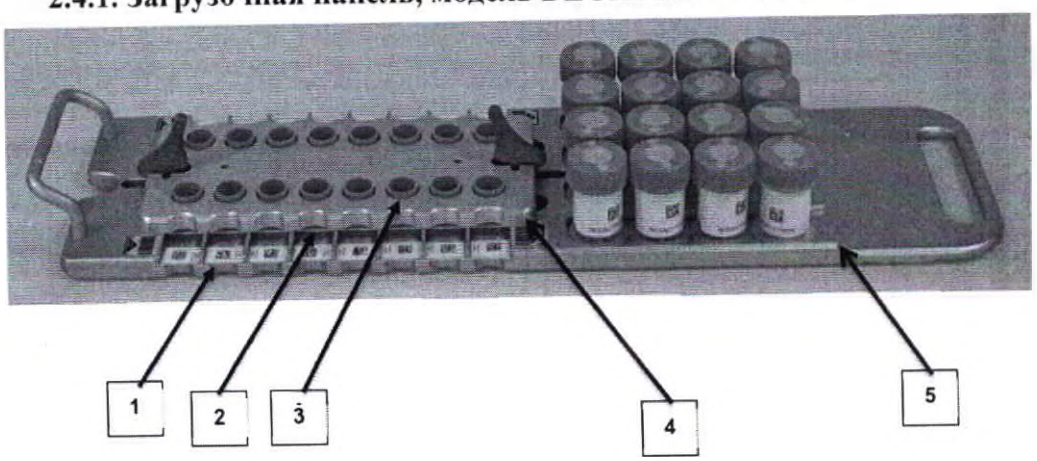


Рис. 3-4 Расположение контейнеров

2.4. Расходные материалы

ВАЖНО! При работе рекомендуется надевать одноразовые перчатки.

2.4.1. Загрузочная панель, модель DECKTRAY NOV019



О «Альгимед Техно»
спублика Беларусь,
инск, тр. Логойский, д.22,
п.1, ком. 309

chno@algimed.com

75 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ALGIMED
TECHNO

Рис. 5 Загрузочная панель, модель DECKTRAY NOV019

Часть 1: Подставка для предметных стёкол

Подставка для предметных стёкол служит для загрузки предварительно идентифицированных стёкол, с 1 по 16 позицию. Положения стёкол нумеруются вдоль двух линий по 8 позиций каждая, и каждое стекло располагается в соответствии с положением соответствующего флакона. Порядок загрузки стёкол должен соблюдаться для всех режимов работы NOVAPREP Processor System NPS 25, и соответствовать принципу: один флакон с одним предметным стеклом.

Рекомендуется использовать оригинальные предметные стекла с адгезивным покрытие, чтобы достичь наилучших результатов.

Часть 2: Область промокательной бумаги (абсорбентной бумаги)

Подставка для промокательной бумаги позволяет размещать бумагу над предметными стёклами (2 ряда, каждый содержит 8 отверстий) и включает в себя 2 штыря, обеспечивающих правильное положение промокательной бумаги.

ВАЖНО! Промокательная бумага – предмет одноразового использования. Не использовать повторно. Не хранить во влажной среде.

Часть 3: Область для декантационных камер

Подставка для камер представляет собой металлическую пластину, имеющую 2 ряда по 8 отверстий, используемых для размещения камер. Камеры располагаются внутри пресса и имеют гибкое кольцо, контактирующее со стёклами и оранжевую пластиковую часть.

Декантационные камеры и промокательная бумага являются одноразовыми продуктами и входят в состав декантационной системы. Декантационная система предназначена для получения однородного распределения клеток в виде круга (спота), образующегося в ходе поглощения жидкости.

ВАЖНО! Декантационная камера – предмет одноразового использования. Не использовать повторно.

Часть 4: Пресс

Пресс с декантационными камерами обеспечивает постоянное давление на промокательную бумагу, на протяжении всего процесса поглощения жидкости. Клеточная суспензия помещается в декантационные камеры, которые равномерно распределяют её по поверхности стекла, окружённой камерой. Жидкость постепенно поглощается промокательной бумагой, что способствует однородному клеточному распределению.

Часть 5: Загрузочная панель модель DECKTRAY NOV019

Подставка для флаконов предназначена для загрузки предварительно идентифицированных флаконов с 1 по 16 позицию. Положения флаконов нумеруются по 4 ряда, по 4 позиции в каждом.

Ю «Альгимед Техно»
спублика Беларусь,
инск, тр. Логойский, д.22,
п.1, ком. 309

chno@algimed.com

375 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ALGIMED
TECHNO

Порядок загрузки флаконов должен соблюдаться для всех режимов работы NPS 25 и должен соответствовать принципу: один флакон с одним предметным стеклом.

Часть 6: ~~Штатив~~ Держатель для пробирок

Существует 2 типа держателей: для пробирок типа Эппендорф на 1,5 мл с закручивающейся крышкой и для пробирок типа Сарштедт на 13 мл с закручивающейся крышкой. Каждая из этих пробирок предназначена для специального режима NPS: “Аликвота 1 мл” для пробирок на 1,5 мл и “Аликвота 4 мл” для пробирок на 13 мл (рис.6-7).

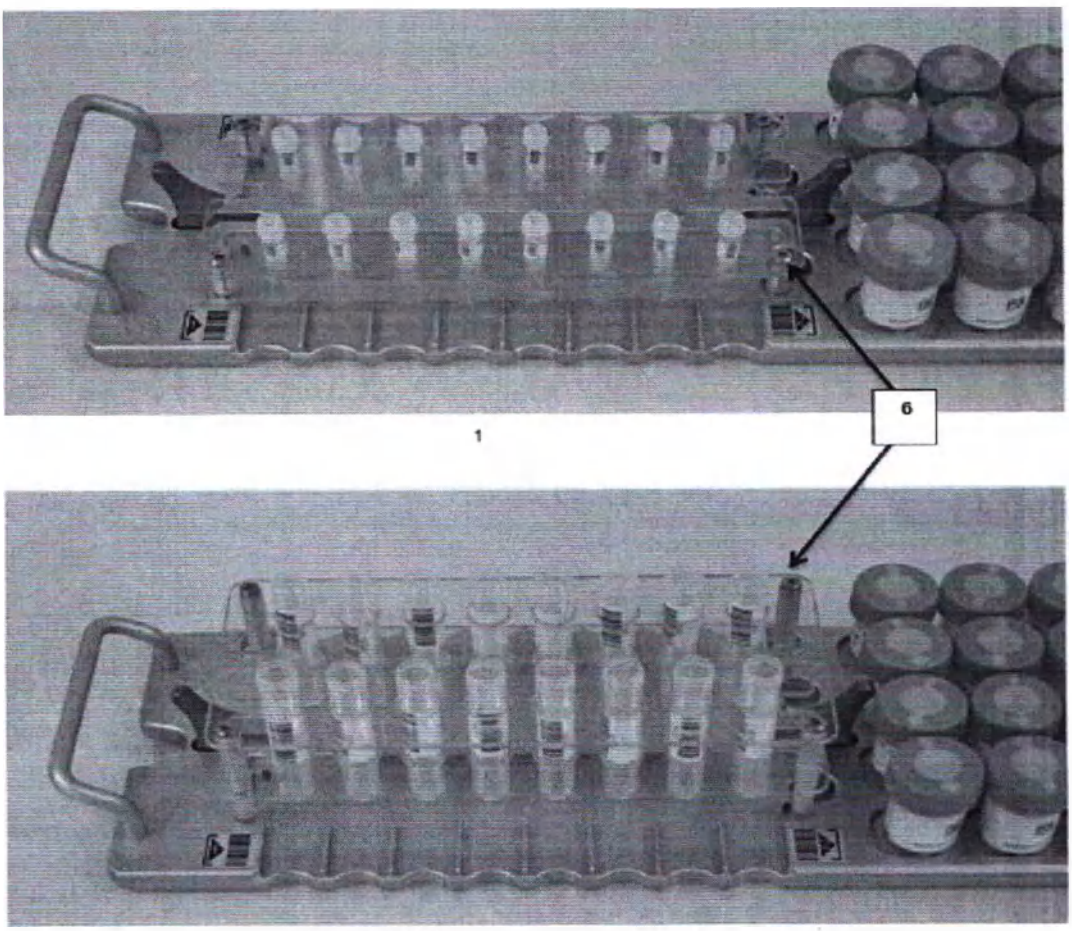


Рис. 6-7 Держатели для пробирок

Держатели размещаются на специально предусмотренных для этого пазах, расположенных на подставке для предметных стёкол (рис. 8).

О «Альгимед Техно»
спублика Беларусь,
инск, тр. Логойский, д.22,
п.1, ком. 309

chno@algimed.com

375 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

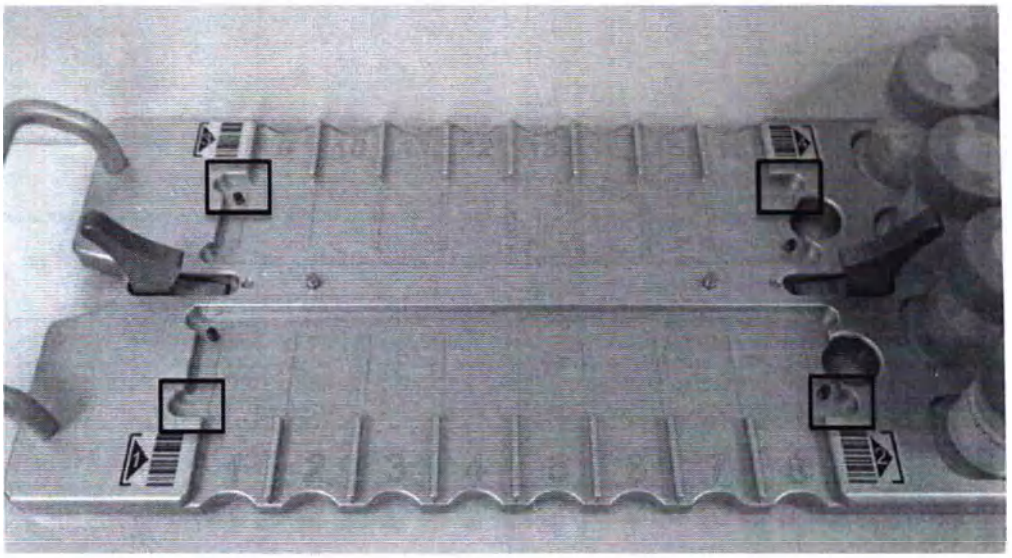


Рис. 8 Расположение держателей для пробирок

2.4.2. Сливная канистра

Промывающая станция связана со сливной канистрой широкой, прозрачной, пластиковой трубкой (8 мм в диаметре).

Объем отходов рассчитывается с помощью программного обеспечения, что помогает пользователю управлять содержимым сливной канистры и избежать его переполнения. Сливную канистру нужно опорожнять при заполнении контейнера для обеззараживающего раствора.

ВАЖНО! Всегда проверяйте степень заполненности контейнера для отходов.

После обслуживания или манипуляций с промывающей станцией, проверьте правильность оттока жидкости в сливную канистру чтобы избежать её переполнения (промывающая станция должна быть пустой в её центральной части).

ВАЖНО! Сливная канистра содержит химические вещества и биологические жидкости. Утилизируйте сливную канистру в соответствии с местными правилами утилизации.

3.ЗАРУЗКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ НАЧАЛА РАБОТЫ.

3.1. Загрузка деталей (частей)

3.1.1. Загрузка компонентов для работы со стёклами

Этап 1:

Загрузка флаконов	Загрузите флаконы на рабочую панель (рис. 9)

ALGIMED
TECHNO
О «Альгимед Техно»
спублика Беларусь,
инск, тр. Логойский, д.22,
п1, ком. 309
chno@algimed.com
75 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ALGIMED
TECHNO

О «Альгимед Техно»
спублика Беларусь,
инск, тр. Логойский, д.22,
п1, ком. 309

chno@algimed.com
75 29 893 14 44

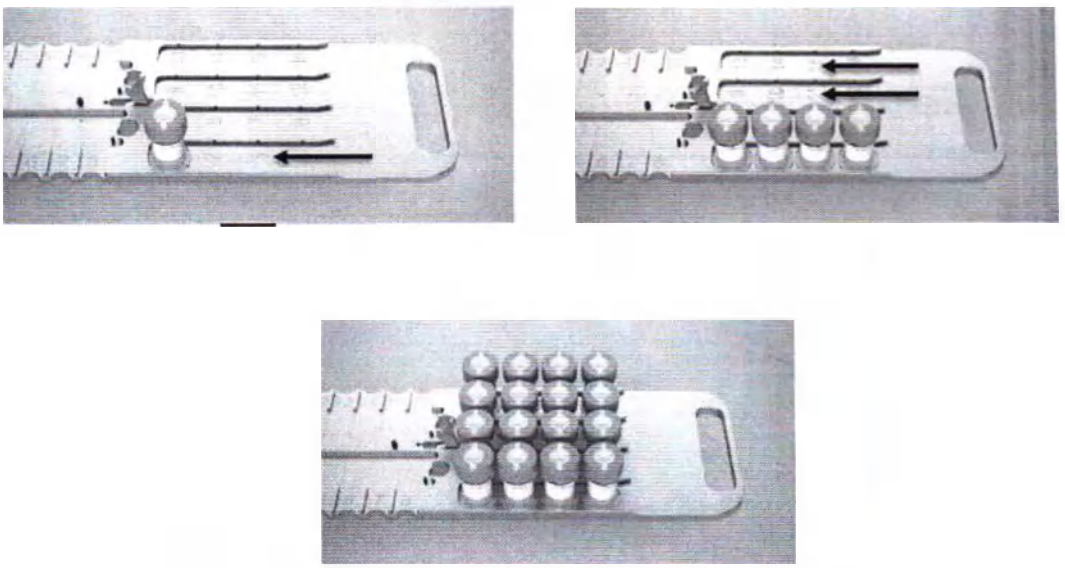


Рис. 9. Загрузка флаконов на рабочую панель

ВАЖНО! Убедитесь, что головки щёток не мешают доступу многоразового наконечника во флакон.

ВАЖНО! Убедитесь, что во флаконах нет пузырьков воздуха между фильтром и седиментационным конусом. Если они есть, встряхните флакон в вертикальном положении. Пузырьки могут препятствовать процессам фильтрации и дифференциального осаждения.

Этап 2:

Загрузка стёкол	Загрузите стекла в соответствии с положением флаконов на рабочей панели. Стекла должны быть расположены таким образом, чтобы окрашенная белая часть была ориентирована наружу (рис. 10).

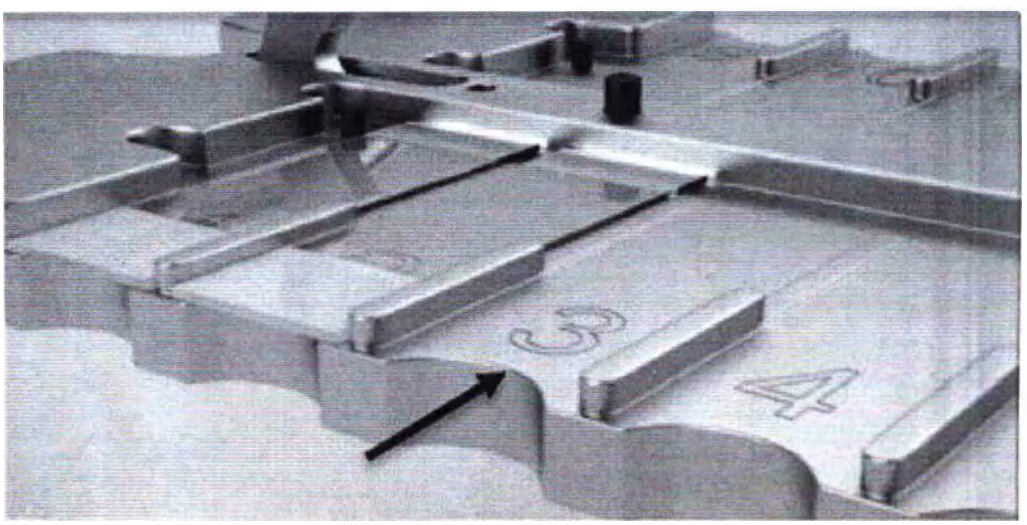


Рис. 10 Загрузка стёкол

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ALGIMED
TECHNO

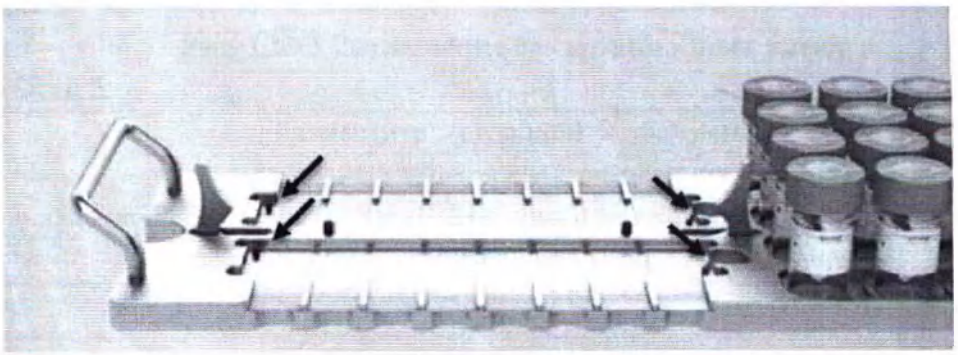
О «Альгимед Техно»
спублика Беларусь,
инск, тр. Логойский, д.22,
п.1, ком. 309

chno@algimed.com

75 29 893 14 44

Этап 3:

Размещение промокательной бумаги	Правильно расположите промокательную бумагу на стёклах, используя специальные штыри (рис 11).



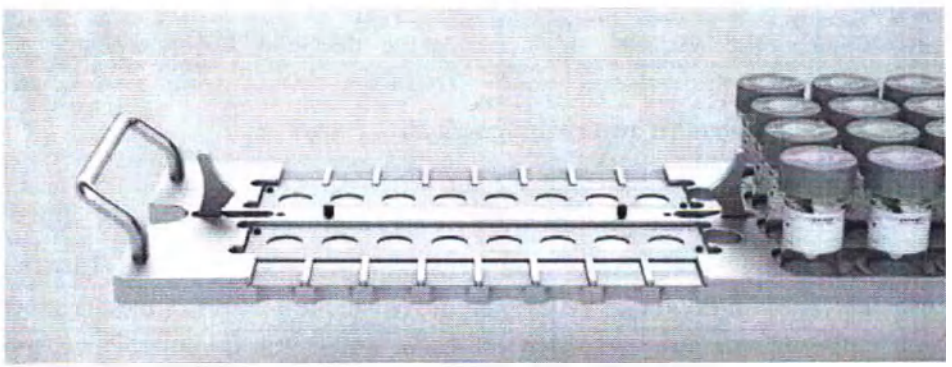


Рис. 11 Размещение промокательной бумаги

Этап 4:

Размещение декантационных камер	Поместите декантационные камеры в пресс. Пресс имеет грань с острыми краями и грань с закруглёнными краями. Вставьте камеры для декантации со стороны острых краёв лицевой частью вверх (рис. 12). После установки переверните пресс (стороной с острыми краями и белыми уплотнениями вниз (рис. 13). Поместите камеры для декантации на загрузочную панель.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ALGIMED
TECHNO

Ю «Альгимед Техно»
спублика Беларусь,
инск, тр. Логойский, д.22,
п.1, ком. 309

chno@algimed.com

375 29 893 14 44

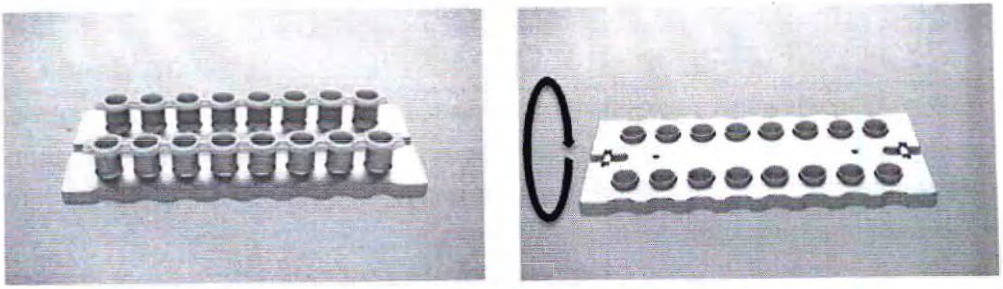


Рис. 12-13 Размещение декантационных камер

Этап 5:

Расположение пресса	Разместите (стороной с острыми краями вниз) и зафиксируйте пресс при помощи двух зажимов (рис. 14). Затем разместите загрузочную панель на NOVAPREP Processor System NPS 25 (рис. 15).



Рис. 14-15 Расположение пресса

3.1.2. Загрузка компонентов для аликвотирования

Этап 1:

Загрузка флаконов	Загрузите флаконы на рабочую панель (рис. 16.)

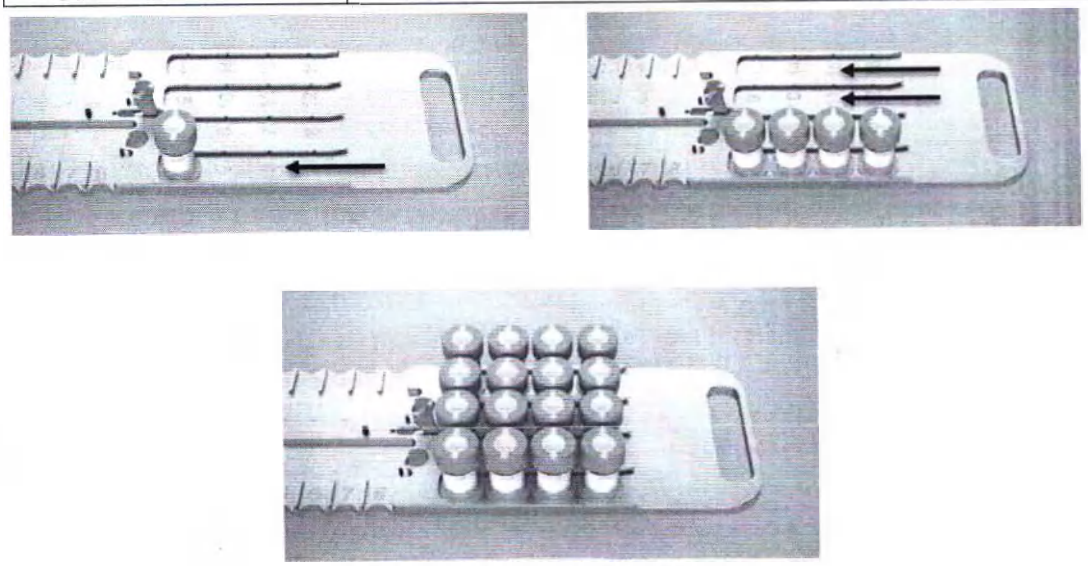


Рис. 16. Загрузка флаконов

ВАЖНО! Убедитесь, что головки щёток не мешают доступу многоразового наконечника во флакон.

ВАЖНО! Убедитесь, что во флаконах нет пузырьков воздуха между фильтром и седиментационным конусом. Если они есть, встряхните флакон в вертикальном положении. Пузырьки могут препятствовать процессам фильтрации и дифференциального осаждения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ALGIMED
TECHNO

Этап 2:

Размещение держателя для пробирок	Поместите пробирки в держатель.□ Поместите держатель на загрузочную панель. Разместите предварительно пронумерованные флаконы с 1 по 16 позицию. (см. пункт 2.4.1.)

ВАЖНО! Убедитесь в том, для режима аликвотирования выбраны пробирки правильного типа. Держатели размещаются на специально предусмотренных для этого пазах, расположенных на подставке для предметных стёкол (рис.17).

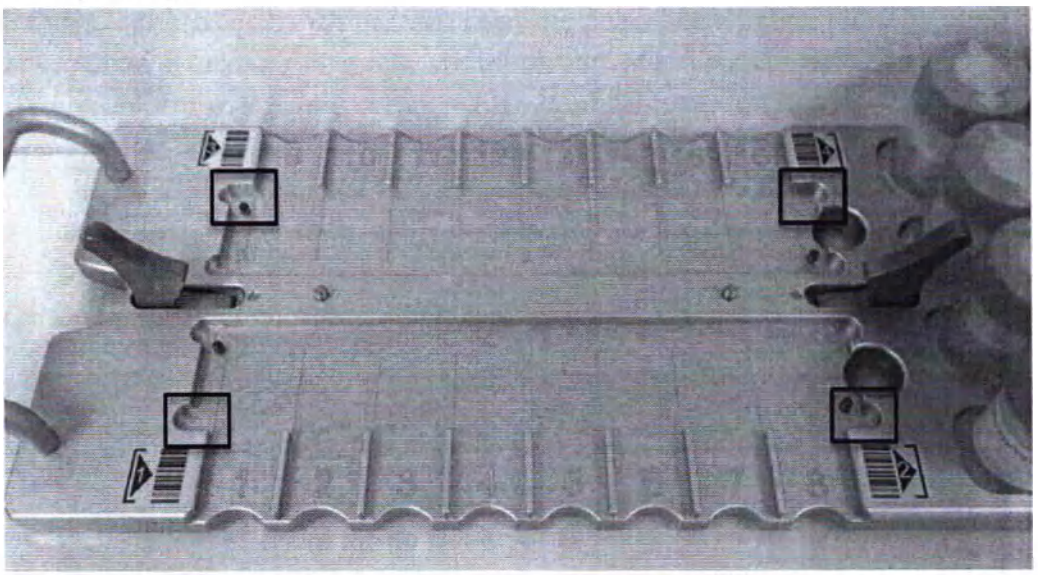


Рис. 17 Размещение держателей для пробирок

ВАЖНО! Убедитесь в том, что пресс был снят.

Убедитесь в том, что держатель для пробирок расположен правильно.

Убедитесь в том, что пробирки для аликвотирования открыты (без крышки).

Убедитесь в том, что пробирки промаркированы и находятся в правильных позициях.

3.2. Программное обеспечение

3.2.1. Конфигурация программного обеспечения

• Программное обеспечение NOVAPREP Processor System NPS 25 включает настраиваемые функции. По умолчанию отслеживание реагентов отключено.

• Используйте штрих-коды для отслеживания флаконов и предметных стёкол. Свяжитесь с дистрибьютором, чтобы включить эти функции и пройти обучение их использованию.

О «Альгимед Техно»
спублика Беларусь,
инск, тр. Логойский, д.22,
п.1, ком. 309

chno@algimed.com
75 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ALGIMED
TECHNO

3.2.2. Штрих-коды и прослеживаемость

Сканер. NOVAPREP Processor System NPS 25 поставляется со сканером для штрих-кодов, позволяющим считывать идентификаторы (IDs) образцов или реагентов. Без сканера штрих-кодов, идентификаторы могут быть введены вручную для образцов или реагентов.

Раздел А описывает полную спецификацию для совместимых форматов штрих-кодов.

Инструменты, описанные ниже, предназначены для реализации этого процесса.

Прослеживаемость. Прослеживаемость образцов для соответствия между флаконами и стёклами описана ниже.

Программное обеспечение NOVAPREP Processor System NPS 25 обеспечивает это соответствие при загрузке флаконов и стёкол, или пробирок на загрузочную панель. Контроль соответствия обеспечивается использованием этикеток со штрих-кодами, совместимых с системой считывания.

3.2.3. Как обращаться со штрих-кодами

Флаконы:

Этикетки со штрих-кодами можно наклеивать на флаконы NOVAPREP HQ+ Orange Vial по вертикали или горизонтали.



Рис. 18 Расположение штрих-кода на флаконах

ВАЖНО! Не перекрывайте идентифицирующую информацию на флаконах.

Убедитесь в отсутствии искажений.

Предметные стекла. Предметные стекла имеют место для прикрепления этикетки со штрих-кодом размером 18x25 мм (непрозрачная белая поверхность). Размер этикетки не должен превышать размеры этой поверхности.

Пробирки для аликвотирования. Этикетки со штрих-кодами должны быть приклеены в вертикальном положении на пробирках для аликвотирования, для обеспечения правильного считывания.

О «Альгимед Техно»
спублика Беларусь,
инск, тр. Логойский, д.22,
п1, ком. 309

chno@algimed.com

375 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ALGIMED TECHNO

3.2.4. Уровни реагентов – управление сигналами

Программное обеспечение было разработано для расчёта расхода каждого реагента при подготовке предметных стёкол. Это позволяет осуществлять контроль уровней реагентов, включая:

- Разбавленный обеззараживающий раствор (расчёт);
- Разбавленный раствор NOVAPREP NOVASTICK (расчёт и детектирование уровня);
- Разбавленный раствор гипохлорита (расчёт и детектирование уровня);
- Микс-раствор (расчёт и детектирование уровня);
- Отходы (контейнер для отходов) (расчёт).

Этот мониторинг, проводимый с помощью контрольного перечня перед каждым запуском, позволяет пользователю безопасно управлять объёмом каждого реагента. Объем различных растворов обозначаются цветовым кодом. Эти объёмы рассчитываются с помощью программного обеспечения, с учётом их расхода в режиме "СТАНДАРТ" (расходуемый объем реагентов больше, чем в других режимах) (рис 19)

Зелёный уровень представлен зелёным стаканом и допускает проведение более, чем одного цикла.

Жёлтый уровень представлен жёлтым стаканом и допускает проведение, по меньшей мере, одного цикла.

Красный уровень представлен красным стаканом и не позволяет провести ни один цикл.

Объем уровня отходов также обозначается цветовым кодом. Красный уровень указывает на то, что контейнер должен быть очищен до начала нового цикла. Жёлтый уровень указывает на то, что контейнер должен быть очищен в конце следующего цикла. Зелёный уровень указывает на то, что можно провести ещё как минимум два полных цикла.



Рис. 19 Объем уровня отходов.

4. НАЧАЛО РАБОТЫ: ОПИСАНИЕ

4.1. Размещение и запуск программного обеспечения

Этап 1:

Дважды нажмите на соответствующий значок на рабочем столе, чтобы запустить программу (рис. 20):

Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
Минск, тр. Логойский, д.22,
эт.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ALGIMED
TECHNO



Рис. 20 Запуск программы

Этап 2:

Появится окно регистрации (рис. 21). Для входа используйте информацию, которая была предоставлена вам во время установки NOVAPREP Processor System NPS 25. Эта информация является конфиденциальной и позволяет вам отслеживать использование устройства.

ВАЖНО! Рекомендуется не сообщать пароли третьим лицам.
Поле для ввода пароля чувствительно к регистру.
Проверьте регистр (верхний или нижний) при вводе.

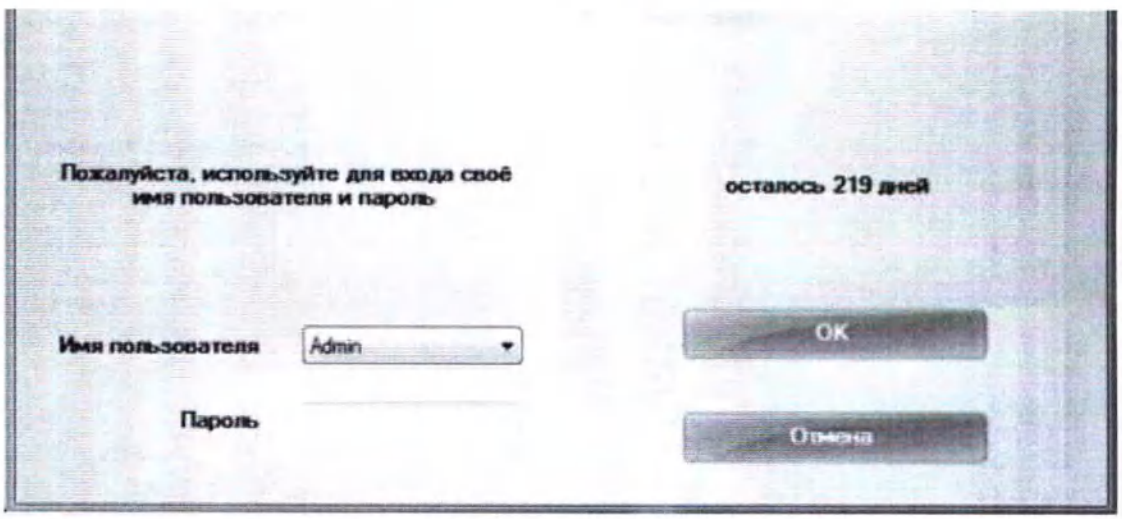


Рис. 21 Окно регистрации

Этап 3:

Как только вы подтвердите ваш логин, и он будет принят, появится окно приветствия с 4 опциями:

Пуск, Отчёт, Администрирование и Выход (рис.22).

«Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
Минск, тр. Логойский, д.22,
пом. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

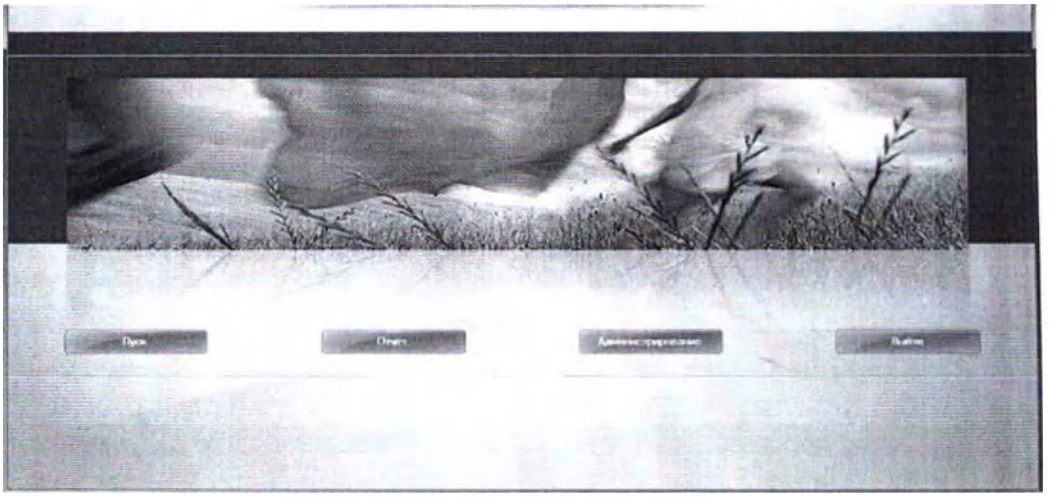


Рис. 22 Окно приветствия

Пуск: Начало цикла.

Отчёт: Просмотр и экспорт статистики использования для отслеживания и поддержки (см. раздел 5).

Администрирование: Настройка пользовательского логина, пароля, управление параметрами и профилями (см. раздел 7).

Выход: Выполнение технического обслуживания и выход из программы (см. раздел 6).

ALGIMED
TECHNO
«Альгимед Техно»
публика Беларусь,
инск, тр. Логойский, д.22,
, ком. 309
chno@algimed.com
75 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ALGIMED TECHNO

«Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Логойский, д.22,
ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

Этап 4:

После нажатия кнопки «Пуск» на главном экране, появится новое окно (контрольный перечень).

4.2 Контрольный перечень

Контрольный перечень (рис. 23), который появляется после нажатия на кнопку «Пуск», содержит все ключевые элементы, которые должны быть проверены перед началом цикла. Представленный список содержит необходимые шаги для подготовки цикла, вне зависимости от режима NPS.

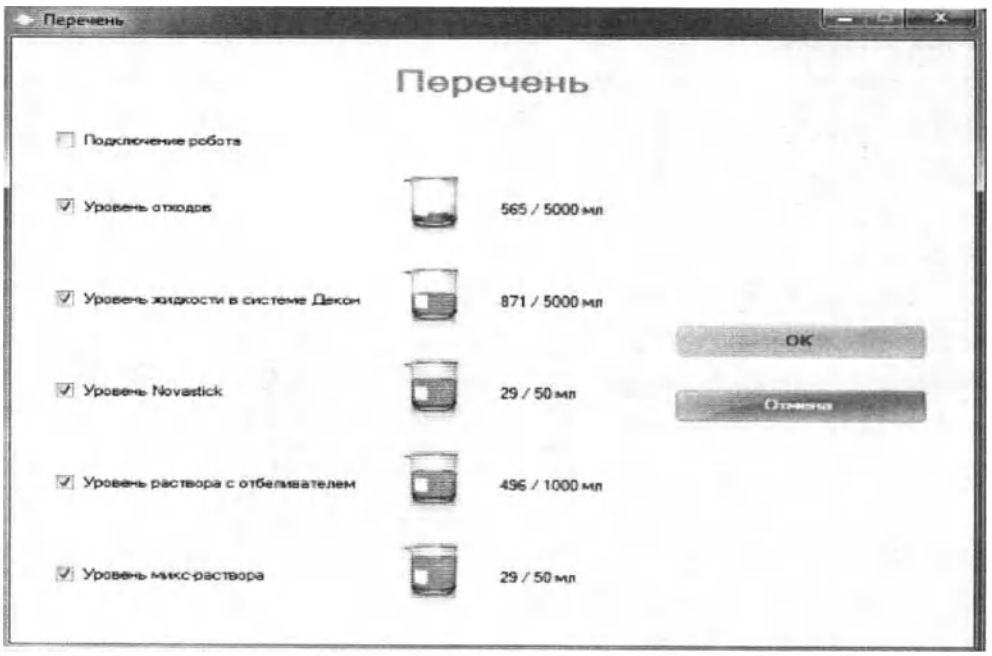


Рис. 23 Контрольный перечень

Каждый пункт должен быть проверен перед постановкой отметки на соответствующем поле, так как нажатие на поле означает, что проверка выполнена и уровень является совместимым с запуском цикла. Каждый пункт, находящийся в этом списке, соответствует этапу процесса и должен быть проверен, чтобы перейти к следующему шагу.

Этап 1:

Подключение прибора	Убедитесь в том, что прибор подключён к компьютеру и NOVAPREP Processor System NPS 25 готов к работе. Включите прибор, если это необходимо. Прибор инициализируется путём выполнения серии движений руки для пипетирования.

Этап 2:

Уровень отходов	Чтобы запустить первый цикл, убедитесь в том, что контейнер пуст и нажмите на соответствующее поле. В случае необходимости, появляется окно, указывающее на то, что контейнер должен быть

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ALGIMED TECHNO

	опустошён. При первом использовании, появляется окно, указывающее на то, что контейнер должен быть опустошён. Максимальный объем отходов составляет 5 л.

Этап 3:

Уровень разбавленного обеззараживающего раствора	Проверьте уровень разбавленного обеззараживающего раствора и нажмите на соответствующее поле, если объем достаточный. Если объем недостаточный или вышел срок годности раствора (5 дней после приготовления): • Приготовьте разбавленный раствор. • Наполните контейнер свежеприготовленным раствором и введите объем (в мл) в предусмотренное для этого поле (кнопка "OK" становится оранжевой или серой в зависимости от активности). • Нажмите кнопку "OK" и продолжите проверку пунктов в контрольном перечне. Максимальный объем заполнения составляет 5 л.

Этап 4:

Уровень разбавленного раствора NOVAPREP NOVASTICK	Проверьте уровень разбавленного раствора и нажмите на соответствующее поле, если объем достаточный. Если объем недостаточный или вышел срок годности раствора (24 часа после приготовления): • Приготовьте разбавленный раствор. • Наполните контейнер свежеприготовленным раствором и введите объем (в мл) в предусмотренное для этого поле (кнопка "OK" становится оранжевой или серой в зависимости от активности). • Нажмите кнопку "OK" и продолжите проверку пунктов в контрольном перечне. Максимальный объем заполнения составляет 50 мл.

Этап 5:

	Проверьте уровень разбавленного раствора гипохлорита и нажмите на соответствующее поле, если объем достаточный. Если объем недостаточный или вышел срок годности раствора (5 дней после приготовления): • Приготовьте разбавленный раствор.

«Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
Минск, тр. Логойский, д.22,
пом.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ALGIMED TECHNO

«Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
...ск, тр. Логойский, д.22,
...ф, ком. 309

...chno@algimed.com
...375 29 893 14 44

Уровень отбеливателя (дезинфицирующего раствора)	• Наполните контейнер свежеприготовленным раствором и введите объем (в мл) в предусмотренное для этого поле (кнопка "OK" становится оранжевой или серой в зависимости от активности). • Нажмите кнопку "OK" и продолжите проверку пунктов в контрольном перечне. Максимальный объем контейнера составляет 1 л, присутствует внутренняя маркировка с интервалом в 250 мл.

Этап 6:

Уровень Микс-раствора	Проверьте уровень разбавленного раствора и нажмите на соответствующее поле, если объем достаточный. Если объем недостаточный или вышел срок годности раствора: • Приготовьте разбавленный раствор. • Наполните контейнер свежеприготовленным раствором и введите объем (в мл) в предусмотренное для этого поле (кнопка "OK" становится оранжевой или серой в зависимости от активности). • Нажмите кнопку "OK" и продолжите проверку пунктов в контрольном перечне. Максимальный объем контейнера составляет 50 мл.

Нажмите OK после завершения проверки контрольного перечня. Кнопка "OK", выделенная серым цветом, становится оранжевой (рис. 24) а стаканы, отображающие уровень реактивов, зелёными или жёлтыми (в зависимости от объёма).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ALGIMED TECHNO

«Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
офис 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

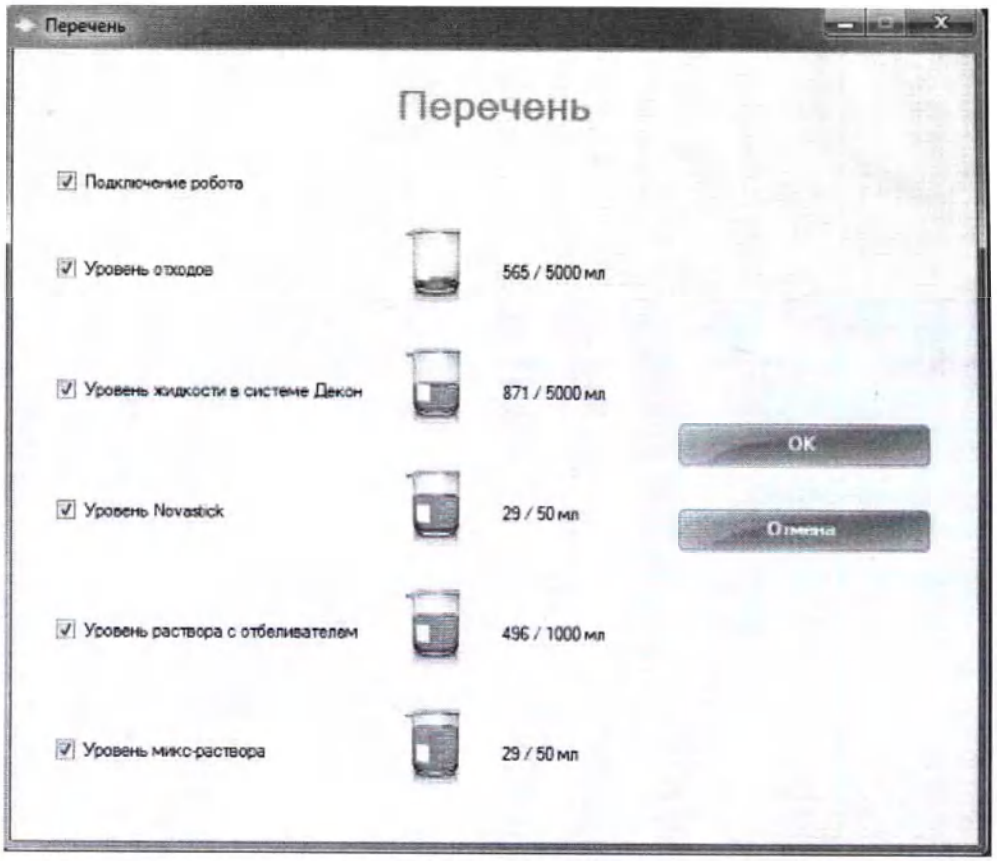


Рис. 24 Кнопка «ОК»

4.3. Режим работы и количество флаконов

На рис. 25 показан список режимов, доступных для выбора. Каждый список предназначен для одной загрузочной панели.

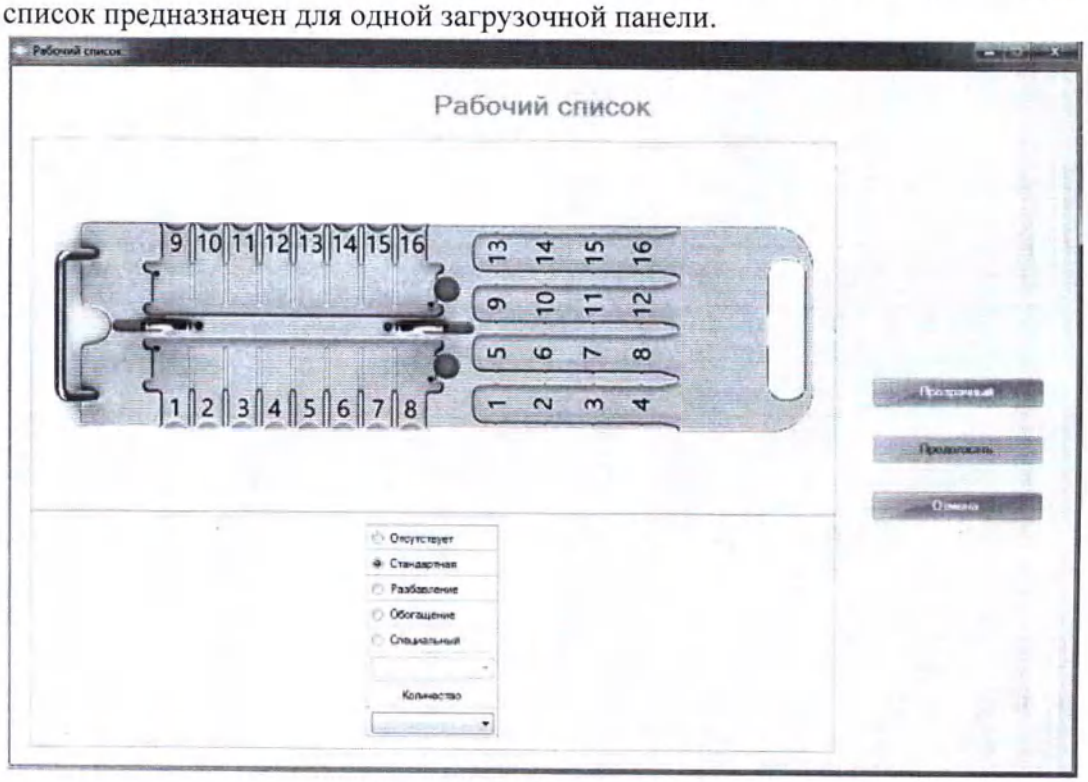


Рис. 25 Список режимов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ALGIMED TECHNO

Возможные режимы работы (табл.2):

Таблица 2

Стандарт	Стандартный режим для работы с флаконами NOVAPREP HQ + Orange Vial
Разбавление	Режим для работы с флаконами NOVAPREP HQ + Orange Vial с целью уменьшения количества клеток на стекле.
Обогащение	Режим для работы с флаконами NOVAPREP HQ + Orange Vial с целью увеличения количества клеток на стекле.
Специальный / Аликвота 1 мл	Режим, используемый для аликвотирования объёма 1 мл в пробирки типа Эппендорф на 1,5 мл или в 13-миллиметровые пробирки
Специальный / Аликвота 4 мл	Используется для аликвотирования объёма 4 мл в пробирки типа Сарштедт на 13 мл или пробирки для центрифугирования на 13 мл
Специальный / Мульти 2	Режим для дополнительных анализов, включая иммуноцитохимические. Используется для создания 2 предметных стёкол из одного флакона.
Специальный / Мульти 4	Режим для дополнительных анализов, включая иммуноцитохимические. Используется для создания 4 предметных стекол из одного флакона.
Специальный / BAL	Режим используется для создания стекол, с разной плотностью клеток. 4 стекла производятся путем пипетирования с разных уровней конуса седиментации и позволяют анализировать количество разных клеточных компонентов.
Специальный / Демо	Режим используется для проверки работы процессора. Демо – это стандартный режим, в котором общая длина этапов (особенно осаждения) сокращается.

ВНИМАНИЕ! Специальный/ Мульти режимы (рис. 26):

В случае режимов мульти 4 и BAL, производятся 4 предметных стекла. По этой причине, стекла относительно соответствующего флакона размещаются в позициях 1,2, 3, 4 (соответствующие первому), 5, 6, 7, 8 (соответствующие второму), 9, 10, 11, 12 (соответствующие третьему), 13, 14, 15, 16 (соответствующие четвёртому флакону). Обратите внимание на схему ниже.

Такой же принцип наблюдается в случае режима Мульти 2 (производятся 2 стекла). По этой причине стекла относительно соответствующего флакона размещаются в позициях 1, 2 (соответствующие первому), 3,4 (второму), 5, 6

Альгимед Техно»
Беларусь,
тр. Логойский, д.22,
ком. 309

no@algimed.com
29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ALGIMED TECHNO

(третьему), 7, 8 (четвёртому), 9, 10 (пятому), 11, 12 (шестому), 13, 14 (седьмому), 15, 16 (соответствующие восьмому флакону).

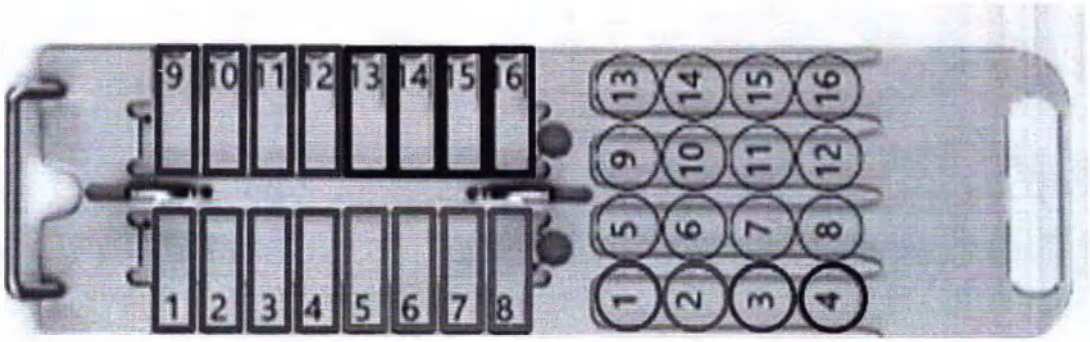


Рис. 26 Мульти режимы

Порядок уменьшения времени осаждения:

Мульти> BAL> Стандарт> Разбавление> Обогащение> Аликвота 4 мл> Аликвота 1 мл.

После выбора режима работы, выберите количество флаконов, загружаемых на панель. Максимальное количество флаконов для каждого режима представлено в табл.3

Таблица 3

Режим работы	Максимальное количество флаконов	Максимальное количество стёкол/аликвот
Стандарт	16	16
Разбавление	16	16
Обогащение	16	16
Специальный / Аликвота 1 мл	16	16
Специальный / Аликвота 4 мл	16	16
Специальный / Мульти 2	8	16 (по 2 стекла на флакон)
Специальный / Мульти 4	4	16 (по 4 стекла на флакон)
Специальный / BAL	4	16 (по 4 стекла на флакон)
Специальный / Демо	4	4

Выберите режим и количество флаконов на загрузочной панеле(рис. 27).

Альгимед Техно»
блика Беларусь,
ск, тр. Логойский, д.22,
ком. 309

no@algimed.com
29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

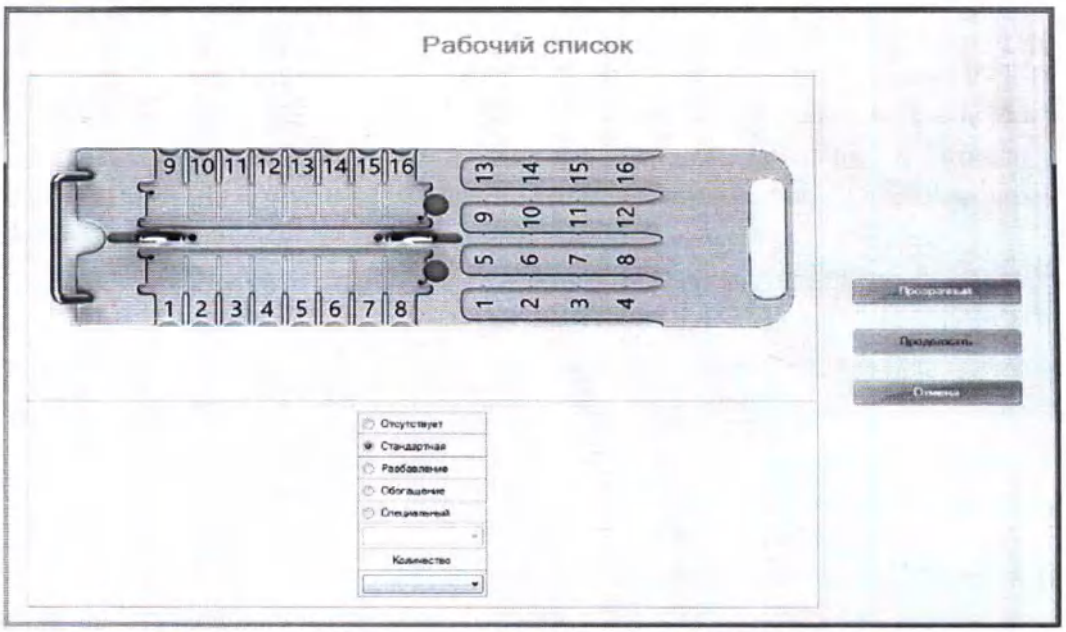


Рис.27 Режим и количество флаконов

4.4.Загрузка панели

После выбора режима работы и количества флаконов, вам будет показана схема загрузки панели (рис. 28). Панель пронумерована цифрами от 1 до 16 на подставках для флаконов и подставках для предметных стёкол.

Если система распознавания штрих-кодов не активирована, загрузку флаконов и стёкол на панель можно осуществить перед выбором режима и количества флаконов, что позволит вам визуально проконтролировать положение флаконов и предметных стёкол перед началом цикла.

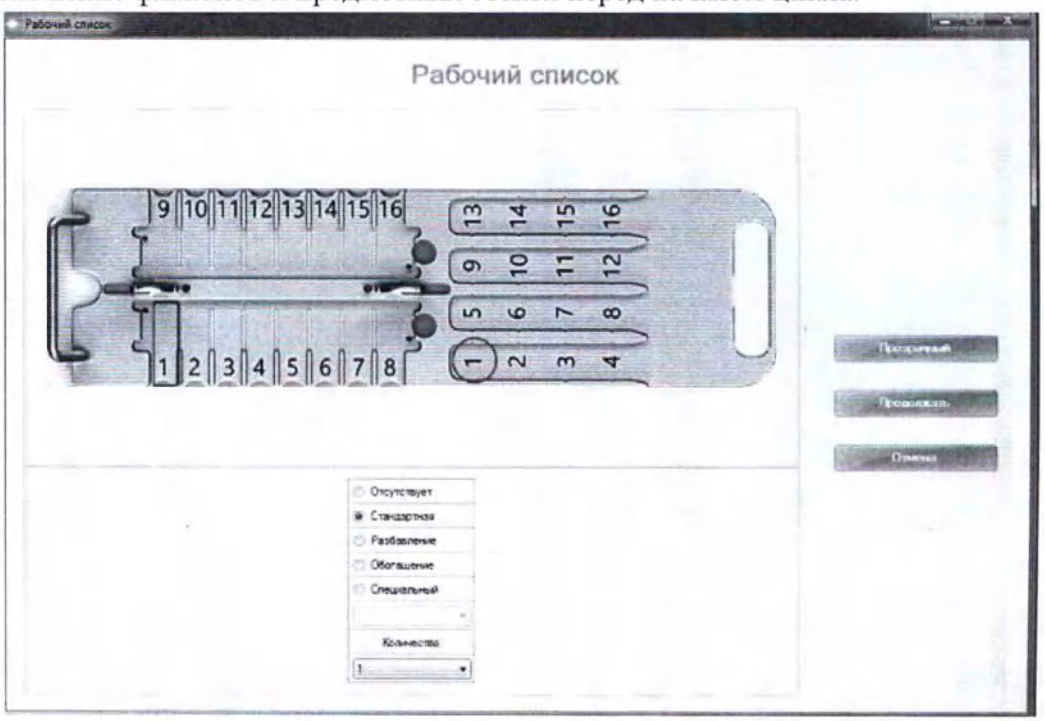


Рис.28 Рабочий список

ALGIMED TECHNO
Альгимед Техно»
блика Беларусь,
нск, тр. Логойский, д.22,
ком. 309
hno@algimed.com
529 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ALGIMED TECHNO

4.4.1. При отсутствии системы считывания штрих-кодов

Если считывание штрих-кодов установлено на "выключить" ("UseSamplesBarCodes" в конфигурации "False"), загружайте флаконы и предметные стекла так, чтобы номера парных флакона и стекла в соответствующих позициях совпадали. Затем нажмите кнопку "Старт" на экране «Рабочий список».

ВАЖНО! Убедитесь в том, что флаконы и стекла расположены на панеле правильно.

Рекомендуется записать номер каждого флакона на крышке (если не используется система считывания штрих-кодов) для окончательной проверки перед началом цикла.

4.4.2. С использованием системы считывания штрих-кодов

Если считывание штрих-кодов установлено на "включить" ("UseSamplesBarCodes " в конфигурации "True"), процесс осуществляется следующим образом:

1. Сканирование и загрузка флаконов от 1 до 16;
2. Сканирование и загрузка предметных стёкол в соответствующие позиции;
3. Проверка положения предметных стёкол.

Этап 1:

Загрузка флаконов	Нажмите "Старт" на экране Рабочий список. Поместите сканер для штрих-кодов на держатель. Для каждого флакона: просканируйте штрих-код и загрузите флакон на панель в порядке от 1 до 16.

ВАЖНО! Соответствие предметных стёкол и образцов зависит от правильности загрузки флаконов в порядке возрастания от 1 до 16 (рис. 29). Убедитесь в том, что загрузка осуществляется в правильном порядке.

Альгимед Техно»
блика Беларусь,
ск, тр. Логойский, д.22,
ком. 309

no@algimed.com
29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ALGIMED TECHNO

Альгимед Техно»
ика Беларусь,
к, тр. Логойский, д.22,
ком.309

no@algimed.com
29 893 14 44

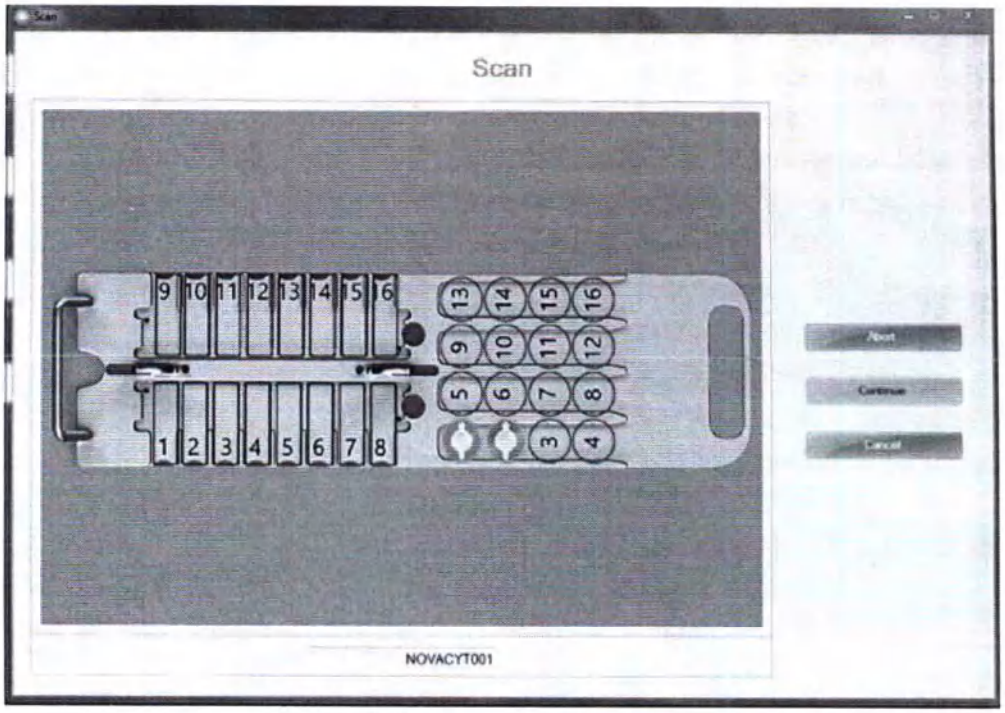


Рис 29 Экран сканирования

На экране сканирования оранжевый флакон показывает положение следующего флакона, который должен быть просканирован. Флакон становится зелёным после сканирования. Последний считанный штрих-код отображается в поле внизу экрана сканирования. Также возможен ручной ввод штрих-кода при помощи двойного клика на это поле.

ВАЖНО! Рекомендуется загружать предметные стекла/пробирки на панель одновременно с соответствующими им образцами, что уменьшит вероятность неверного совпадения между стёклами/ пробирками и флаконами.

После сканирования последнего флакона, есть короткое время задержки (4 секунды), а затем первые 8 сканируемых стёкол / пробирок отобразятся оранжевым цветом на экране сканирования. Если флакон сканируется дважды, появляется всплывающее окно с сообщением «Штрих-код флакона уже находится на панеле».

Этап 2:

Загрузка стёкол	Рекомендуется загружать стекла/пробирки одновременно с соответствующими им образцами, что уменьшит вероятность неправильного совпадения стёкол/пробирок с флаконами и позволит быстрее осуществить проверку.

Этап 3:

	Стёкла или пробирки необходимо просканировать (рис. 30). Сканер для штрих-кодов находится на стойке и готов к сканированию (красный свет / готов к сканированию).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сканирование стёкол / пробирок	Первые 8 стёкол или пробирок становятся оранжевыми, а, следовательно, активными. Если стёкол/пробирок 8 или меньше: • Извлеките сканер для штрих-кодов из стойки – Сканер в "потоковом" режиме (красный свет / готов к сканированию); • Отсканируйте начальный “1” штрих-код (стартовый штрих-код I); • Отсканируйте штрих-коды стёкол или пробирок первой “колонки”, загруженные между начальным “1” и конечным “2” штрих-кодом; • Отсканируйте конечный “2” штрих-код (последний штрих-код II). Если стёкол/пробирок больше 8: • Отсканируйте первые 8 стёкол или пробирок как описано выше; • Когда конечный штрих-код “2” будет отсканирован, первые 8 стёкол/пробирок станут зелёными, оставшиеся будут оранжевыми; • Отсканируйте начальный “3” штрих-код; • Отсканируйте штрих-коды стёкол или пробирок во второй “колонке”, загруженные между начальным “3” и конечным “4; • Отсканируйте конечный “4” штрих-код. Примечания: - При чтении каждого штрих-кода раздаётся звуковой сигнал. - Используется “потоковый режим” сканера. Также можно отсканировать вручную стекло за стеклом / пробирку за пробиркой.

ЛГИМЕД
ECHNO
ьгимед Техно»
ика Беларусь,
д.тр. Логойский, д.22,
ом. 309
o@algimed.com
29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

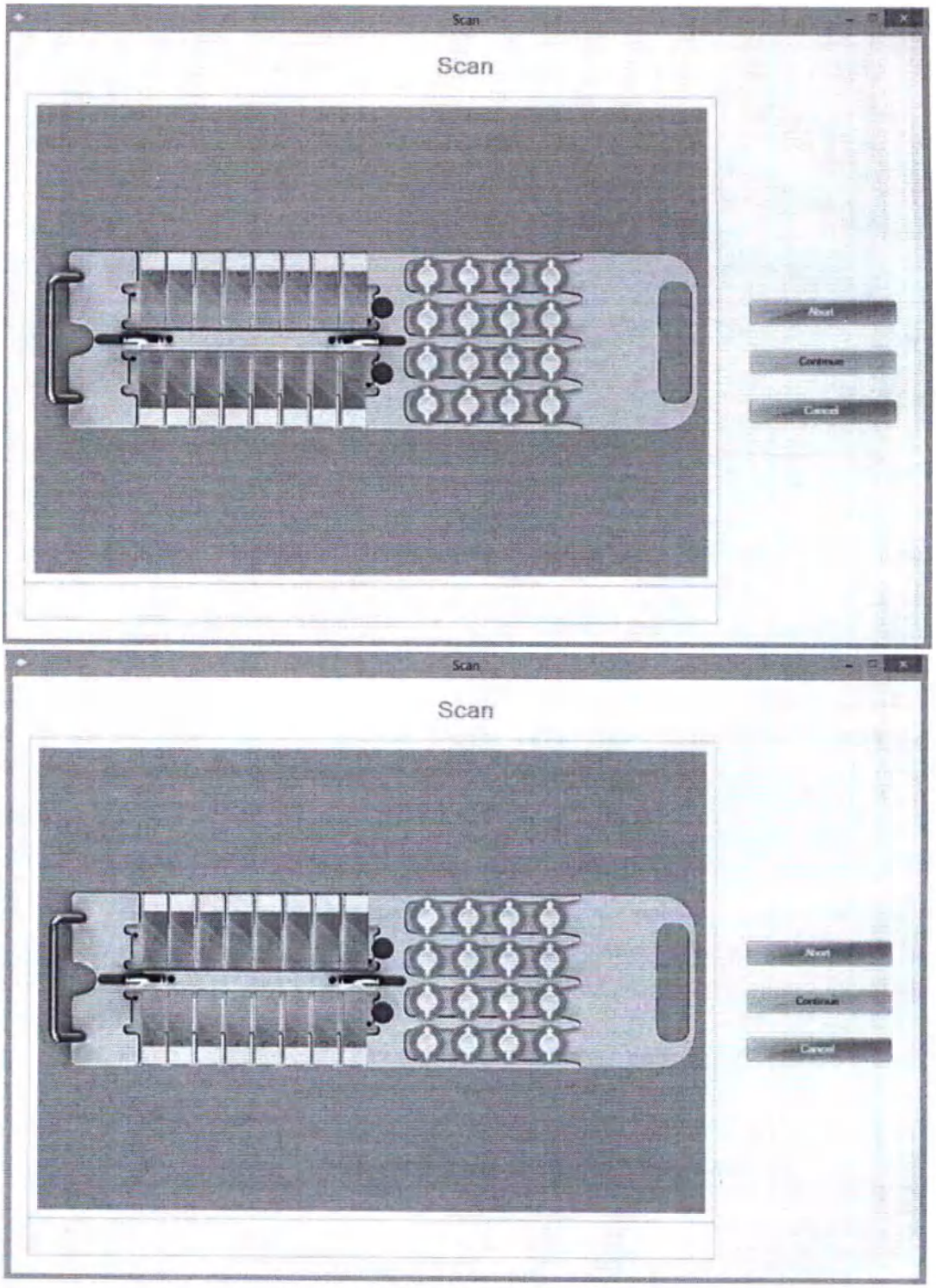


Рис. 30 Сканирование стёкол

Если крайние штрих-коды не просканировались, появится диалоговое окно с сообщением “Стартовый штрих-код не действителен” или “Конечный штрих-код не действителен”. Нажмите на кнопку “ОК”, отсканируйте требуемый штрих-код и продолжите последовательное сканирование.

Если сканер не подключён, можно ввести штрих-коды флаконов вручную, затем появится соответствующее диалоговое окно и штрих-коды предметных стёкол или пробирок можно будет ввести вручную после нажатия на поле белого цвета (рис. 31).

ЛГИМЕД
ЕХНО
ьгимед Техно»
ика Беларусь,
тр. Логойский, д.22,
ом. 309
o@algimed.com
29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

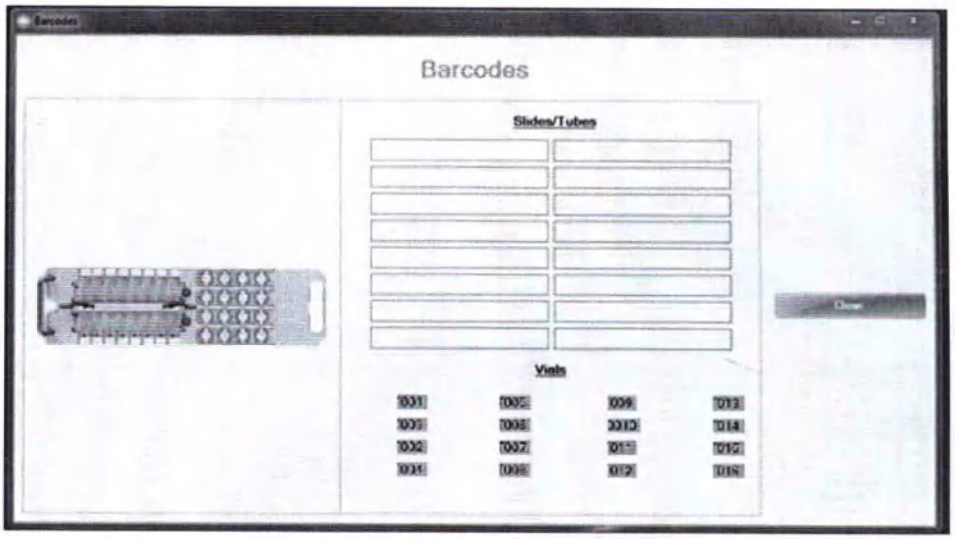


Рис. 31 Ввод данных вручную

Если опция “ManualScanOnly” установлена на “True” (“Верно”), этот экран также будет использоваться при сканировании.

Если штрих-код слишком сильно повреждён и не может быть просканирован, рекомендуется напрямую сканировать выделенный конечный штрих-код используя экран “Штрих-коды”, затем ввести вручную повреждённый штрих-код и сканировать остальные штрих-коды в “ручном режиме” сканера как описано в этапе 4.

Этап 4:

Проверка соответствия флаконов и стёкол	Непрерывное сканирование, описанное в этапе 3, проверяет правильность расположения каждого стекла под прессом (или каждой пробирки в держателе) для каждого соответствующего флакона (рис. 32) В случае правильного положения, все стекла становятся зелёными, а кнопка “Продолжить“ активной. Нажмите не неё. Необходимо правильное положение панели перед началом работы.

ALGIMED TECHNO
Альгимед Техно»
ика Беларусь,
д.тр. Логойский, д.22,
ком. 309
no@algimed.com
29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ALGIMED
TECHNO

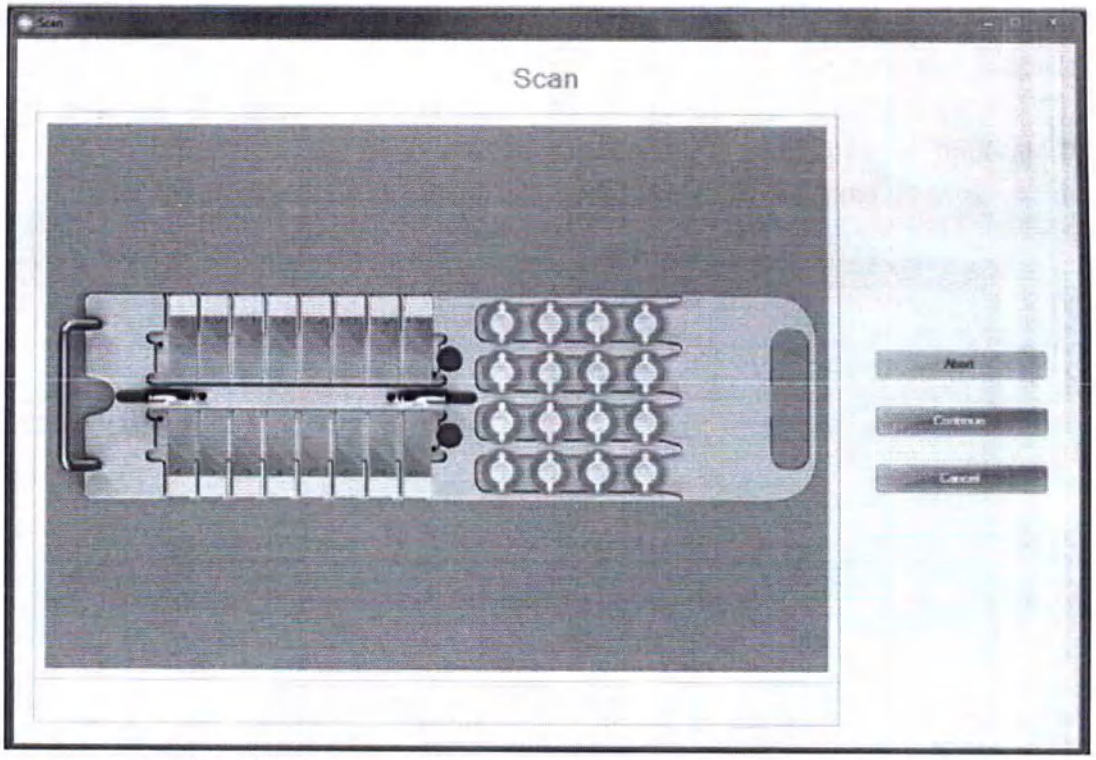


Рис. 32 Проверка соответствия флаконов и стёкол

При обнаружении неверного штрих-кода, появится экран “Штрих-коды”, на котором стекла или пробирки выделены красным цветом в тех позициях, где обнаружено несоответствие (рис. 33).

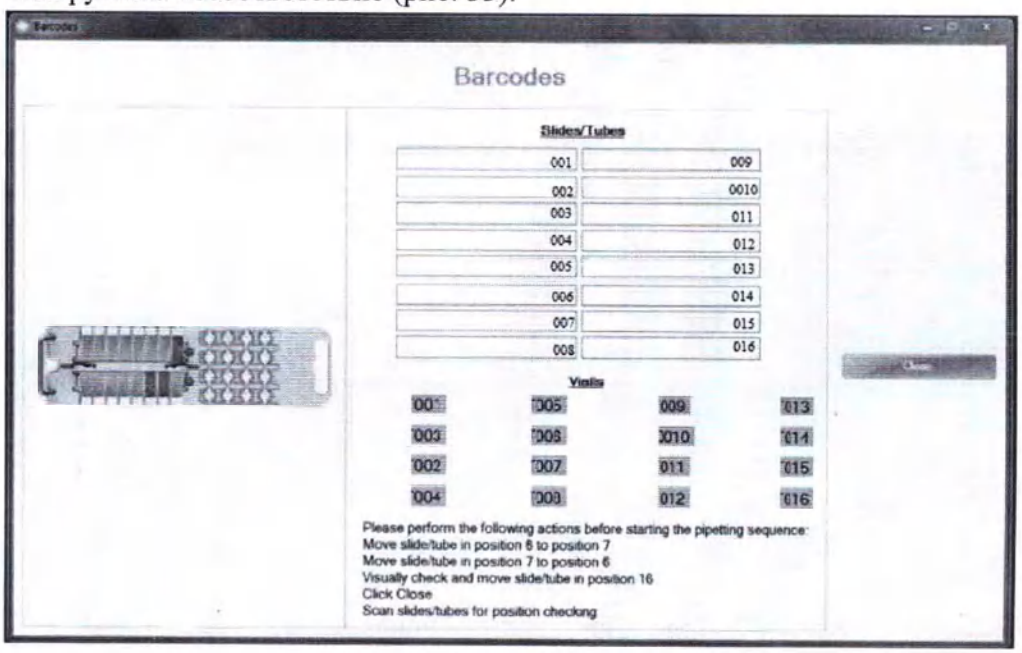


Рис. 33 Экран “Штрих-коды”

В этом диалоговом окне внизу приведены указания, отображающие неправильные положения, отмеченные красным цветом. Используйте эти указания, чтобы правильно расположить стекла в соответствии со флаконами, расположение которых не меняется. После перемещения стёкол или пробирок, нажмите на кнопку “Закрыть” и повторно проверьте их положение.

Альгимед Техно»
ика Беларусь,
тр. Логойский, д.22,
ом. 309

o@algimed.com
29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LGIMED
ECHNO

Если один или несколько штрих-кодов отсутствуют, когда просканирован конечный штрих-код, появляется экран "Штрих-коды" с белыми полями, соответствующими стёклам или пробиркам.

Просканируйте вручную стекло за стеклом / пробирку за пробиркой, используя "ручной режим" сканера для проверки их положения. В этом случае крайние штрих-коды не сканируются (рис.34).

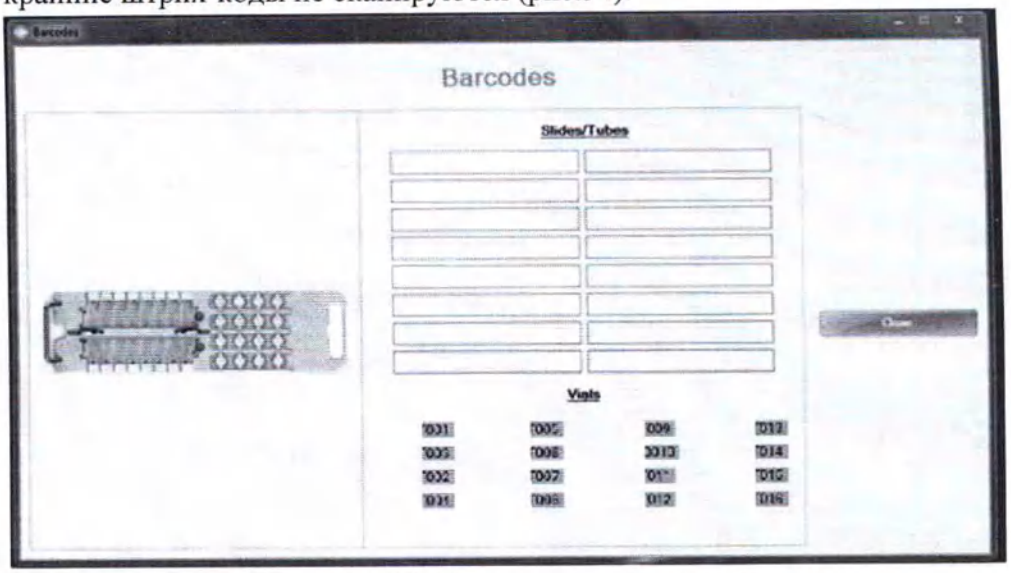


Рис.34 Сканирование вручную

Обратите внимание, что если штрих-код не может быть прочитан (повреждена наклейка или поверхность, неправильная печать и т.д.), диалоговое окно отобразит сообщение "Штрих-код недействителен" (рис. 35)

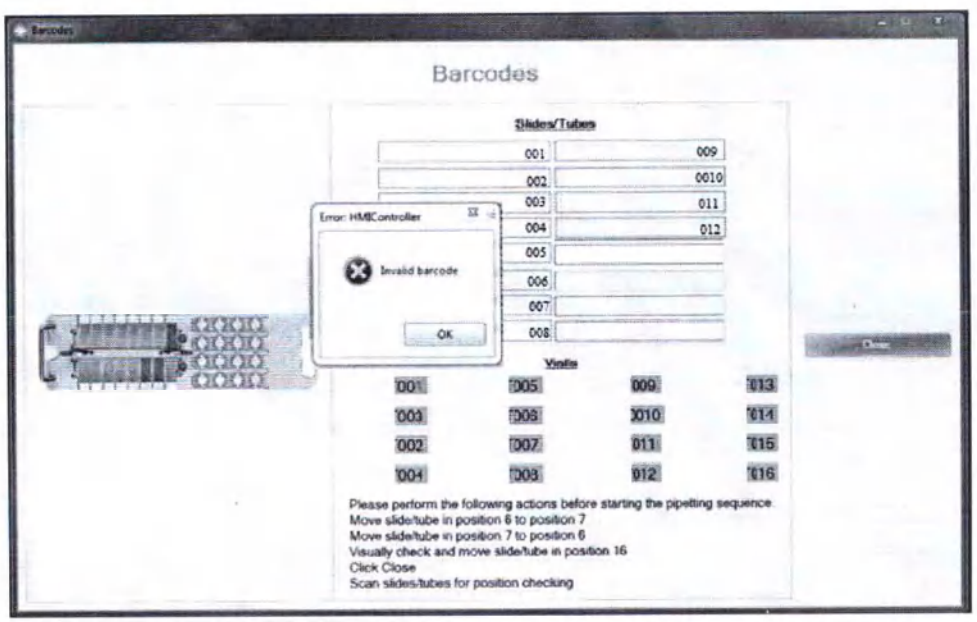


Рис. 35 "Штрих-код недействителен"

После нажатия на кнопку "OK" штрих-код предметного стекла или пробирки может быть введён вручную при нажатии на белое поле в этом диалоговом окне.

ьгимед Техно»
ика Беларусь,
тр. Логойский, д 22,
ом 309

no@algimed.com
29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ALGIMED
TECHNO

4.5.Начало работы

После проверки соответствия флаконов и предметных стёкол, рабочая панель загружается в прибор и рабочий цикл начинается с открытия следующего диалогового окна (рис. 36):

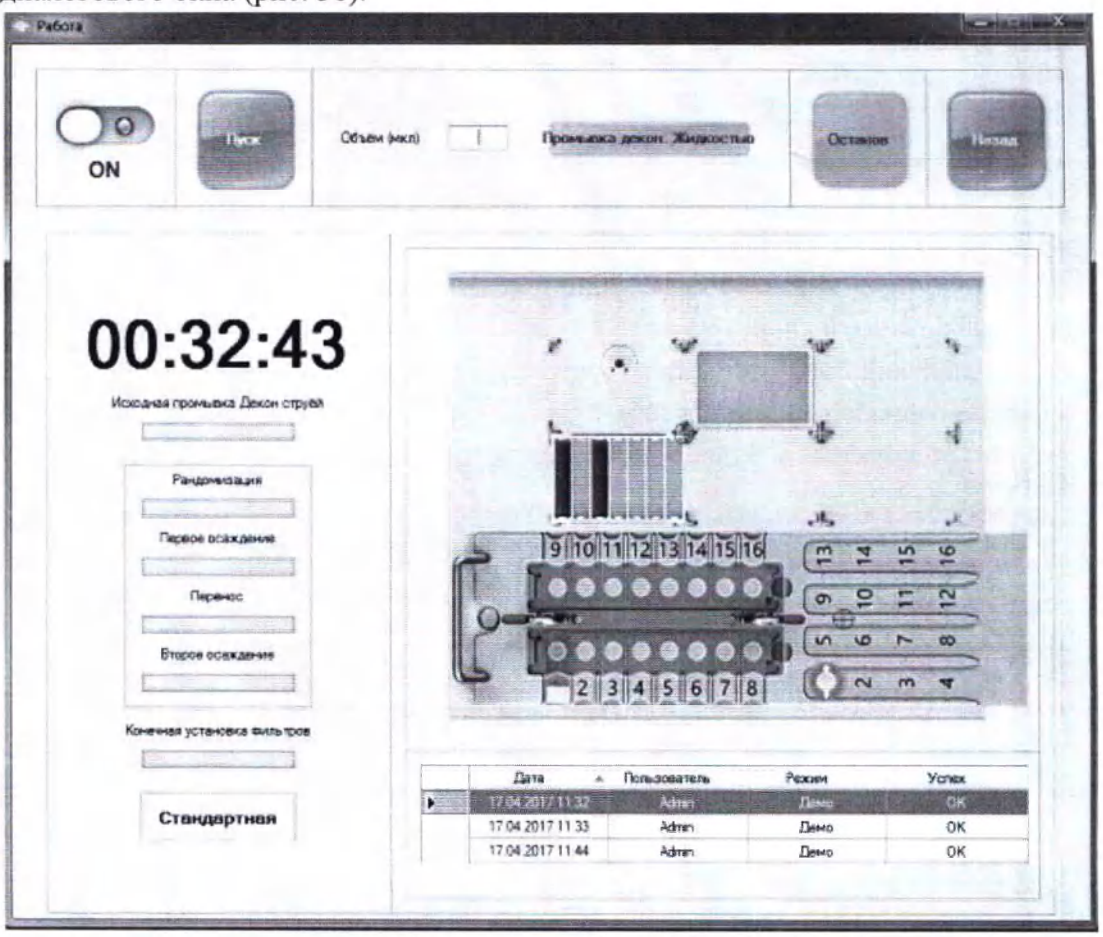


Рис. 36 Начало рабочего цикла

Этап 1:

Начало работы	Нажмите на кнопку "Пуск", чтобы начать работу. Выбранный режим отображается ниже индикатора хода выполнения. Таймер показывает время всего процесса. Кнопка "Стоп" активна в течении цикла и может быть использована для экстренной остановки.

ВАЖНО! Не рекомендуется останавливать работу во время нанесения клеточной суспензии на стёкла (между концом первого осаждения и началом второго осаждения).

Если этого не избежать, подождите 15 минут для того, чтобы последний флакон закончил осаждение. Затем проверьте стекла перед окрашиванием, чтобы выявить те, которые были фактически завершены (осадок виден невооружённым глазом и может быть окрашен). Остальные незавершённые стекла (осадка не видно) соответствуют неотработанным флаконам и могут быть

Альгимед Техно»
ика Беларусь,
к.тр. Логойский, д.22,
ом. 309

no@algimed.com
29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

использованы в новом цикле. Замените использованные расходные материалы и нажмите "Пуск".

Если стекла были заменены, проверьте правильность штрих-кодов.

Этап 2:

Завершение цикла	В конце цикла звуковой сигнал сообщит об окончании и появится диалоговое окно, с просьбой подтвердить окончание цикла. Нажмите на "ОК".□ Это действие возвращает вас к контрольному перечню объёмов различных реагентов. Возможны два действия: • Начать новый цикл: - Проверьте каждый приготовленный раствор реагента при необходимости, и нажмите "ОК" для перехода к диалоговому окну. Выберите режим рабочего списка и количество флаконов на панели и нажмите на кнопку "Пуск". •Выход из программы: Нажмите на кнопку "Назад". Появится главный экран для выхода из программы.

4.6.Завершение работы (выгрузка, сушка)

Этап 1:

Выгрузка рабочей панели	После окончания цикла, выполните следующие действия: • Если это возможно, держите панель в приборе до тех пор, пока не отстегнёте пресс. В противном случае, извлеките панель из прибора и положите ее на плоскую поверхность. •Отсоедините пресс, отстегнув 2 металлических защёлки одновременно (не снимайте пресс, так как умеренное давление на промокательную бумагу позволяет впитаться остаткам жидкости). В качестве альтернативы вы можете нажать на центр пресса одной рукой, а другой отстегнуть защёлки по очереди. Необходимо обеспечить равномерное давление, чтобы спот получился чётким. Подождите 5 минут, чтобы остатки жидкости впитались. Снимите пресс.

Этап 2:

Работа со стёклами	Удалите стекла из-под пресса. Высушите их в соответствии с инструкцией: поместите стекла в печь при температуре 55° С на 5 минут (большинство автоматических окрашивающих станций позволяют осуществить этот этап автоматически).

ЛГИМЕД
ЕХНО
ьгимед Техно»
ика Беларусь,
тр. Логойский, д.22,
ом 309
o@algimed.com
9 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LGIMED
ECHNO

лгимед Техно»
ика Беларусь,
тр. Логойский, д.22,
ом. 309

no@algimed.com

29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Этап 3:

Работа с флаконами	Достаньте флаконы из панели, удерживая их за нижнюю часть основания. Смотрите части D или E с рекомендациями по хранению флаконов.

Этап 4:

Окрашивание и поклейка стёкол	Смотрите части D или E с рекомендациями по окрашиванию и поклейке стёкол.

4.7. Повторная загрузка панели

Перед окончанием цикла, на этапе осаждения после переноса, индикатор «Конечная установка фильтров» становится зелёным, а кнопка «Назад» становится оранжевого цвета, а значит активной.

При нажатии на кнопку “Назад” появится окно с контрольным перечнем, можно будет выбрать следующий режим, количество флаконов, загрузку и сканирование флаконов и предметных стёкол или пробирок как описано выше.

5.ОТЧЕТ: РЕГИСТРАЦИОННЫЙ ЖУРНАЛ

Нажав на “Отчёт” на главном экране, вы получите доступ к журналу событий, отслеживающему все операции процессора NOVAPREP Processor System NPS 25 (рис. 37).

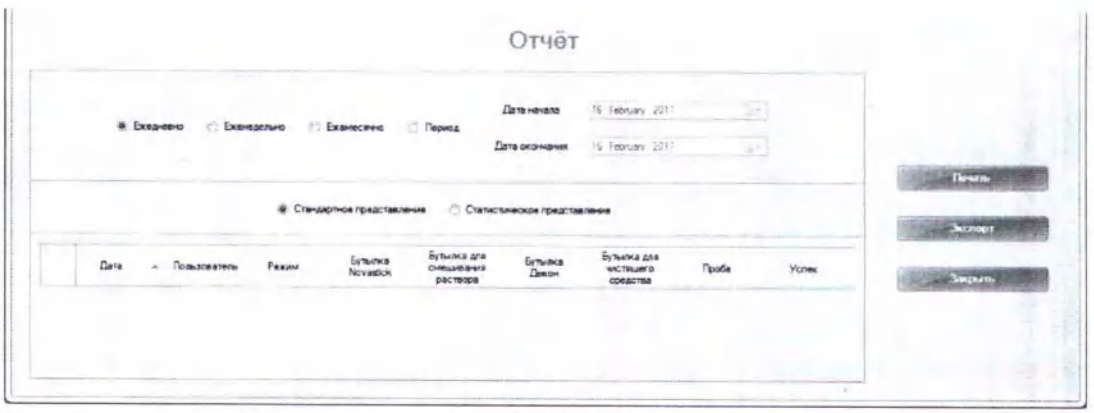


Рис. 37 Отчёт

Отчёт предоставляет вам доступ к следующей информации:

Дата	Дата со временем каждого входа в программу
Пользователь	Идентификация пользователя, осуществившего вход в систему
Режим	Режим, используемый прибором
NOVAPREP NOVASTICK	Идентификация раствора NOVAPREP NOVASTICK перед разбавлением (если используется отслеживание реагентов)

ЛГИМЕД
ЕХНО
лгимед Техно»
ка Беларусь,
тр. Логойский, д.22,
к.309
o@algimed.com
9 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LGIMED
ECHNO

Микс-раствор	Идентификация Микс-раствора перед разбавлением (если используется отслеживание реагентов)
Обеззараживающий раствор	Идентификация обеззараживающего раствора перед разбавлением (если используется отслеживание реагентов)
Раствор отбеливателя (раствор гипохлорита)	Идентификация раствора гипохлорита перед разбавлением (если используется отслеживание реагентов)
Образец	Идентификация обработанного образца
Успешность	Успешность завершённого цикла.

Отчёты можно отфильтровать по датам.

Отчёты можно распечатать, используя кнопку Печать.

Кнопки экспорта позволяют выбирать разные форматы файлов: Microsoft Excel (.xlsx), Microsoft XML (.xml) or Comma-Separated Values (.csv).

6.ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

6.1 Введение в техническое обслуживание

Система требует минимального обслуживания, осуществляемого оператором. Однако, для сохранения правильности работы прибора, следующие процедуры по обслуживанию должны проводиться с осторожностью и в указанные сроки. Об необходимости осуществления технического обслуживания сообщает программное обеспечение. Обслуживание должно выполняться перед выходом из программы в конце рабочего дня.

ВАЖНО! NOVAPREP Processor System NPS 25 и вспомогательные материалы должны устанавливаться и эксплуатироваться только обученным персоналом. Несоблюдение правил установки или эксплуатации оборудования может поставить под угрозу безопасность персонала или пациента, вызвать повреждение оборудования и привести к аннулированию гарантии.

Для защиты от химической и биологической опасностей, надевайте перчатки во время выполнения операций по техническому обслуживанию.

6.2. Ежедневное обслуживание

Когда оператор выходит из программного обеспечения, появляется диалоговое окно, предлагающее пользователю выполнить ежедневное обслуживание (рис. 38).

льгимед Техно»
ика Беларусь,
тр. Логойский, д.22,
ом 309

no@algimed.com
29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

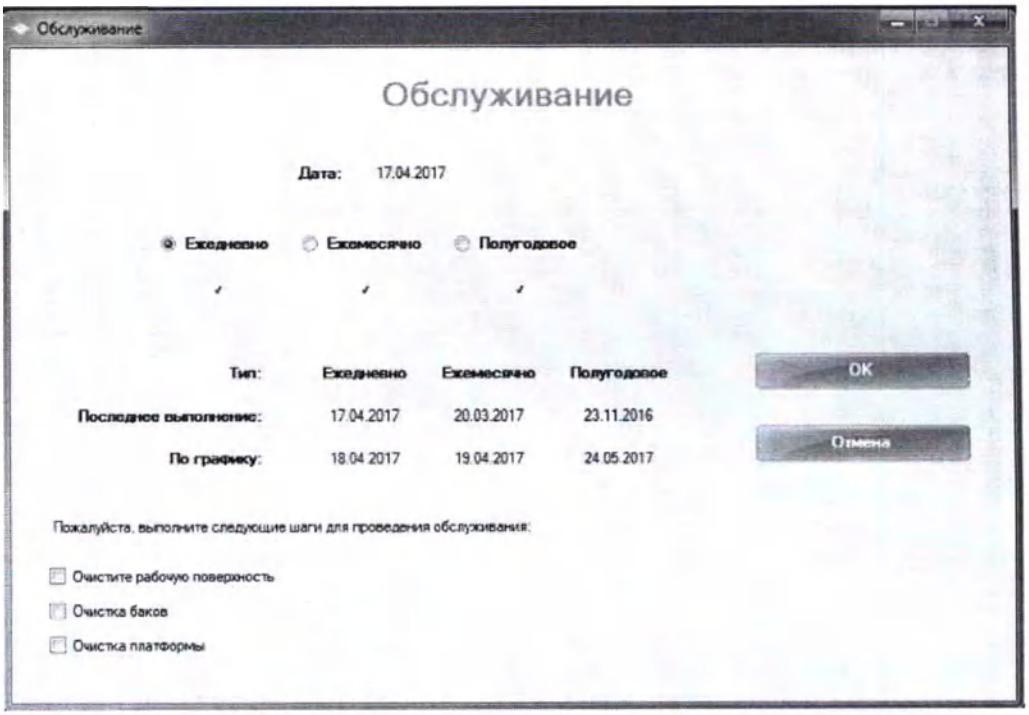


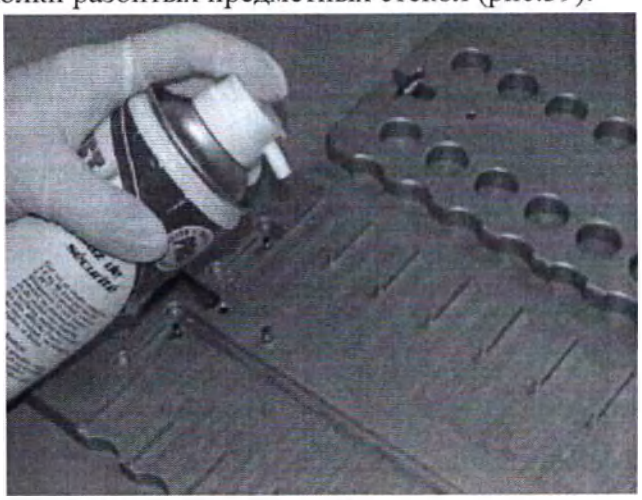
Рис. 38 Ежедневного обслуживание

ВАЖНО! Для запуска цикла технического обслуживания необходимо выйти из приложения в конце рабочего дня.

Оператор должен проводить ежедневное обслуживание в конце каждого рабочего дня.

Обслуживание займёт около 5 минут. Его этапы описаны ниже.

Этап 1:

Очистка рабочей панели при помощи баллона со сжатым воздухом	Очистите панель при помощи баллона, чтобы удалить осколки разбитых предметных стёкол (рис.39).  **Рис. 39 Очистка рабочей панели при помощи баллона со сжатым воздухом**

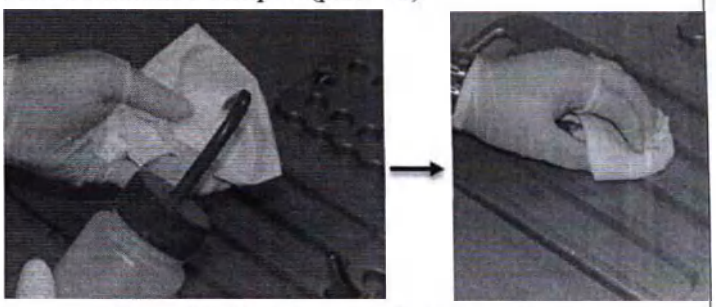
ьгимед Техно»
ика Беларусь,
тр. Логойский, д.22,
ом. 309

o@algimed.com
29 893 14 44

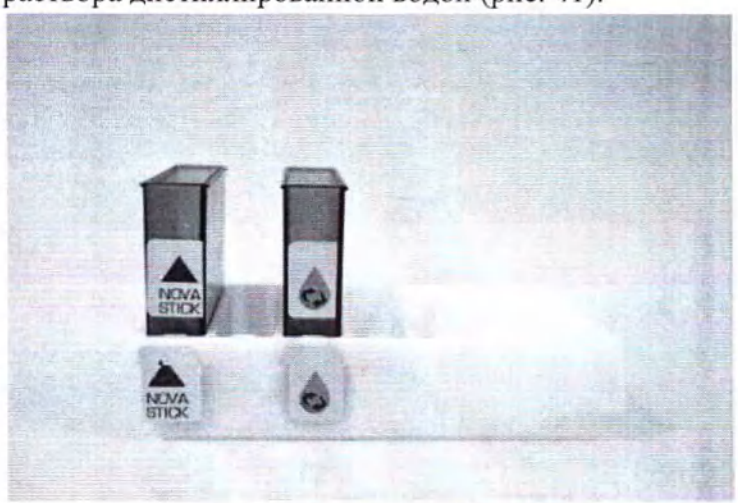
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LGIMED
ECHNO

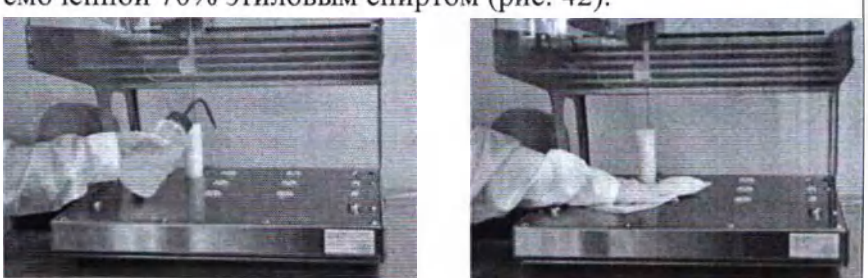
Этап 2:

Очистка рабочей панели с использованием 70% спирта	Очистите панель с использованием как минимум 70% этилового спирта (рис. 40).  **Рис. 40 Очистка рабочей панели с использованием 70% спирта**

Этап 3:

Очистка ёмкостей для реагентов	Промойте ёмкости для NOVAPREP NOVASTICK и Микс-раствора дистиллированной водой (рис. 41).  **Рис. 41 Очистка ёмкостей для реагентов**

Этап 4:

Очистка рабочей поверхности 70% этиловым спиртом	Очистите панель безворсовой бумажной салфеткой, смоченной 70% этиловым спиртом (рис. 42).  **Рис. 42-1 Очистка рабочей поверхности 70% этиловым спиртом**

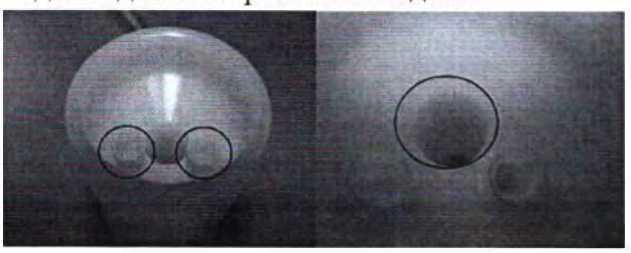
Альгимед Техно»
лика Беларусь,
тр. Логойский, д.22,
ом. 309

no@algimed.com
29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LGIMED
ECHNO

Этап 5:

Очистка моющей станции	• Отключите прибор. • Осторожно поднимите многоразовый наконечник вручную. • Поместите многоразовый наконечник на максимальную высоту. • Поместите многоразовый наконечник в крайнее правое положение. • Осторожно отсоедините моющую станцию. • Отсоедините сливной шланг. • Очистите стенки моющей станции используя 1% раствор гипохлорита и цитощетку (смотрите изображение ниже). • Промойте станцию тёплой водопроводной водой и дистиллированной водой.   **Рис.42-2 Очистка моющей станции** • Присоедините сливной шланг. • Поместите моющую станцию на её место.

ВАЖНО! Проверьте концентрацию гипохлорита на этикетке концентрированного раствора.

Убедитесь в том, что моющая станция установлена правильно.

Неверное положение станции может вызвать повреждение многоразового наконечника.

Убедитесь в том, что сливной шланг присоединён правильно. Неверное положение сливного шланга может вызвать переливание жидкости из моющей станции и повредить электрическую систему прибора.

Этап 6:

Опорожните контейнер для отходов	Опорожните и утилизируйте отходы согласно местным нормативным актам.

ьгимед Техно»
ика Беларусь,
тр. Логойский, д.22,
м. 309

o@algimed.com
29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LGIMED
ECHNO

После совершения этапов ежедневного обслуживания, нажмите OK в диалоговом окне и закройте программу.

6.3 Ежемесячное / периодическое техническое обслуживание

Ежемесячное или периодическое обслуживание проводится оператором в конце рабочего месяца или после 140 циклов работы, и занимает около 20 минут в дополнение к ежедневному обслуживанию.

Диалоговое окно, которое появляется при выходе из программы, и дата совершения ежемесячного обслуживания показаны на рисунке 43.

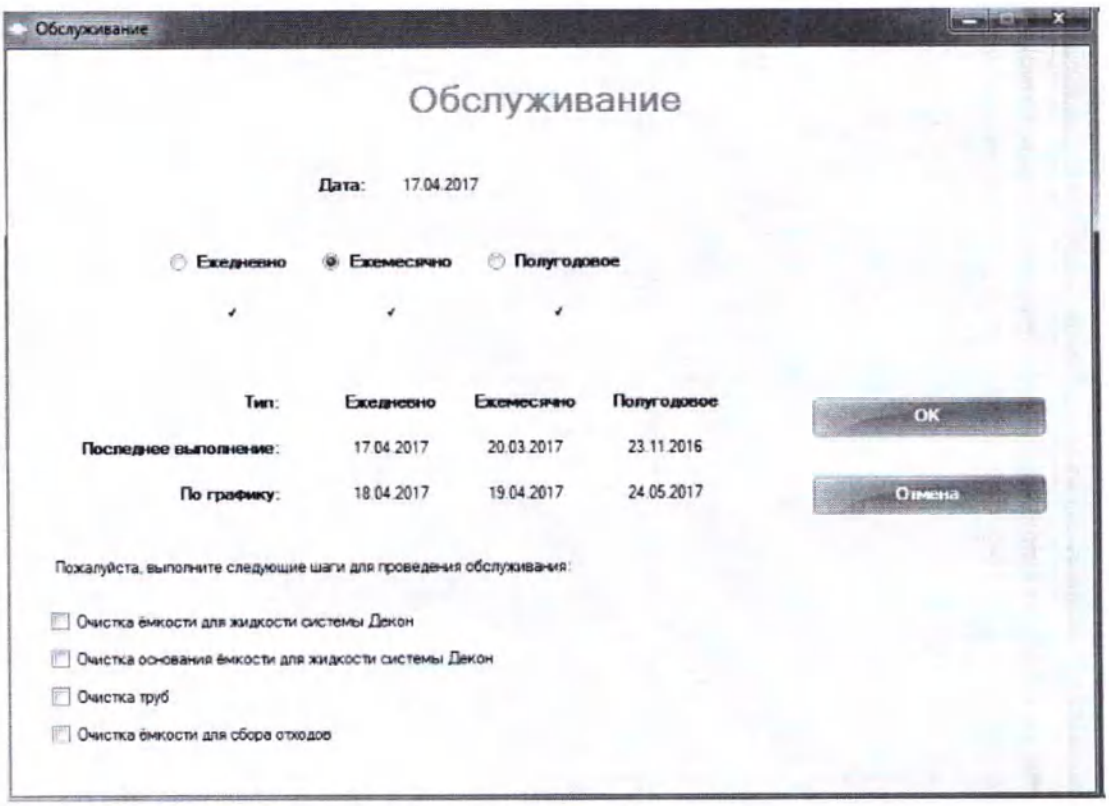


Рис. 43 Ежемесячное обслуживание

Ежемесячное обслуживание должно проводится квалифицированным оператором.

Выход из программы возможен только после того, как будут выполнены все этапы обслуживания.

Этап 1:

Очистка контейнера для обеззараживающего раствора и его основания	Фильтрационная система представлена на рисунке 44.

льгимед Техно»
ика Беларусь,
тр. Логойский, д.22,
ом. 309

no@algimed.com
29 893 14 44

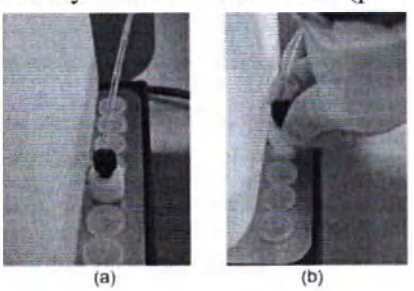
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Рис. 44 Фильтрационная система

NOVAPREP Processor System NPS 25 имеет 1 фильтрационную систему.

Выньте фильтрационную систему, вставленную в металлическую часть основания (рис. 45).



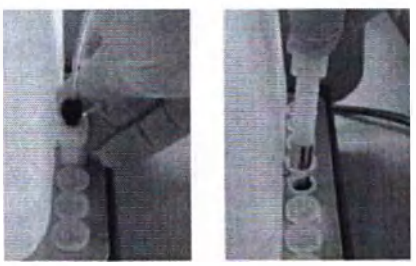


Рис. 45 Фильтрационная система, вставленная в металлическую часть основания

ВНИМАНИЕ! Вынимайте систему фильтрации за ее белую часть (рис. 46).

Не тяните за трубку. Не тяните за чёрный винт.

Убедитесь в том, что чёрный винт закручен.

1. Контейнер для обеззараживающего раствора на своём основании
2. Снимите контейнер с его основания
3. Открутите крышку на контейнере
4. Отделите металлическую часть основания, как показано ниже.

ЛГИМЕД
ЕХНО
льгимед Техно»
лика Беларусь,
х. тр. Логойский, д.22,
ом. 309
no@algimed.com
29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

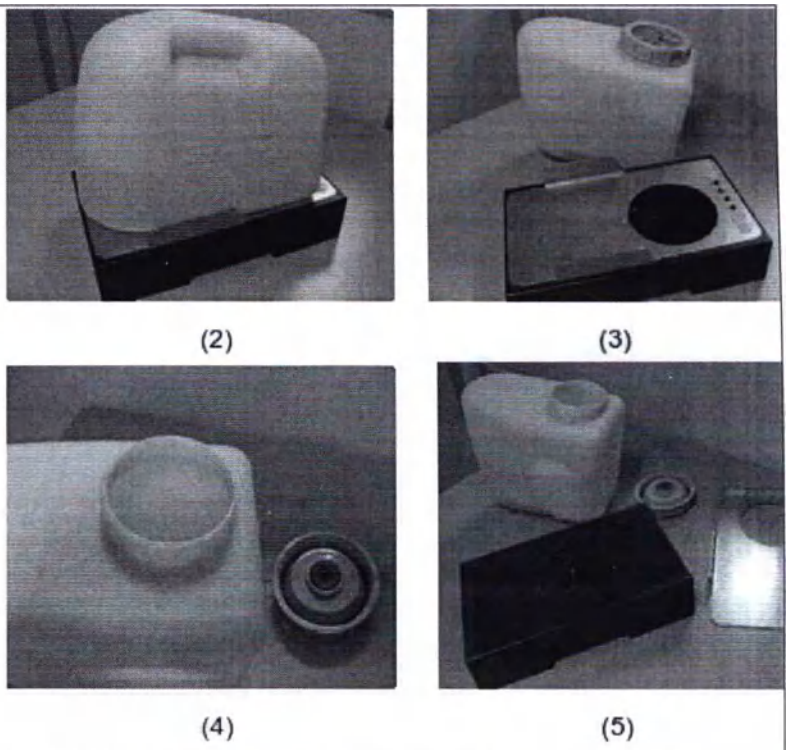


Рис. 46 Очистка контейнера для обеззараживающего раствора и его основания

• Используйте дистиллированную воду, чтобы очистить контейнер, чёрное основание и его металлическую часть.
• Вытрите базу и металлическую часть безворсовой бумажной салфеткой.

После очищения контейнера для обеззараживающего раствора, нажмите на два соответствующих поля, чтобы перейти к следующему шагу (рис. 47).

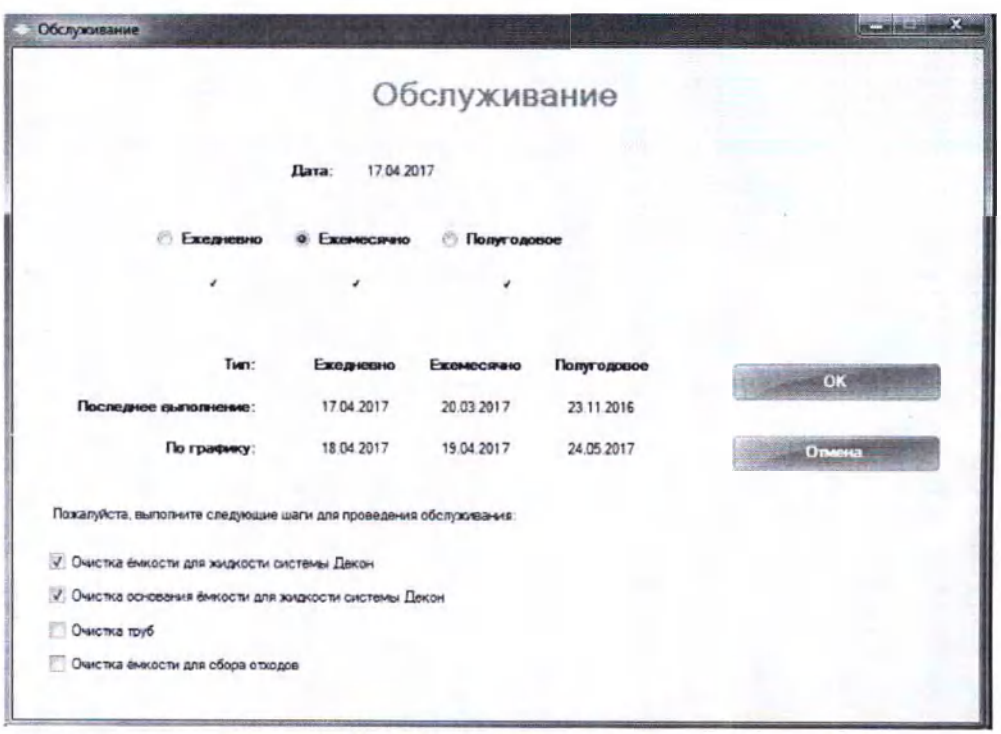


Рис.47 Обслуживание

ьгимед Техно»
ика Беларусь,
тр. Логойский, д.22,
ом. 309

o@algimed.com
9 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LGIMED
ECHNO

Этап 2:

Автоматизированный процесс включает очистку трубок. Нажмите на поле "Очистка трубок", чтобы перейти к следующему шагу (рис. 48).

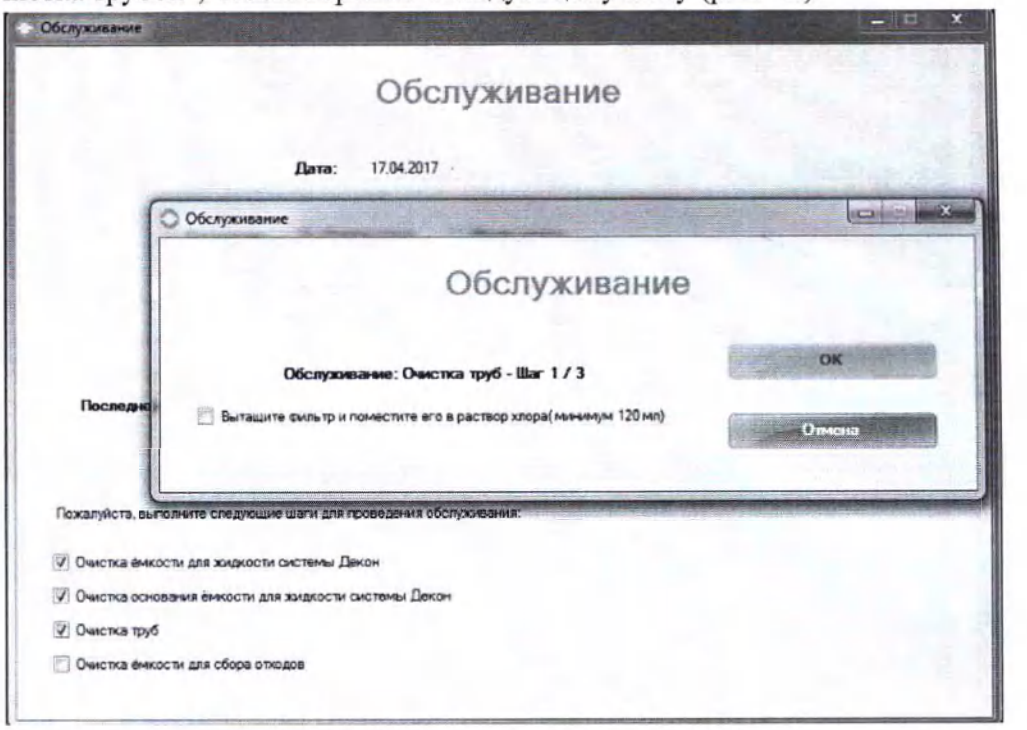


Рис. 48 Очистка трубок

Очистка трубок дезинфицирующим раствором	Появляется диалоговое окно: • Поместите всю фильтрационную систему в ёмкость с 1% раствором гипохлорита в дистиллированной воде. • Минимальный необходимый объем 120 мл. • Отметьте соответствующее поле, чтобы перейти к следующему шагу, как показано на изображении ниже.

ВАЖНО! Приготовьте достаточное количество раствора и используйте подходящую ёмкость, чтобы металлический наконечник фильтрационной системы был полностью погружен в раствор в течении всего цикла (чтобы избежать появления пузырьков в трубке) (рис. 49).

Раствор гипохлорита должен готовится с использованием только дистиллированной воды.

Использование водопроводной воды **ЗАПРЕЩЕНО!**

ьгимед Техно»
ика Беларусь,
.тр. Логойский, д.22,
ом. 309

o@algimed.com
29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

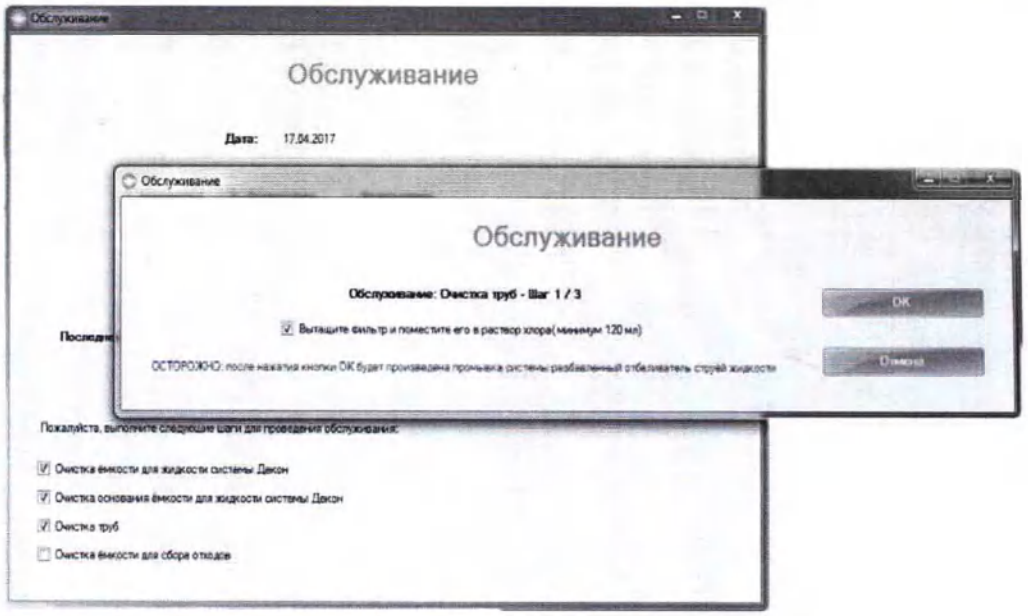


Рис.49 Очистка трубок

Нажмите "OK" чтобы начать.

Появляется обратный отсчёт времени для отслеживания первого этапа очистки трубок (рис. 50).

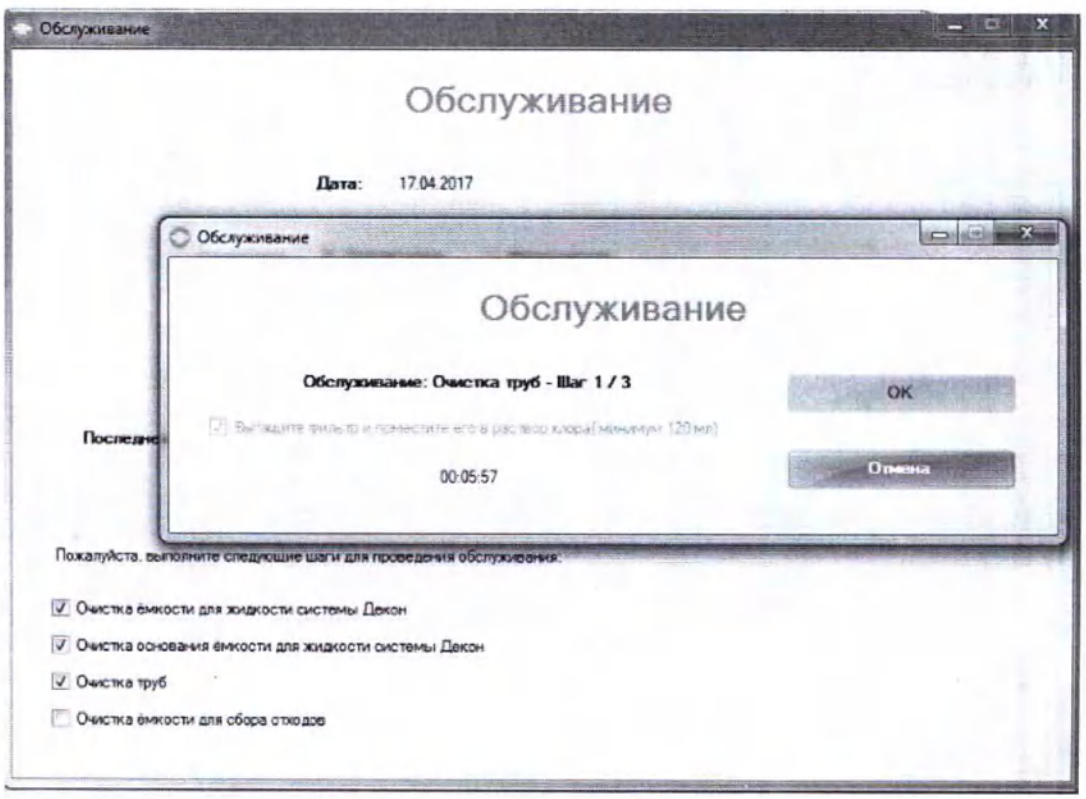


Рис. 50 Очистка трубок. Шаг 1

Этап 3:

Когда очистка будет окончена, появится окно (рис. 51)

ьгимед Техно»
ика Беларусь,
тр. Логойский, д.22,
ом. 309

o@algimed.com
29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

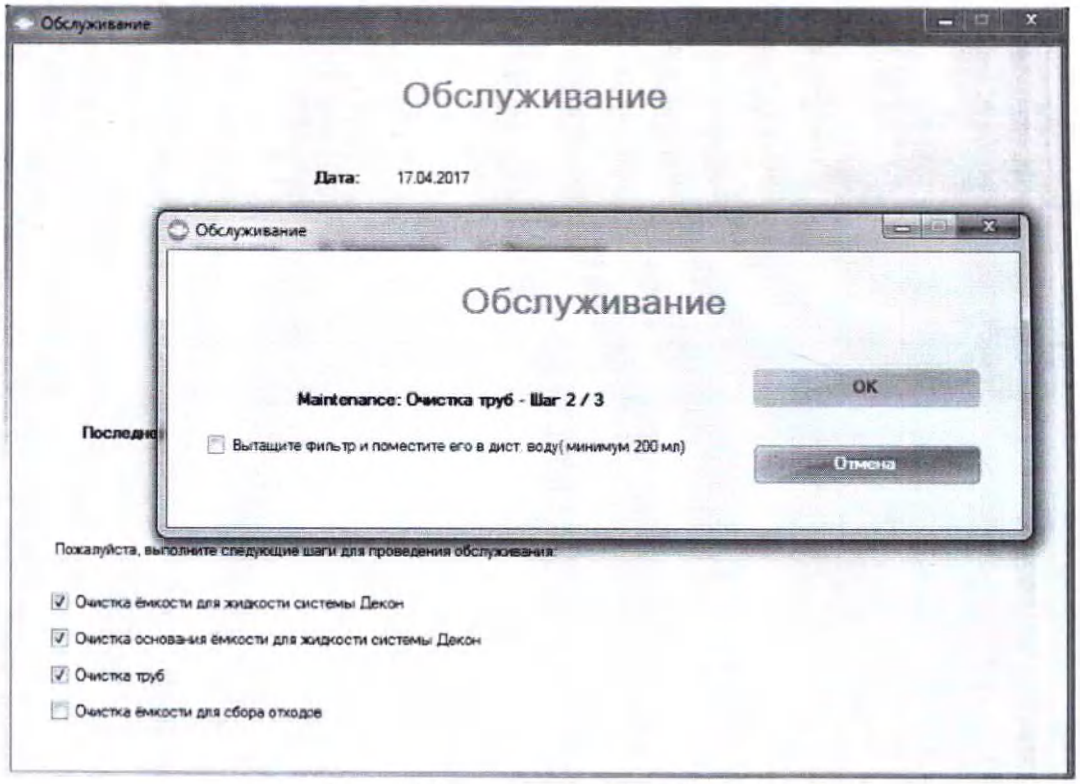


Рис. 51 Очистка трубок. Шаг 2

Очистка трубок дистиллированной водой Этап 2/3	• Достаньте фильтрационную систему из ёмкости с гипохлоритом. • Погрузите её в ёмкость, содержащую дистиллированную воду. Минимальный необходимый объем 200 мл. Отметьте соответствующее поле, чтобы перейти к следующему шагу, как показано на изображении ниже.

ВАЖНО! Подготовьте достаточное количество воды и используйте подходящую ёмкость, чтобы металлический наконечник фильтрационной системы был погружен в раствор в течении всего цикла (чтобы избежать появления пузырьков) (рис. 52).

ЛГИМЕД
ЕХНО
ьгимед Техно»
лика Беларусь,
тр. Логойский, д.22,
ом. 309
o@algimed.com
29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

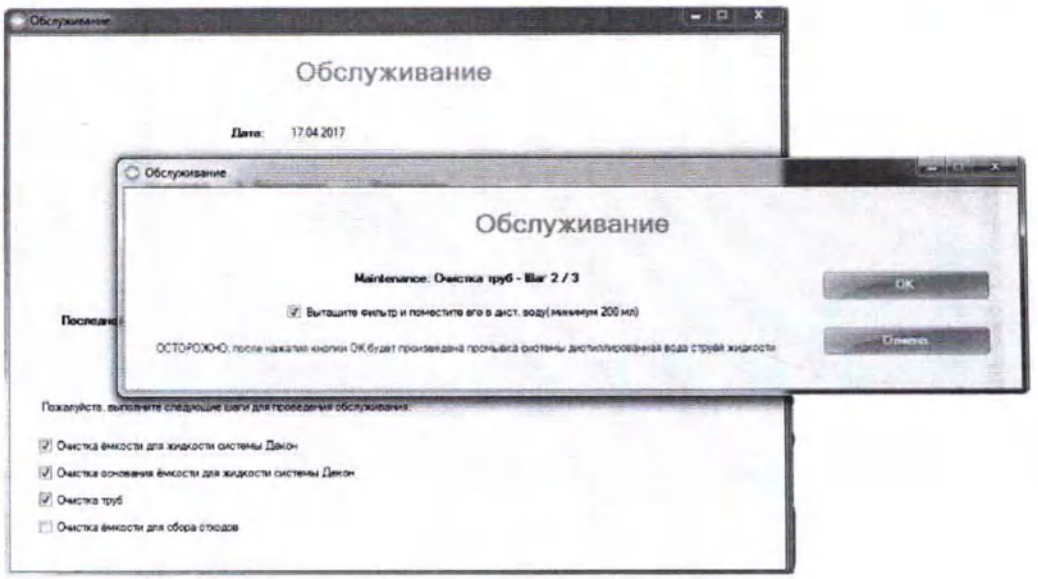


Рис. 52 Очистка трубок. Шаг 2

Нажмите “OK” чтобы продолжить.

Появляется обратный отсчёт времени для отслеживания второго этапа очистки трубок (рис.53).

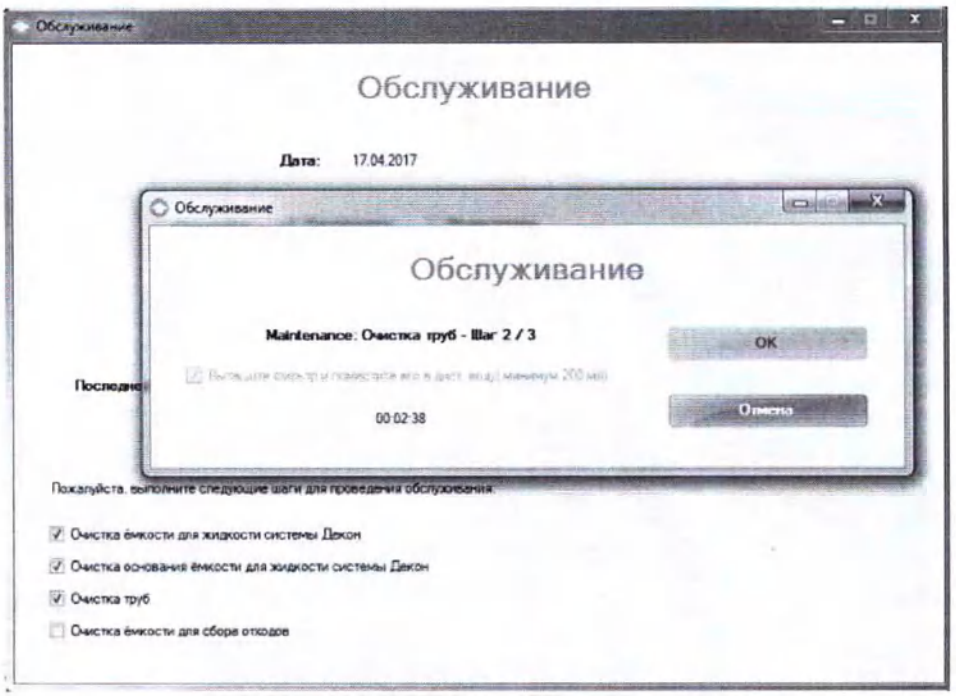


Рис. 53 Очистка трубок. Шаг 2

Этап 4:

После окончания этапа очистки с дистиллированной водой появится окно (рис.54).

ьгимед Техно»
ика Беларусь,
тр. Логойский, д.22,
ом. 309

o@algimed.com
29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

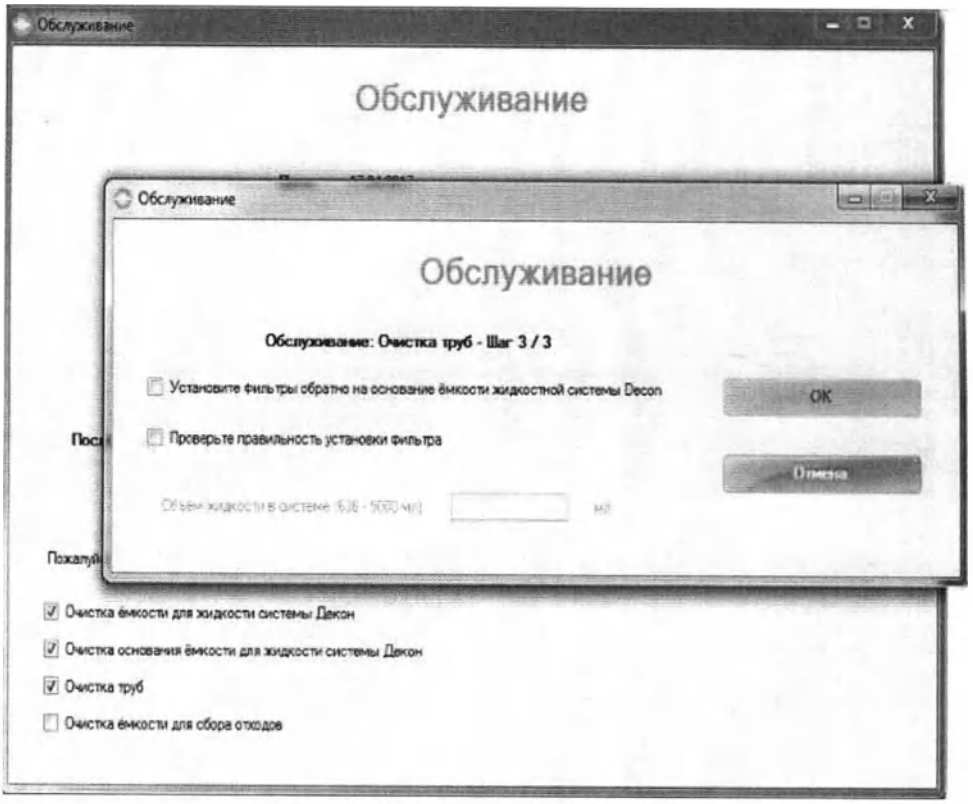


Рис. 54 Очистка трубок. Шаг 3

Очистка трубок обеззараживающим раствором	• Поместите фильтрационную систему на место в основании. • Наполните контейнер свежеприготовленным обеззараживающим раствором. • Поместите контейнер на его чёрное основание. Отметьте оба поля, чтобы перейти на следующий шаг (смотрите изображение ниже).

ВАЖНО! Убедитесь, что фильтр установлен правильно (зафиксирован).

Убедитесь, что чёрный винт плотно закручен.

Убедитесь, что контейнер для обеззараживающего раствора правильно расположен на его основании. Грязный фильтр или неправильно расположенный контейнер препятствуют правильной циркуляции обеззараживающего раствора и влияют на работу прибора.

Запустите цикл "DEMO", чтобы проверить работу жидкостной системы. При неисправности (низкий напор или его отсутствие в многоразовом наконечнике, пузырьки воздуха в трубках), свяжитесь со службой поддержки (рис. 55).

ЛГИМЕД
ЕХНО
ыгимед Техно»
ика Беларусь,
тр. Логойский, д.22,
ом. 309
o@algimed.com
29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

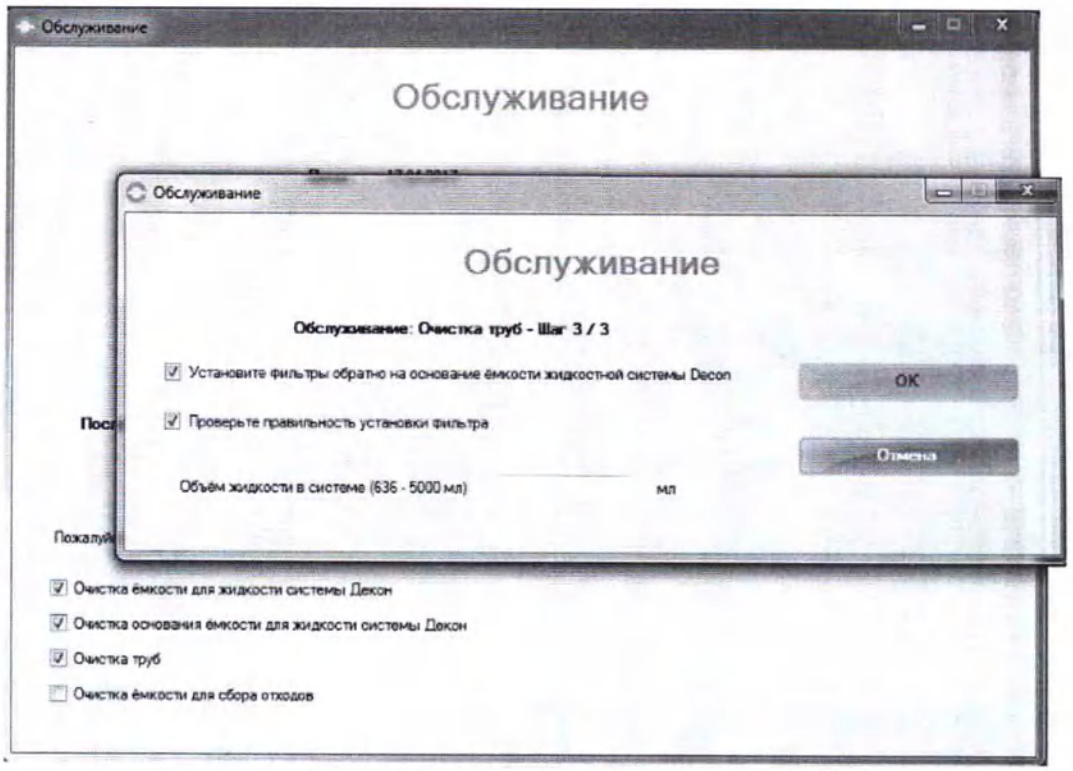


Рис. 55 Очистка трубок. Шаг 3

Введите объём добавленного обеззараживающего раствора (рис. 56).

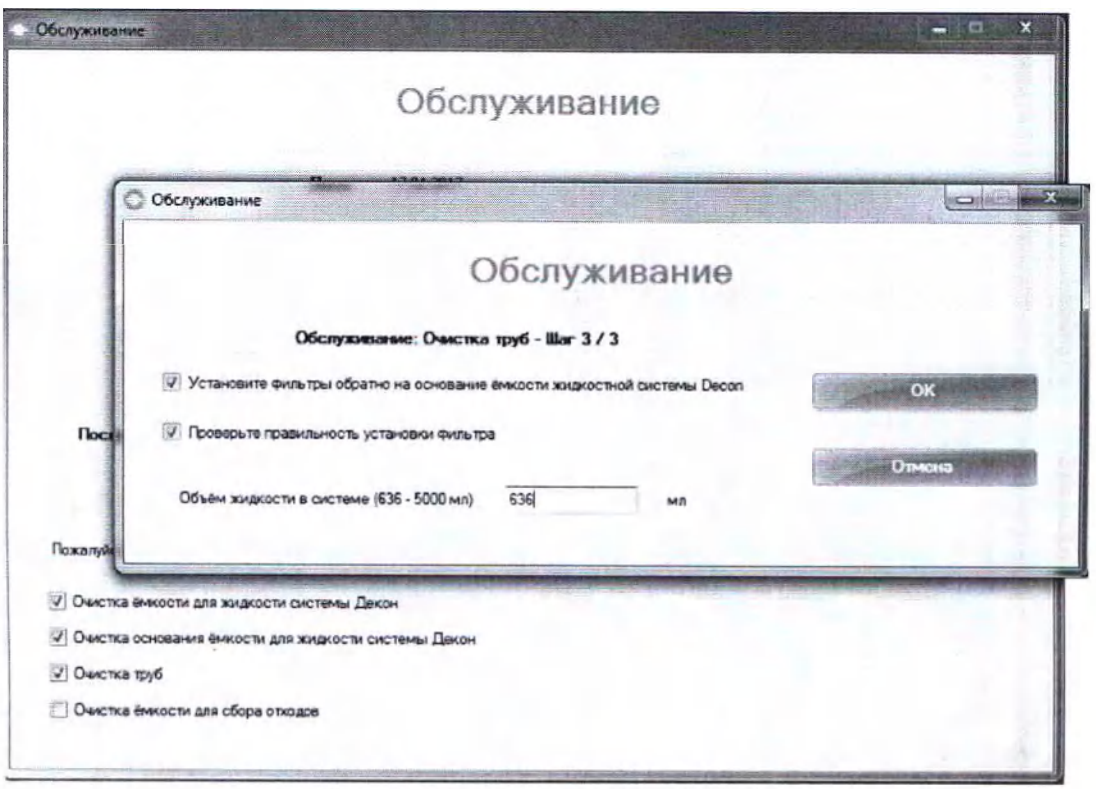


Рис. 56 Очистка трубок. Шаг 3

Опорожните контейнер для отходов.

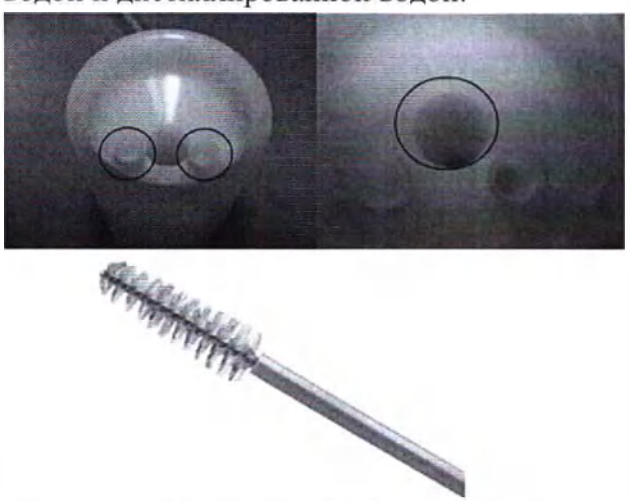
Нажмите "OK" чтобы начать окончательный цикл промывки обеззараживающим раствором.

ЛГИМЕД
ЕХНО
льгимед Техно»
лика Беларусь,
к тр. Логойский, д 22,
ом. 309
no@algimed.com
29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ALGIMED
TECHNO

Этап 5:

Очистка промывочной станции Этап ½	• Отключите прибор. • Осторожно поднимите многоразовый наконечник вручную. • Поместите многоразовый наконечник на максимальную высоту. • Поместите многоразовый наконечник в крайнее правое положение. • Осторожно отсоедините моющую станцию. • Отсоедините сливной шланг. • Очистите стенки моющей станции используя 1% раствор гипохлорита и цитощетку (смотрите изображение ниже). • Промойте станцию тёплой водопроводной водой и дистиллированной водой.  **Рис. 57 Очистка моющей станции** • Присоедините сливной шланг. • Поместите моющую станцию на её место.

ВАЖНО! Проверьте концентрацию гипохлорита на этикетке концентрированного раствора.

Убедитесь в том, что моющая станция установлена правильно.

Неверное положение станции может вызвать повреждение многоразового наконечника.

Убедитесь в том, что сливной шланг присоединён правильно. Неверное положение сливного шланга может вызвать переливание жидкости из моющей станции и повредить электрическую систему прибора.

	• Включите прибор. • Запустите программу NOVAPREP Processor System NPS 25.

Альгимед Техно»
блика Беларусь,
к, тр. Логойский, д.22,
ком. 309

no@algimed.com
29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ALGIMED
TECHNO

Очистка промывочной станции Этап 2/2	• Нажмите на "Пуск" на главном экране. • Проверьте все необходимые элементы перед запуском при помощи контрольного перечня. Для того, чтобы получить доступ к "ПРОМЫВКА ДЕКОН" необходимо выполнить следующие шаги: Выберите режим "DEMO" (рис. 58). Введите объем 5000 (мкл) в окне, следующем за "ПРОМЫВКА ДЕКОН" (рис. 59). Серая кнопка "ПРОМЫВКА ДЕКОН" станет активной (рис. 60).

ВАЖНО! Проверьте положение сливного шланга, чтобы обеспечить правильный поток жидкости в контейнер для отходов.

Уклон должен быть достаточным для того, чтобы обеспечить слив жидкости в контейнер. Неправильное положение шланга может привести к переполнению моющей станции и повреждению электрической системы прибора.

Проверьте, не изменилось ли положение моющей станции при присоединении сливного шланга.

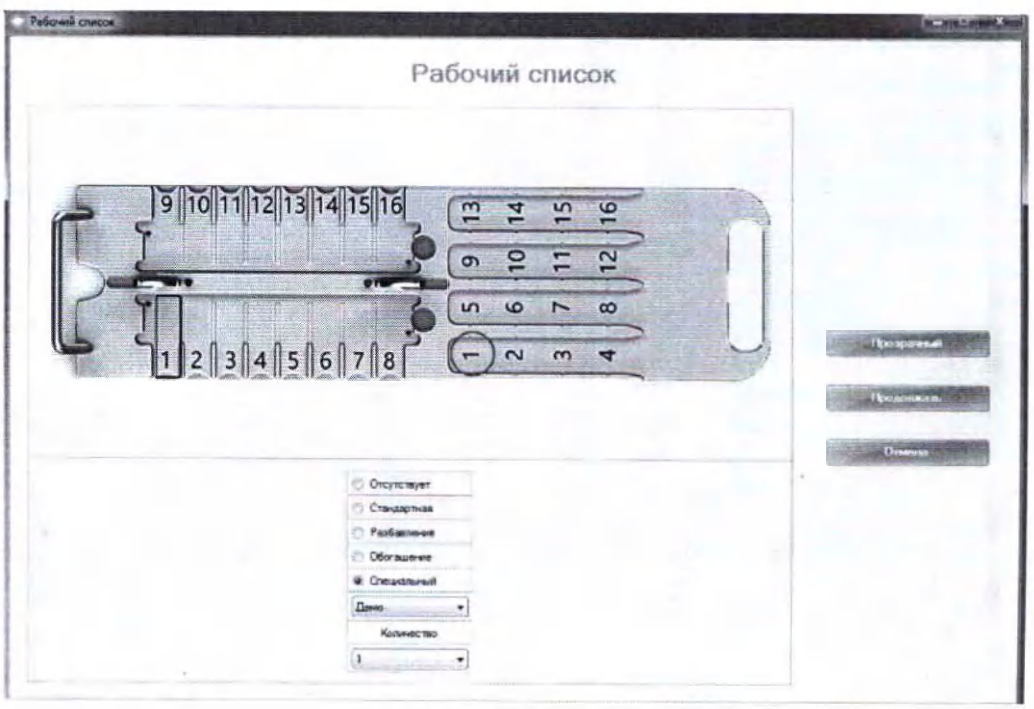


Рис. 58 Режим «DEMO»

Альгимед Техно»
Беларусь,
тр. Логойский, д.22,
ком. 309

no@algimed.com
29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LGIMED
ECHNO

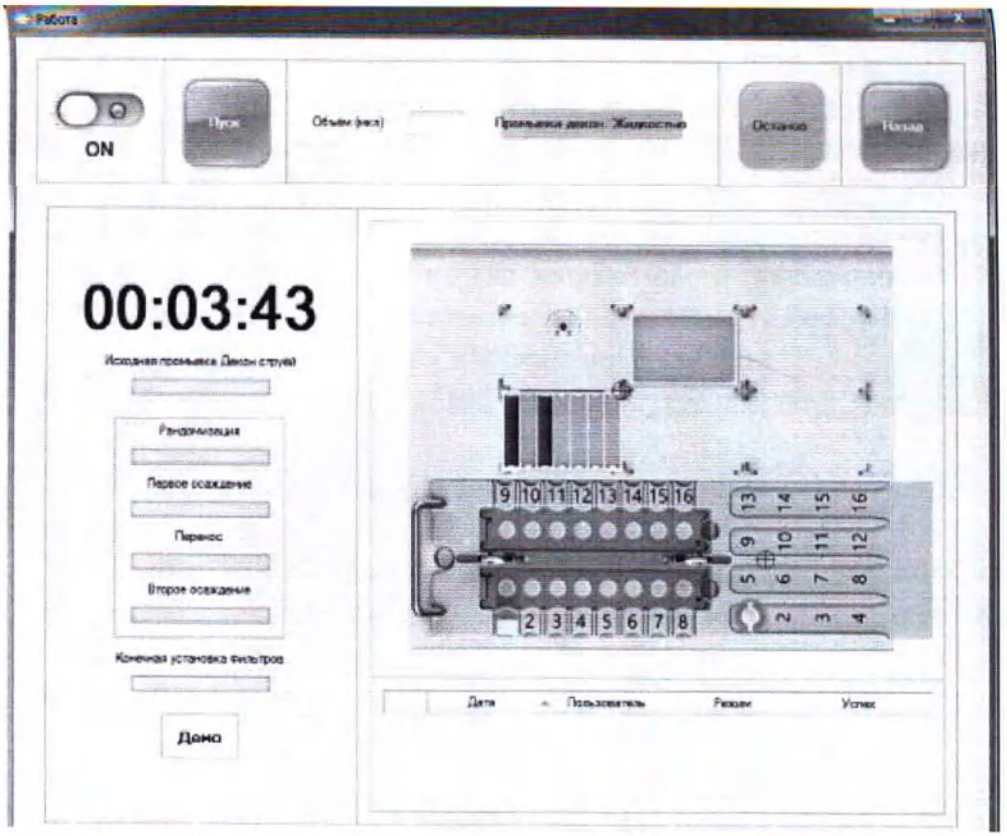


Рис. 59 Выбор объёма

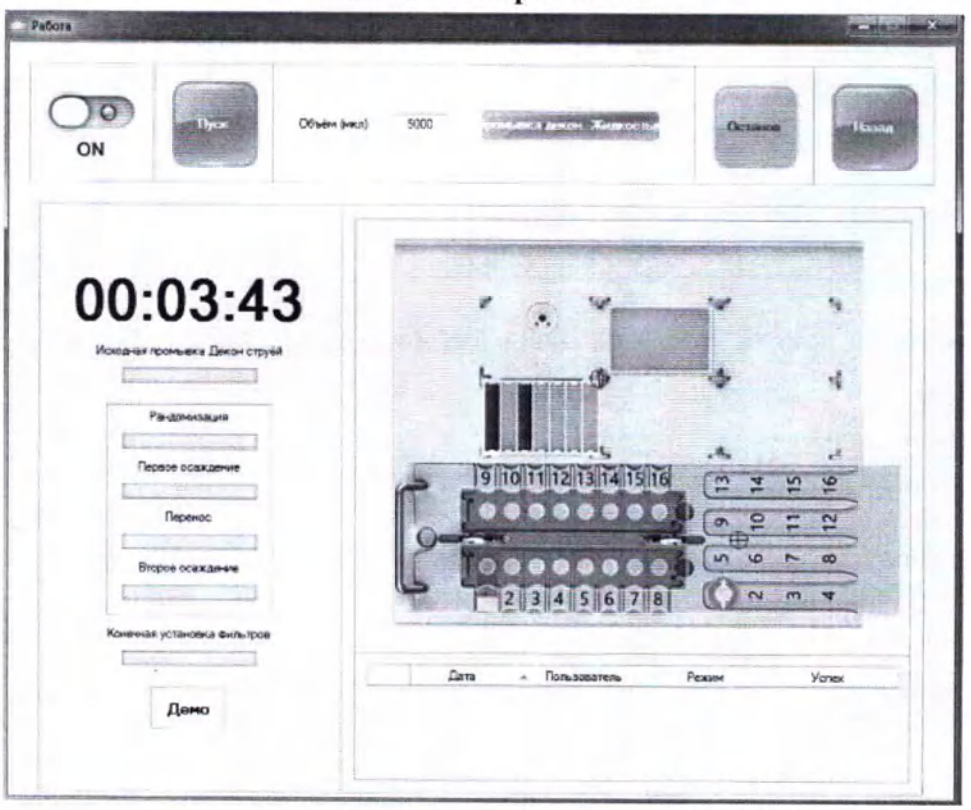


Рис. 60 “ПРОМЫВКА ДЕКОН”

Нажмите на “ПРОМЫВКА ДЕКОН”, чтобы начать автоматическую промывку трубок разбавленным обеззараживающим раствором. Закройте программу и окно с совершенным ежедневным и ежемесячным обслуживанием.

Альгимед Техно»
блика Беларусь,
к, тр. Логойский, д.22,
ком. 309

no@algimed.com
29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.4. Техническое обслуживание, осуществляемое дважды в год

ВАЖНО! Полугодовое обслуживание проводится персоналом технической поддержки или квалифицированным уполномоченным специалистом.

Обслуживание состоит как минимум из:

- Замены всех трубок (трубок для многоразового наконечника/клапанов каждые 6 месяцев и фильтров/насосных шлангов каждые 12 месяцев).
- Замена фильтра и хомута в фильтрационной системе.
- Очистка многоразового наконечника (внутренняя или внешняя) при помощи ультразвука.
- Проверка износа и работы компонентов системы с предоставлением рекомендаций по замене.

За 15 дней до полугодового обслуживания программа начинает показывать диалоговое окно с количеством дней, оставшимися до него.

Обратитесь в службу поддержки, если у вас нет договорённости, за 2 недели до крайнего срока проведения полугодового обслуживания.

Информация об этом представлена в **разделе В.**

6.5. Особое обслуживание во время периода неактивности прибора

Если период неактивности составляет меньше двух недель, выполните все этапы ежемесячного обслуживания, описанные в этом руководстве.

Если прибор простаивает больше двух недель, требуется проведение особого обслуживания, с целью поддержания правильного функционирования микронасосов и трубок.

Если период неактивности больше двух недель	Обратитесь в службу технической поддержки.

ВАЖНО! Свяжитесь со службой поддержки, если период неактивности больше 2 недель.

7. АДМИНИСТРИРОВАНИЕ

7.1. Управление реагентами

7.1.1. С опцией отслеживания реагентов

Когда опция отслеживания реагентов включена, управление данными осуществляется в разделе "Администрирование" главного экрана программы. Нажмите на кнопку "Реагенты"(рис. 61).

Альгимед Техно-
блика Беларусь.
кк. тр. Логойский, д 22,
ком. 309

no@algimed.com
29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

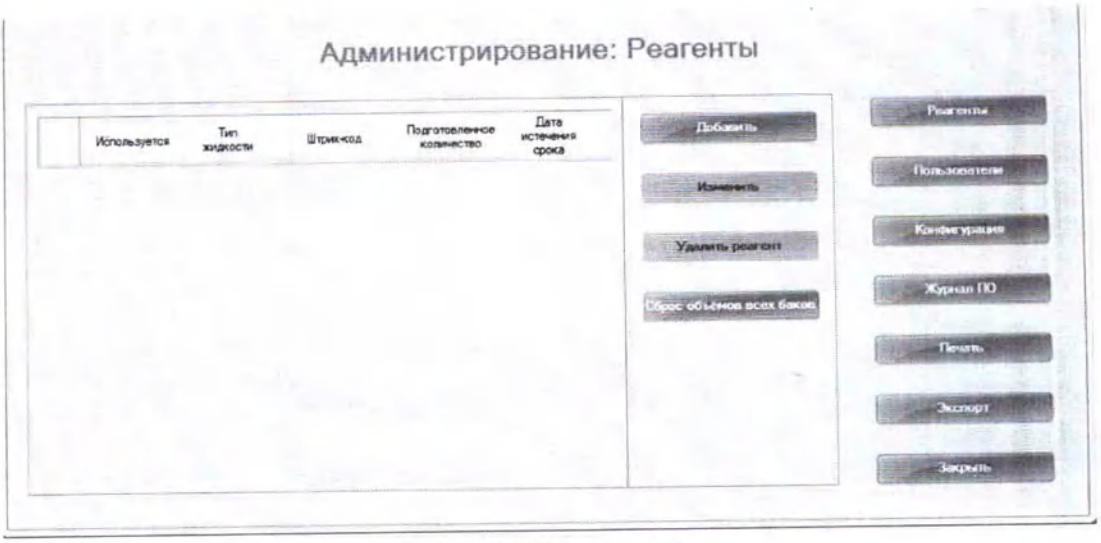
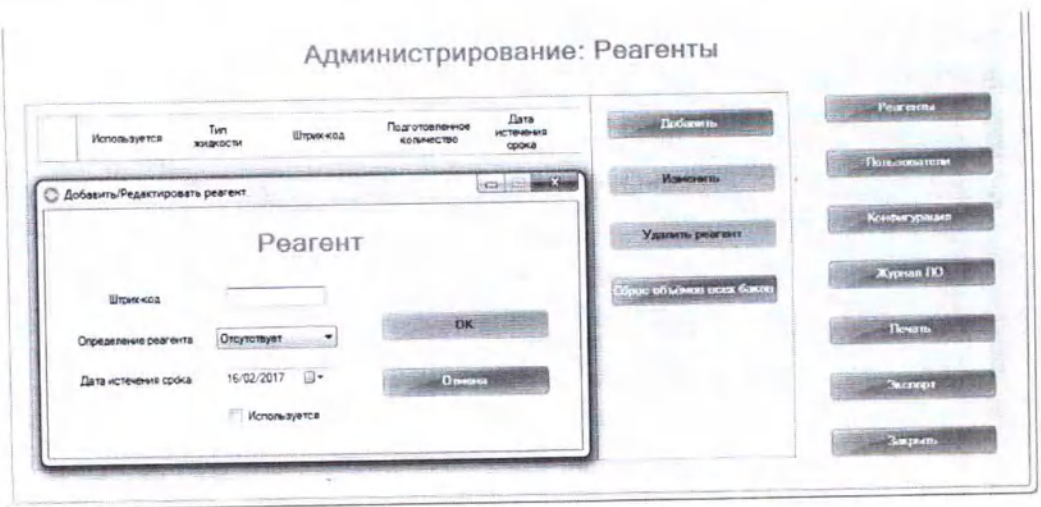


Рис. 61 "Реагенты"

Добавить реагент	Чтобы добавить реагент • Нажмите на кнопку “Добавить“ Появится окно "реагент", запрашивающее: • Идентификацию реагента (может быть выполнена путём сканирования штрих-кода на флаконе). • Тип реагента. • Дату окончания срока годности реагента. • Текущее состояние использования (да / нет) (рис. 62 и 63). Заполните все поля перед нажатием "OK".

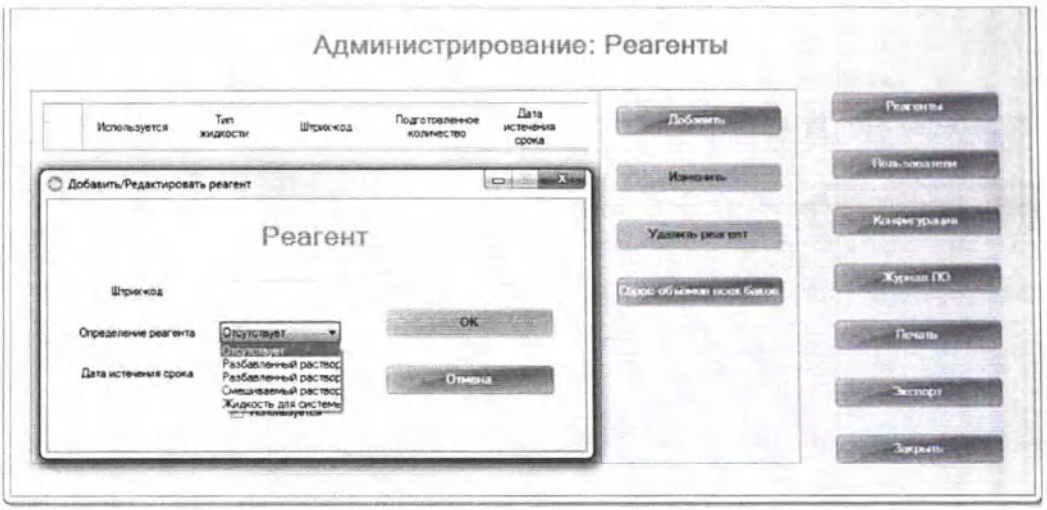


1

Альгимед Техно»
Клика Беларусь,
ск тр. Логойский, д.22,
ком. 309

no@algimed.com
29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



2

Рис. 62 и 63 Добавление реагента

7.1.2 Без опции отслеживания реагентов.

Не требуется никаких действий для ввода объёмов реагентов (стокового раствора). Попросите техническую поддержку включить эту опцию.

7.2 Управление пользователями

Управление пользователями доступно в разделе "Администрирование" главного экрана программы и во вкладке пользователя.

Только пользователи из группы "Эксперт" или "Администратор" имеют доступ к администрированию. Нажмите на кнопку "Пользователи" (рис. 64).

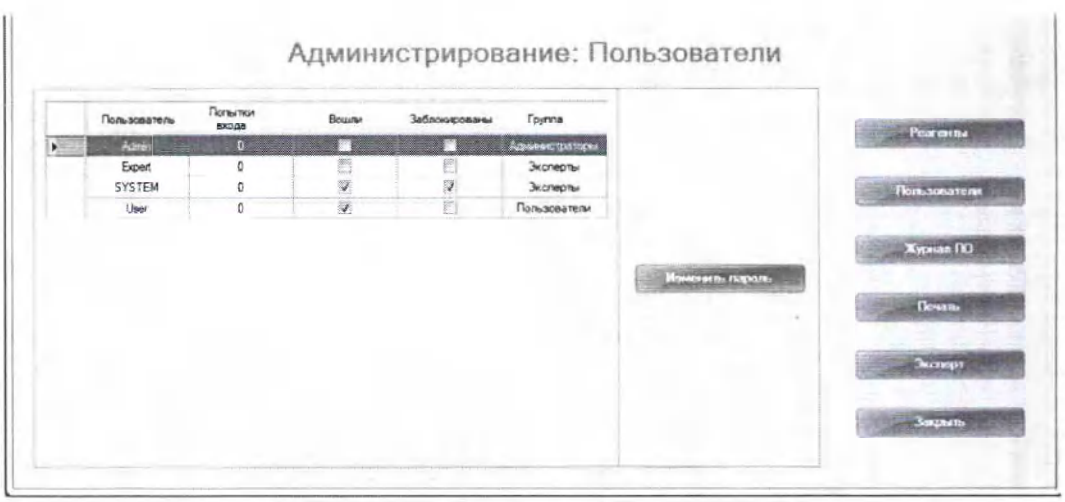


Рис. 64 Управление пользователями

7.2.1 Права пользователя

Существует три уровня доступа:

Уровень	Описание
Эксперт	Используется только службой технической поддержки.
Администратор	Используется руководителем лаборатории.
Пользователь	Используется для рутинной работы.

«Альгимед Техно»
публика Беларусь,
инск, тр. Логойский, д.22,
1, ком. 309

chno@algimed.com
75 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ALGIMED
TECHNO

7.2.2 Добавление и редактирование профиля пользователя

Только "Эксперт" и "Администратор" имеют право добавлять или редактировать профиль пользователя.

Добавление Пользователя	•Свяжитесь с руководителем лаборатории или технической поддержкой. •Безопасный случайный пароль будет сгенерирован автоматически (рис. 65). •Временный пароль будет оправлен. •Измените временный пароль.

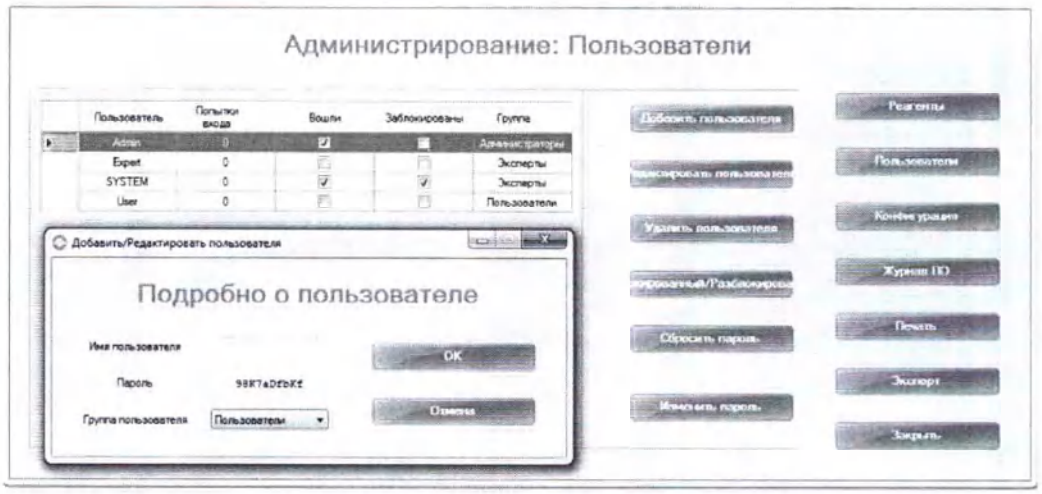


Рис. 65 Добавление пользователя

7.2.3 Изменение пароля

ВНИМАНИЕ! Только зарегистрированный пользователь может изменить свой пароль.

Изменение пароля	• Авторизуйтесь. • Нажмите на "Администрирование" на главном экране. • Нажмите на вкладку Пользователь. • Нажмите на "Изменить пароль". Появится диалоговое окно (рис. 66): • Введите старый пароль в поле. • Дважды введите новый пароль в соответствующие поля. Нажмите на "OK".

Альгимед Техно»
блика Беларусь,
ск, тр. Логойский, д.22,
ком. 309

no@algimed.com
29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ALGIMED
TECHNO

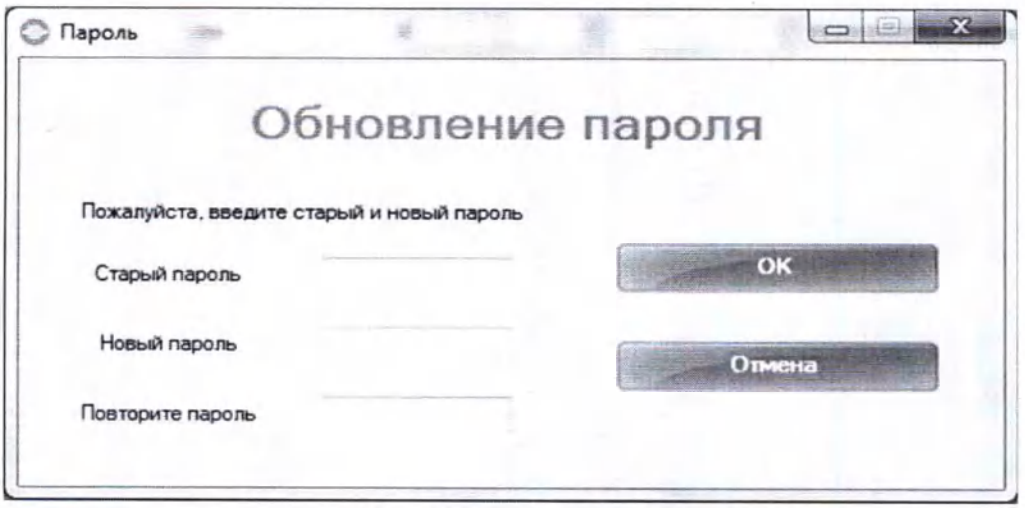


Рис. 66 Изменение пароля

7.3 Управление конфигурацией (считывание штрих-кода)

Управление конфигурацией доступно в разделе "Администрирование" на главном экране программы и во вкладке “Конфигурация”. Только пользователи, относящиеся к группе "Эксперт" и/или "Администратор" имеют доступ к администрированию.

Нажмите на кнопку "Конфигурация" (рис. 67).

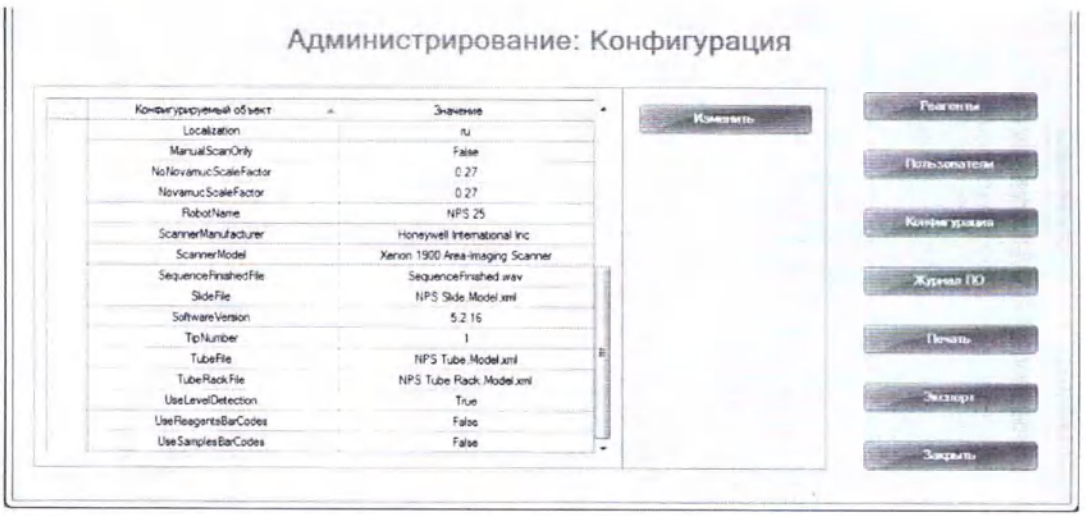


Рис.67 Конфигурация

Пользователи “Эксперт” или “Администратор” могут редактировать “UseSamplesBarCodes” при помощи двойного нажатия на выделенную строку. Затем установить “UseSamplesBarCodes” в положение “True”.

Пользователь “Эксперт” может редактировать “ManualScanOnly” при помощи двойного нажатия на выделенную строку. Затем установить “ ManualScanOnly” в положение “True”.

«Альгимед Техно»
ублика Беларусь,
нск, тр. Логойский, д.22,
1, ком. 309

hno@algimed.com
5 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Директор

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Город Минск, Республика Беларусь. Седьмое июня две тысячи двадцать третьего года.

Я, Кобрин Дарья Николаевна, нотариус Минского областного нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности № 898, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 23 декабря 2019 г.), свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов, иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей не имеется.

Зарегистрировано в реестре за № 3-1341.
Взыскано нотариального тарифа 44 рубля 40 копеек.

Нотариус

Республика Беларусь Нотариус Кобрин Дарья Николаевна Минский областной нотариальный округ

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью на 62 (шестидесяти двух) листах

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОПИЯ

ALGIMED
TECHNO

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «Альгимед Техно»

Люлькинский В.В.

«24» апреля 2023 г.

Руководство по эксплуатации

Система автоматизированная для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System», с принадлежностями, в вариантах исполнения.

Вариант исполнения NPS 25.
Раздел D. Применения для скрининга на рак шейки матки

ВНИМАНИЕ!
Изучите инструкцию перед началом работы

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ALGIMED
TECHNO

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОПИСАНИЕ 3
2.ПРИНЦИП МЕТОДА 3
3. ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ К ФАКТОРАМ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ 4
3.1 Информация по технике безопасности и риски для здоровья 4
4. ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ И РЕАКТИВЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В СОСТАВ СИСТЕМЫ NPS 5
5. СБОР И ХРАНЕНИЕ ЦЕРВИКАЛЬНЫХ ОБРАЗЦОВ 6
5.1. Сбор образцов 6
5.1.1 Необходимые материалы для взятия образцов 6
5.1.2 Порядок действий при заборе образцов 6
5.2 Хранение образцов 8
5.3 Условия хранения цервикальных мазков для цитологического анализа 8
6. ТРАНСПОРТИРОВКА ОБРАЗЦОВ 8
7. ЖИДКОСТНАЯ ЦИТОЛОГИЯ 9
7.1 Краткий обзор 9
7.2 Руководство по эксплуатации 10
7.2.1 Подготовка цервикальных образцов 10
7.2.2 Загрузка контейнеров и предметных стёкол на платформу 10
7.2.3 Подготовка реагентов 11
7.2.4 Запуск цикла 11
7.2.5 Окончание цикла 11
7.2.6 Окрашивание 12
7.2.6 Особые случаи 12
8. ПОДГОТОВКА АЛИКВОТ ДЛЯ МОЛЕКУЛЯРНОГО ТЕСТИРОВАНИЯ НА ВПЧ 15
8.1 Приготовление аликвот 16
8.1.1 Подготовка образцов для аликвотирования 16
8.1.2 Загрузка флаконов и пробирок для аликвотирования 16
9. РЕЗУЛЬТАТЫ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ 16
9.1 Оптимизация качества образцов 17
10. ПРОВЕДЕНИЕ ТЕСТА 17
10.1 Цитологическое исследование 17

О «Альгимед Техно»
спублика Беларусь,
инск, тр. Логойский, д.22,
п.1, ком. 309

echno@algimed.com
375 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LGIMED
ECHNO

1. ОПИСАНИЕ

Флакон NOVAPREP HQ+ Orange Vial разработан для использования с системой автоматизированной для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System» с принадлежностями, вариант исполнения NPS 25.

NOVAPREP HQ+ Orange Vial представляет собой флакон, содержащий специальный консервирующий раствор NOVAPREP HQ+ Preservative Solution, состоящий из смеси спиртов, используемый в качестве среды для хранения и транспортировки клеточного материала. Раствор «NOVAPREP HQ+ Preservative Solution» представляет собой спиртовой раствор, состоящий из смеси изопропилового спирта и этилового спирта (содержание не более 50%), NaCl (содержание не более 5%), ПЭГ, дистиллированной воды.

Максимальное количество клеток интереса (опухолевых) попадают в мазок благодаря запатентованной технологии седиментации (осаждения) и прохождения через фильтр NOVAPREP HQ+ Orange Vial (пассивной фильтрации) этих клеток. Опухолевые клетки под действием силы тяжести оседают в нижнюю часть флакона NOVAPREP HQ+ Orange Vial, откуда и происходит забор материала. Такой подход, применяемый в системе NPS, сохраняет весь клеточный материал и морфологию клеток, а также повышает качество монослоя.

Исследование методом жидкостной цитологии показано:

• в качестве скринингового теста на рак шейки матки для выявления женщин с предраковыми или раковыми поражениями шейки матки;

• в качестве последующего тестирования для пациентов, у которых были обнаружены признаки атипии в мазке по Папаниколау.

Результаты теста с использованием NOVAPREP HQ+ Orange Vial должны использоваться в сочетании с клинической информацией, полученной с помощью других диагностических и скрининговых тестов, медицинских обследований и полной истории болезни в соответствии с соответствующими процедурами наблюдения за пациентами.

ВАЖНО! Результаты тестов, полученных при помощи NOVAPREP HQ+ Orange Vial, не должны рассматриваться в качестве единственного варианта для клинической оценки или назначения лечения пациентам.

Флаконы NOVAPREP HQ+ Orange Vial также могут быть использованы в качестве средства для транспортировки и хранения ДНК вирусного происхождения– например, вируса папилломы человека (ВПЧ). NOVAPREP HQ+ Orange Vial совместима с тестами по выявлению ВПЧ.

2. ПРИНЦИП МЕТОДА

Методика NOVAPREP предполагает хранение и консервацию образцов гинекологического клеточного материала взятого квалифицированным персоналом с помощью щёток со съёмными головками зондом «Юнона» по ТУ BY 300046934.013-2008 (РУ № ФСЗ 2009/04877 ОТ 08.12.2020).

Головка щётки-кисточки отделяется от ручки с использование специального упора и помещается во флакон NOVAPREP HQ+ Orange Vial,

О «Альгимед Техно»
публика Беларусь,
инск, тр. Логойский, д.22,
п.1, ком. 309

chno@algimed.com
375 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LGIMED
ECHNO

содержащий консервирующий раствор. Затем контейнер закрывается, маркируется и вместе с сопроводительной документацией передаётся в лабораторию для дальнейшей обработки. Головка щётки при этом находится внутри контейнера (схема представлена в п. 5.1.2 Порядок действий при заборе образцов). Собранные образцы предназначены для обработки в системе автоматизированной, которая переносит часть клеточного материала из флакона NOVAPREP HQ+ Orange Vial на предметное стекло в виде однородного клеточного монослоя. Этот автоматизированный процесс включает перемешивание клеточной суспензии, стадию осаждения, пипетирование и перенос представляющих интерес клеток в систему декантации, где клетки осаждаются на предметном стекле.

Тонкий слой клеток представлен на предметном стекле в виде пятна из клеток (диаметром 19 мм) с полностью сохранённой клеточной морфологией и архитектурой.

3. ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ К ФАКТОРАМ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Виалы для жидкостной цитологии «NOVAPREP HQ + Orange Vial» следует хранить в сухом месте при температуре от +4 °С до +35°С.

Виалы для жидкостной цитологии «NOVAPREP HQ + Orange Vial» поставляются готовыми к использованию.

3.1 Информация по технике безопасности и риски для здоровья

Консервирующий раствор, находящийся в контейнерах NOVAPREP HQ+ Orange Vial, классифицируется как:

- Легковоспламеняющийся;
- Вызывающий раздражение глаз.

Все образцы должны рассматриваться как потенциально инфекционные. Обработку образцов рекомендуется проводить в соответствии с практикой по обеспечению биобезопасности. Подобная практика должна применяться при обработке любых веществ, содержащих или тех, которые могут содержать инфекционные агенты. Меры предосторожности включают следующие рекомендации, но не ограничиваются ими:

ВАЖНО!

Беречь от тепла, горячих поверхностей, искр, открытого огня и других источников воспламенения. Не курить.

Держать в плотно закрытой/герметичной упаковке.

Использовать перчатки/спецодежду/средства защиты глаз/лица.

ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снять всю загрязненную одежду, кожу промыть водой или под душем.

ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если Вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

Хранить прохладном, хорошо вентилируемом, недоступном для посторонних месте.

«Альгимед Техно»
ублика Беларусь,
инск, тр. Логойский, д.22,
.1, ком. 309

chno@algimed.com
75 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LGIMED
ECHNO

Проводить обеззараживание и утилизацию любого образца, реагента или других потенциально загрязнённых материалов в соответствии с действующими правилами.

4. ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ И РЕАКТИВЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В СОСТАВ СИСТЕМЫ NPS

Оборудование, материалы и реактивы необходимые при работе, не не входящие в систему NPS:

- Дозатор полуавтоматический переменного объема от 100 до 1000 мкл (от 500 мкл до 5000 мкл), аттестованный по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования (погрешность не более 3 %);
- Одноразовые наконечники для дозаторов объемом 100-1000 мкл (500-5000 мкл);
- Пробирки типа Эппендорф на 1,5 мл (опционально);
- Пробирки типа Сарштедт на 13 мл (опционально);
- Держатель модель NOVAPREP HPV Aliquoting Decktray for aliquoting tubes (16 tubes) (опционально);
- Держателе модель NOVAPREP HPV Aliquoting Decktray for DNA Pap Specimen Transport Medium tubes (16 tubes) (опционально);
- Аналитические весы (опционально);
- Шейкер (опционально);
- Дистиллированная вода;
- Раствор натрия хлорида физиологический (0,9%);
- Раствор гипохлорита натрия (концентрацией, например, 10% или 5%);
- Реагент для жидкостной цитологии «NOVAPREP NOVASTICK», 30 мл;
- Набор для жидкостной цитологии «NOVAPREP Preservative Solution», 1000 мл, 500 мл, 100 мл
- Реагент для жидкостной цитологии «NOVAPREP Decontamination liquid», 50 мл;
- Стекла предметные, производитель Лейка Биосистемс Ричмонд, Инк., США, РУ № РЗН2013/1157;
- Набор для жидкостной цитологии «NOVAPREP Kit B»;
- Набор для жидкостной цитологии «NOVAPREP Kit D»;
- Зонд «Юнона» по ТУ BY 300046934.013-2008 (РУ № ФСЗ 2009/04877 ОТ 08.12.2020);
- DTT (дитиотреитол) (опционально);
- Холодильник с камерами, поддерживающими температуру от 2°С до 8°С;

ОО «Альгимед Техно»
спублика Беларусь,
инск, тр. Логойский, д.22,
пп.1, ком. 309

echno@algimed.com
375 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LGIMED
ECHNO

- Средства индивидуальной защиты (одноразовые отдельный халат, шапочка, маска, перчатки, бахилы);

Ёмкость с крышкой для дезинфицирующего раствора

5. СБОР И ХРАНЕНИЕ ЦЕРВИКАЛЬНЫХ ОБРАЗЦОВ

5.1. Сбор образцов

Зонды «Юнона» по ТУ BY 300046934.013-2008 (РУ № ФСЗ 2009/04877 ОТ 08.12.2020) являются единственным устройством, рекомендуемым для использования с контейнерами NOVAPREP HQ+ Orange Vial.

Технические характеристики контейнеров NOVAPREP HQ+ Orange Vial предполагают использование для взятия проб только вышеуказанных средств.

5.1.1 Необходимые материалы для взятия образцов

Материалы для взятия образцов:

- Одноразовые перчатки;
- Стерильное гинекологическое зеркало;
- 1 флакон NOVAPREP HQ+ Orange Vial;
- Зонд «Юнона» по ТУ BY 300046934.013-2008 (РУ № ФСЗ 2009/04877 ОТ 08.12.2020).

5.1.2 Порядок действий при заборе образцов

1. Надев перчатки, освободите гинекологическое зеркало от пластиковой упаковки.

2. Осторожно введите его в вагинальный канал. Затем поверните зеркало, установив его в горизонтальной позиции, и откройте.

3. В случае необходимости удалите избыток слизи.

4. Держа щёточку зонд«Юнона» по ТУ BY 300046934.013-2008 (РУ № ФСЗ 2009/04877 ОТ 08.12.2020) между большим и указательным пальцем, проведите забор образцов, легко нажимая и оборачивая её два раза по часовой стрелке. При этом щетинки, расположенные на центральной оси цитощетки, собирают эндоцервикальные клетки, тогда как удлинённые щетинки, соответствующие форме шейки матки, производят забор материала из зоны трансформации и эктоцервикса (рис. 1).



Рис. 1 Забора материала из шейки матки

5. Откройте флакон NOVAPREP HQ+ Orange Vial, содержащий консервирующий раствор, потрите щёточку о нейлоновый фильтр (как минимум 3 раза проведя ей по его поверхности) для того, чтобы в жидкость попало как можно больше клеточного материала.

О «Альгимед Техно»
публика Беларусь,
инск, тр. Логойский, д.22,
п.1, ком. 309

chno@algimed.com
75 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LGIMED
ECHNO

6. Отделите головку щётки от ручки и оставьте её в контейнере (рис 2).

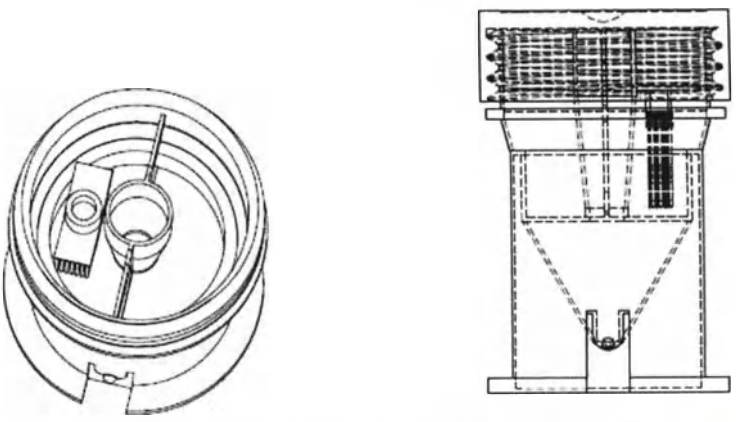


Рис. 2 Схема расположения головки щетки во флаконе NOVAPREP HQ+ Orange Vial

7. Закройте контейнер.
8. Встряхните контейнер 3 раза.
9. Наклейте на контейнер маркировочную этикетку и направьте его в лабораторию.

ВАЖНО! Не забудьте отсоединить головку щётки и оставить её во флаконе NOVAPREP HQ+ Orange Vial, чтобы гарантировать полную сохранность образцов.

Не помещайте головку щётки в центральный канал флакона.

Закройте контейнер и проверьте позиционирование крышки.

На качество мазка могут влиять следующие факторы:

- Несоответствие между морфологией шейки матки и инструментом для взятия проб;
- Избыточные слизистые выделения;
- Кровь (менструация, гиперменорея);
- Инфекция / воспаление влагалища;
- Тяжёлая форма атрофии половых органов (менопауза);
- Беременность;
- Механическое и химическое раздражение перед взятием мазка:
    - Взятие мазка или половой акт (в последние 24 часа);
    - Использование жидкого дезинфицирующего средства или смазки, спринцевание (в течение последних 24 часов);
    - Использование вагинального суппозитория (в последние 48 часов);
    - Кольпоскопия с уксусной кислотой (в последние 24 часа).

О «Альгимед Техно»
спублика Беларусь,
инск, тр. Логойский, д.22,
п1, ком. 309

chno@algimed.com
75 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВАЖНО! Корректность интерпретации цервикального мазка зависит от качества взятых образцов.

5.2 Хранение образцов

Условия хранения образцов имеют большое значение для предотвращения повреждения целостности клеток как с точки зрения морфологии клетки и её компонентов, так и возможности проведения дополнительных молекулярно-биологических тестов.

5.3 Условия хранения цервикальных мазков для цитологического анализа

Образцы клеток, собранные из шейки матки и транспортируемые во флаконах контейнерах NOVAPREP HQ+ Orange Vial для последующего цитологического анализа, могут храниться не более 45 дней при комнатной температуре (от +15 ° С до +30 ° С).

ВАЖНО! По истечении 6 недель морфология и целостность клеток могут оказаться нарушенными.

6. ТРАНСПОРТИРОВКА ОБРАЗЦОВ

Виала для жидкостной цитологии «NOVAPREP HQ + Orange Vial» должна храниться в закрытом помещении на стеллажах и полках при температуре от +4°С до +35°С не более 24 месяцев.

После вскрытия первичной упаковки компоненты виалы для жидкостной цитологии «NOVAPREP HQ + Orange Vial» сохраняют стабильность в течение всего срока годности при хранении в указанных условиях и исключении воздействия прямого солнечного света.

Обработка, упаковка, транспортировка и приёмка потенциально инфекционных образцов несут риск загрязнения или заражения лиц, прямо или косвенно задействованных в этом процессе. Процедуры упаковки и транспортировки изложены в международных правилах перевозки инфекционных материалов для всех видов транспорта.

Правила по безопасной транспортировке образцов призваны обеспечить защиту населения, а также предотвращать распространение возбудителей инфекционных заболеваний. Процедуры, охватывающие все этапы транспортировки образцов, включая подготовку, упаковку и саму транспортировку, должны строго соблюдаться.

Важнейшим фактором снижения рисков при транспортировке потенциально инфекционных материалов является использование надлежащей упаковки.

Рекомендованная тройная упаковка включает:

- основной герметичный контейнер;
- вторичную герметичную упаковку;
- внешнюю прочную упаковку.

ЛГИМЕД
ЕХНО
Альгимед Техно»
ублика Беларусь,
ск, тр. Логойский, д.22,
1 ком. 309
chno@algimed.com
75 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Между первичной и вторичной упаковками размещается впитывающий материал (адсорбент), количество и качество которого должно гарантировать полное поглощение жидкости – в любом объёме – в случае её утечки из основного контейнера.

Вторичная упаковка может состоять из нескольких контейнеров с количеством адсорбирующего материала, достаточным для покрытия общего объёма.

Наиболее эффективным способом транспортировки образцов является использование в качестве вторичной упаковки пластиковых пакетов с герметичной застёжкой типа Ziploc®. Такие пакеты должны маркироваться надписью **«Биологическая опасность».**

Герметичные пакеты Ziploc® с флаконами NOVAPREP HQ+ Orange Vial должны также содержать вещество-адсорбент для поглощения биологически опасной жидкости в случае её утечки. Поместите в конверт письменные запросы на проведение исследований. Поместите конверт в транспортную коробку (во внешний пакет) вместе с полной описью содержимого отправления.

Для цитологического исследования максимальный срок хранения собранных образцов составляет 45 дней при комнатной температуре (от +15°C до +30°C).

Транспортировка любым видом закрытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта в диапазоне температур, соответствующим условиям хранения.

7. ЖИДКОСТНАЯ ЦИТОЛОГИЯ

7.1 Краткий обзор

Процедуры обработки образцов системе автоматизированной для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System» с принадлежностями, вариант исполнения NPS 25 очень просты и состоят из нескольких шагов (рис.3).

Для получения более подробной информации о запуске, использовании и техническом обслуживании процессора см. раздел C - «Эксплуатация».

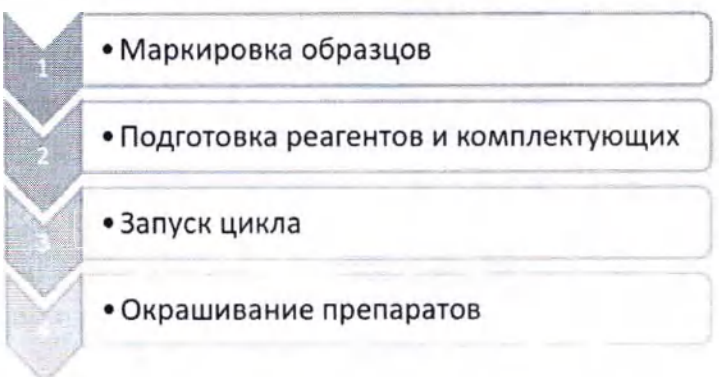


Рис. 3 Процедуры обработки образцов

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
офис/ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ALGIMED
TECHNO

7.2 Руководство по эксплуатации

7.2.1 Подготовка цервикальных образцов

Перед размещением флаконов NOVAPREP HQ+ Orange Vial на платформе убедитесь, что в их центральных каналах нет головок щёток (контейнеры для этого открывать не нужно).

ВАЖНО! Центральный канал флакона предназначен исключительно для введения многоразового наконечника прибора. Наличие головки щётки в центральном канале может повредить многоразовый наконечник (рис.4).

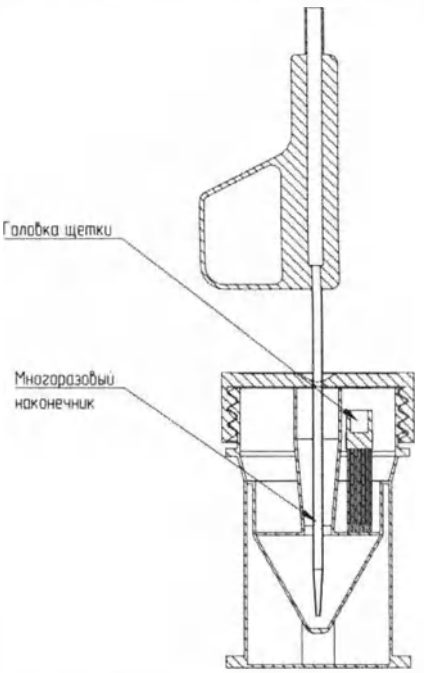


Рис. 4 Правильное положение головки щетки и многоразового наконечника при заборе клеточного материла

ВАЖНО! 1 флакон соответствует 1 образцу. НО ЕСЛИ что-либо перекрыло центральный канал или прошло сквозь мембрану фильтра, флакон необходимо встряхнуть с использованием вортекса как минимум 30 секунд, чтобы высвободить клетки. Затем головку щётки следует удалить одноразовым препаровальным пинцетом. После этого консервирующий раствор (содержимое контейнера) и клеточный материал необходимо перенести в новый пустой флакон NOVAPREP HQ+ Orange Vial. Новый контейнер следует промаркировать соответствующим образом.

Встряхните флакон, чтобы перемешать осадок. Затем оставьте на 1 час для естественного осаждение перед загрузкой в процессор NOVAPREP Processor System NPS 25.

ВАЖНО! При работе с образцами пользуйтесь одноразовыми перчатками, лабораторным халатом и защитными очками.

7.2.2 Загрузка контейнеров и предметных стёкол на платформу

При подготовке рабочей платформы см. инструкцию в разделе С настоящего Руководства.

Альгимед Техно»
блика Беларусь,
ск, тр. Логойский, д.22,
ком. 309

hno@algimed.com
29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LGIMED
ECHNO

ВАЖНО! После загрузки флаконов и предметных стёкол убедитесь, что каждому флакону соответствует нужное предметное стекло. Убедитесь, что платформа и флаконы расположены в приборе корректно, чтобы избежать поломки многоразового наконечника.

7.2.3 Подготовка реагентов

При подготовке реагентов см. инструкцию в разделе С настоящего Руководства.

7.2.4 Запуск цикла

Проверка размера клеточного осадка гарантирует оптимальный конечный результат и уменьшает вероятность необходимости приготовления дополнительных стёкол.

Правила сортировки флаконов:

- Если клеточный осадок неразличим или его высота **менее 1,5 мм**, рекомендуется воспользоваться режимом **«Обогащение».**
- Если высота клеточного осадка **от 1,5 до 3,5 мм**, то в этом случае предпочтительным будет режим **«Стандарт».**
- Если высота клеточного осадка **более 3,5 мм**, то в этом случае рекомендуется использовать режим **«Разбавление».**

7.2.5 Окончание цикла

В конце цикла прибор издаёт звуковой сигнал.

• Ослабьте давление пресса, освобождая одновременно оба зажима на его концах. На этом этапе пресс полностью снимать не нужно.

• Оставьте пресс в таком положении на 5 минут, чтобы промокательная бумага полностью впитала остатки жидкости.

• Снимите пресс.

• Снимите камеры декантации и утилизируйте их.

• Снимите промокательную бумагу и утилизируйте её.

ВАЖНО! Промокательная бумага и камеры декантации являются одноразовыми материалами. Не используйте их повторно. Эти устройства относятся к потенциально загрязнённым, поэтому их следует утилизировать в соответствии с установленной процедурой уничтожения биологических отходов.

• Снимите предметные стекла с платформы и поместите в штатив для окраски.

• Разместите предметные стекла в корзине горизонтально.

• Просушите стекла в термостате минимум 5 минут при температуре +50 ° С.

ВАЖНО! Излишне длительное просушивание предметных стёкол с мазками может вызывать дегидратацию клеток и мешать проникновению в клетки оптимального количества красителей.

альгимед Техно»
ублика Беларусь,
ск, тр. Логойский, д.22,
ком. 309

hno@algimed.com
5 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LGIMED
ECHNO

7.2.6 Окрашивание

Окрашивание стекол необходимо осуществлять с использование протокола окраски по Папаниколау с использованием трех красителей (Гематоксилин, OG6, EA50) и других неокрашивающих реагентов (этанол, орто-ксилол и др.).

Для обеспечения устойчивости цветовых характеристик необходимо менять:

- Краску после обработки 500 предметных стёкол;
- Другие реагенты, кроме краски, ежедневно.

Перемешивание обязательно для всех этапов окраски, кроме этапа сушки.

7.2.6 Особые случаи

Некоторые образцы на предметных стёклах могут оказаться слишком густыми – с большим количеством крови, сгустками слизи. Особенности таких образцов обязательно следует учитывать, поскольку это необходимо для оптимизации процесса распределения клеток.

7.2.6.1 Регулировка клеточной концентрации

Количество клеток на стекле напрямую зависит от концентрации клеток в образце. Образец со скудным содержанием клеточного материала может привести к малоклеточности и тем самым усложнить анализ. И наоборот, образец с большим количеством клеточного материала провоцирует чрезмерную клеточную плотность. Преаналитический контроль имеет решающее значение для улучшения качества препаратов, а также для снижения риска ложноотрицательных результатов, связанных со слишком низкой или слишком высокой клеточностью.

В случае если клеточная плотность не является оптимальной, необходимо применение режимов «Разбавление» или «Обогащение» (рис. 5):

- Режим «Разбавление» предназначен для разбавления слишком густых образцов.
- Режим «Обогащение» предназначен для обогащения образцов с недостаточным количеством клеток.

«Альгимед Техно»
блика Беларусь,
ск, тр. Логойский, д.22,
ком. 309

hno@algimed.com
5 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LGIMED
ECHNO

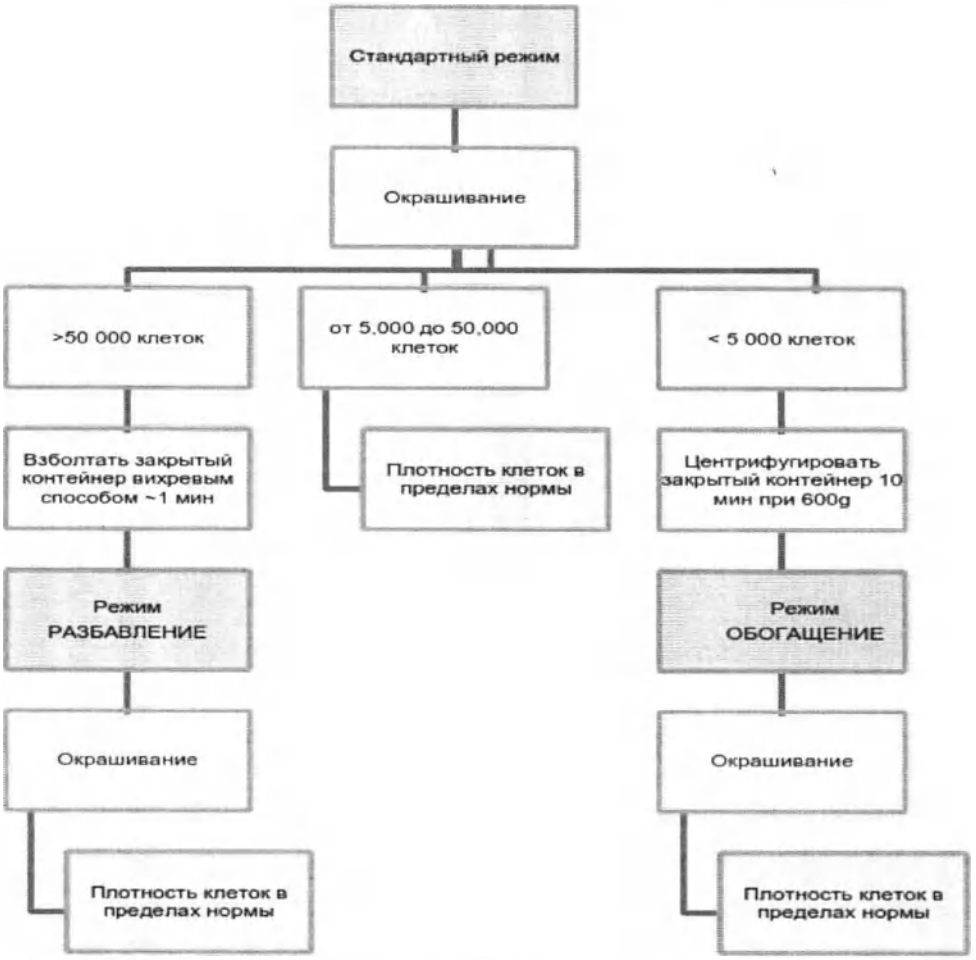


Рис. 5 Применение режимов «Разбавление» или «Обогащение»

7.2.6.2 Подготовка к режиму «ОБОГАЩЕНИЕ»

Контейнеры, выбранные для обработки в режиме «Обогащение», требуют более длительного периода седиментации. Темп седиментации может быть ускорен путём центрифугирования.

При невозможности центрифугирования период седиментации может составить до 12 часов.

Необходимые материалы:

- Универсальная центрифуга AWEL или HETTICH 320 со специальным ротором и чашками;
- Процессор NOVAPREP Processor Systems NPS 25.

Этапы подготовки образцов. Ниже приведены шаги по оптимизации экстракции и осаждения клеток в седиментационном конусе.

С использованием центрифуги AWEL или HETTICH:

1. Взболтайте флаконы NOVAPREP HQ+ Orange Vial в течение 30 секунд, чтобы гомогенизировать образцы.
2. Поместите флаконы NOVAPREP HQ+ Orange Vial в центрифугу.
3. Центрифугируйте контейнеры NOVAPREP HQ+ Orange Vial в течение 10 минут с ускорением 600 g.

Альгимед Техно»
блика Беларусь,
ск, тр. Логойский, д.22,
ком. 309
hno@algimed.com
29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LGIMED
ECHNO

4. Загрузите на рабочую платформу предметные стекла, камеры декантации и флаконы (стараясь не взболтать осадок).

5. Включите режим «Обогащение».

ВАЖНО! Перед началом центрифугирования проверьте, надёжно ли закрыты все контейнеры. Убедитесь, что центрифуга хорошо уравновешена.

В случае отсутствия центрифуги контейнеры следует оставить на всю ночь для естественной седиментации. В этом случае рекомендуется:

1. Взболтайте флаконы NOVAPREP HQ+ Orange Vial в течение 30 секунд, чтобы гомогенизировать образцы.

2. Загрузите на платформу предметные стекла, камеры декантации и флаконы (если прибор не будет использоваться до конца дня).

3. Установите платформу в процессор NOVAPREP Processor Systems NPS 25.

4. Оставьте образцы на целую ночь для седиментации (требуется более 12 часов).

5. Следующим утром включите процессор в режиме «Обогащение».

7.2.7.3 Обращение с геморрагическими цервикальными мазками

Наличие в мазке большого количества продуктов распада красных кровяных телец (в результате гемолиза) может негативно сказаться на видимости ядер и усложнить интерпретацию препарата. В этом случае рекомендуется приготовить из образца дополнительный препарат, выполнив предварительные действия по промывке клеточной суспензии, чтобы избавиться от остатков красных кровяных телец. Данная рекомендация основывается на результатах научных работ.

Необходимые материалы:

- Натрий-фосфатный буфер с уровнем pH 7,4;
- Центрифуга;
- 15 мл центрифужная пробирка;

Промывка:

1. Взболтайте флаконы NOVAPREP HQ+ Orange Vial в течение 1 минуты.

2. Перенесите содержимое флакона NOVAPREP HQ+ Orange Vial в 15 мл центрифужную пробирку с номером и именем пациента, затем поместите пробирку в центрифугу и уравновесьте её.

3. Центрифугируйте 10 мин (600 g).

4. Удалите надосадочную жидкость (супернатант).

5. Добавьте 10 мл натрий-фосфатного буфера (pH 7,4).

6. Тщательно перемешайте при помощи одноразовой 3 мл пипетки Пастера (сделайте не менее 5 аспираций – всасываний).

7. Центрифугируйте 5 минут (600 g).

8. Удалите надосадочную жидкость (супернатант).

9. Добавьте 3 мл консервирующего раствора из любого неиспользованного контейнера NOVAPREP HQ+ Orange Vial (т.е.

«Альгимед Техно»
блика Беларусь,
ск, тр. Логойский, д.22,
ком. 309

hno@algimed.com
5 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LGIMED
ECHNO

дополнительного контейнера с таким же идентификатором, как на основном контейнере) в центрифужную пробирку с клеточным осадком для ресуспендирования.

10. Перенесите все содержимое центрифужной пробирки в дополнительный контейнер NOVAPREP HQ+ Orange Vial.

11. Образец (в дополнительном контейнере) готов к обработке на NOVAPREP Processor Systems NPS 25 в режиме «СТАНДАРТ».

7.2.7.4 Обращение с цервикальными мазками с избыточным количеством слизи

Если слизи или кластеров воспалительных клеток слишком много, то рекомендуется приготовить дополнительный препарат, выполняя приведённую ниже процедуру (табл.4).

Необходимые материалы:

- NOVAPREP HQ+ Preservative Solution (консервирующий раствор);
- Неразбавленный ДТТ (дитиотреитол ≥ 99%).

Таблица 4

Класс	Для молекулярной биологии
Тип продукта	БиоУльтра
Анализ	≥ 99% ДТТ (комнатной температуры)
Наличие примесей	ДНКаза, РНКаза, фосфатаза не обнаруживается

Приготовление муколитического раствора. Приготовить раствор, в расчёте 25 мг ДТТ на мл консервирующего раствора NOVAPREP HQ+ Preservative Solution.

Убедитесь, что ДТТ полностью растворился. На воздухе раствор окисляется медленно. Рекомендуется ежедневно готовить свежий раствор. Период полураспада раствора ДТТ изменяется в зависимости от уровня pH и температуры (период полураспада составляет 40 часов при pH 6,5 и температуре 20 °C).

1. Заполните резервуар для смешанного раствора свежеприготовленным муколитическим раствором.

2. Рассортируйте образцы как обычно (см. раздел D – 6.2.4 «Начало цикла») и выполните обработку образцов надлежащим образом.

8. ПОДГОТОВКА АЛИКВОТ ДЛЯ МОЛЕКУЛЯРНОГО ТЕСТИРОВАНИЯ НА ВПЧ

В зависимости от результатов цитологического исследования может потребоваться проведение теста на обнаружение ВПЧ.

Образец во флаконе NOVAPREP HQ+ Orange Vial, может быть использован для проведения молекуляорно-биологического исследования на ВПЧ.

Процессор NOVAPREP Processor Systems NPS 25 позволяет отбирать аликвоты из флаконов NOVAPREP HQ+ Orange Vial.

Альгимед Техно»
блика Беларусь,
ск, тр. Логойский, д.22,
ком. 309

no@algimed.com
29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LGIMED
ECHNO

Для этого концентрированный образец клеточного материала извлекается из контейнера и переносится в пробирку, предназначенную для проведения ВПЧ-тестирования по выбранной методике, которая затем будет использована при анализе на наличие ВПЧ.

ВАЖНО! Не рекомендуется проводить ВПЧ-тест на образце, если количество клеток на предметном стекле не превышает 5000.

Поскольку режим «Обогащение» используется для обработки флаконов с небольшим количеством клеток, обработанные в этом режиме флаконы не пригодны для молекулярного теста на ВПЧ.

Срок хранения образцов в флаконах NOVAPREP HQ+ Orange Vial для исследования на ВПЧ составляет 3 месяца при комнатной температуре(от +15°C до +30°C).

8.2 Приготовление аликвот

8.2.1 Подготовка образцов для аликвотирования

Поместите флаконы NOVAPREP HQ+ Orange Vial, содержащие образцы, на платформу и оставьте их, по меньшей мере, на 12 часов (на ночь) для седиментации.

8.2.2 Загрузка флаконов и пробирок для аликвотирования

Загрузка пробирок производится по такой же схеме, что и загрузка предметных стёкол (см. раздел С). Пробирки должны размещаться в предназначенной для них подставке.

Пробирки типа Эппендорф на 1,5 мл или пробирки типа Сарштедт на 13 мл должны размещаться в предназначенных для них держателе модели NOVAPREP HPV Aliquoting Decktray for aliquoting tubes или держателе модели NOVAPREP HPV Aliquoting Decktray for DNA Pap Specimen Transport Medium соответственно.

Далее запускается режим работы «Специальный / Аликвота 1 мл» или «Специальный / Аликвота 4 мл» (см. раздел С).

9. РЕЗУЛЬТАТЫ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ

Система автоматизированная для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System» с принадлежностями, вариант исполнения NPS 25 наносит на предметное стекло тонкий слой клеток в виде округлого пятна диаметром 19 мм и подготавливает препараты для окрашивания.

Препарат может содержать как отдельные клетки, так и клеточные кластеры.

Интерпретация цитологических данных должна осуществляться в соответствии с методами цитологической диагностики, применяемыми лаборантами цитологических лабораторий и патологами и согласованными с научной литературой и критериями, установленными Конгрессом Бетесды в 2001, 2014 и 2017 годах.

«Альгимед Техно»
блика Беларусь,
ск, тр. Логойский, д.22,
ком. 309

no@algimed.com
29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LGIMED
ECHNO

9.1 Оптимизация качества образцов

ВАЖНО! Сбор, транспортировка и клеточное распределение на стекле являются ключевыми факторами качества и воспроизводимости результатов.

Обучайте медицинских работников правилам сбора образцов.

Соблюдайте протоколы, рекомендованные производителем для сбора и обработки образцов.

Используйте указанные материалы и реагенты.

Используйте только стекла NOVAPREP с адгезивным покрытием

10. ПРОВЕДЕНИЕ ТЕСТА

10.1 Цитологическое исследование

Клетки, помещённые во флаконы NOVAPREP HQ+ Orange Vial, сохраняют морфологию, близкую к морфологии живой клетки, благодаря консервирующей жидкости, которая останавливает аутолитические процессы и бактериальное воздействие на образцы.

Флакон NOVAPREP HQ+ Orange Vial сохраняет все типы клеток:

- Плоскоклеточные эпителиальные клетки;
- Эндоцервикальные клетки;
- Многоядерные клетки.

Клетки, зафиксированные во флаконах NOVAPREP HQ+ Orange Vial, способны подвергаться таким дополнительным процедурам, как центрифугирование или промывание ДТТ, или натрий-фосфатным буфером.

Клетки можно хранить до 45 дней при комнатной температуре (от +15 ° С до +30 ° С) для приготовления цитологического препарата.

«Альгимед Техно»
Ближа Беларусь,
ск, тр. Логойский, д.22,
ком. 309

no@algimed.com
529 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Мощность, предназначенная к отпуску
дополнительно 14 (четырнадцать) МкВт

Директор

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Город Минск, Республика Беларусь. Седьмое июня две тысячи двадцать третьего года.

Я, Кобрин Дарья Николаевна, нотариус Минского областного нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности № 898, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 23 декабря 2019 г.), свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов, иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей не имеется.

Зарегистрировано в реестре за № 3-1337.
Взыскано нотариального тарифа 44 рубля 40 копеек.

Нотариус

Республика Беларусь Нотариус Кобрин Дарья Николаевна Минский областной нотариальный округ

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью на 18 (восемнадцати) листах

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОПИЯ

ALGIMED
TECHNO

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «Альгимед Техно»

Лютынский В.В.

«24» апреля 2023 г.

Руководство по эксплуатации

Система автоматизированная для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System», с принадлежностями, в вариантах исполнения.

Вариант исполнения NPS 25.
Раздел F. Устранение неполадок.

ВНИМАНИЕ!
Изучите инструкцию перед началом работы

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЗУ 193208315.020-2021

ALGIMED
TECHNO

СОДЕРЖАНИЕ

.....1
1. УДАЛЕННАЯ ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА 3
1.1. Сообщения 3
1.2. Проблемы с электропитанием (табл.1) 3
1.3. Компьютерные станции, программное обеспечение и связь ПК/процессора (табл.2).....4
1.4 Проблемы, связанные с пипетирующими многоразовыми наконечниками (табл.3) 5
1.5. Проблемы с жидкостной системой (табл.4) 5
1.6. Проблемы с определением уровней жидкости (табл.5) 8
1.7. Качество цитологических препаратов (табл.6) 8
1.8. Проблемы, связанные с этапом окрашивания (табл.7).....11
1.9. Проблема контаминации (табл.8).....12

О «Альгимед Техно»
публика Беларусь,
инск, тр. Логойский, д.22,
п.1, ком. 309

chno@algimed.com
375 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ALGIMED
TECHNO

1. УДАЛЕННАЯ ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

1.1. Сообщения

Система автоматизированная для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System», с принадлежностями, в вариантах исполнения, вариант исполнения NPS 25 представляет собой процессор с компьютерным управлением. Ошибки отображаются на компьютерном дисплее в виде кодов и сообщений.

Собираясь сообщить о неисправности, пользователь должен быть готов предоставить точное описание возникшей проблемы, включая код ошибки. Это поможет службе технической поддержки или дистрибьютору быстрее идентифицировать проблему.

Затем пользователь должен обратиться в службу технической поддержки или дистрибьютору, который определится с порядком необходимых действий. Пользователь не должен пользоваться оборудованием без разрешения службы поддержки или дистрибьютора.

Ниже следует перечень рекомендаций, который не является исчерпывающим:

- Не пытайтесь перезагрузить программное обеспечение или компьютер каким-либо способом.

- Не отвечайте на любые запросы, появляющиеся в диалоговом окне об ошибке, нажимая вариант ответа "OK".

Коды ошибок и сообщений отображаются во время выполнения цикла в виде всплывающих окон и доступны в регистрационном журнале (файлы, содержащие информацию о завершённых циклах).

1.2. Проблемы с электропитанием (табл.1)

Таблица 1

Проблема	Возможные способы решения
Процессор не включается или после нажатия клавиши «ВКЛ» наступает длительная задержка.	• Проверьте подключение кабеля питания с обеих сторон. • Убедитесь, что характеристики питания соответствуют предусмотренным требованиям процессора (см. часть А). • Проверьте подключение кабеля питания с обеих сторон. **Если эти действия не помогли решить проблему или кабель питания неисправен, обратитесь в службу технической поддержки или к местному дистрибьютору.**

ОО «Альгимед Техно»
спублика Беларусь,
Минск, тр. Логойский, д.22,
рп.1, ком. 309

echno@algimed.com
375 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ALGIMED TECHNO

1.3. Компьютерные станции, программное обеспечение и связь ПК/процессора (табл.2)

Таблица 2

Проблема	Возможные способы решения
Сообщение о проблеме со связью на экране дисплея.	• Проверьте все соединения и переподключите кабель питания, аппаратный ключ, кабель RS232 и контур CAN шины. • Убедитесь, что к процессору подведено и поступает питание. • После возможного сбоя в электросети перезапустите процессор. **Если эти действия не помогли решить проблему или кабель питания неисправен, обратитесь в службу технической поддержки или к местному дистрибьютору.**
Антивирусное программное обеспечение нацелено на то, чтобы заблокировать или поместить на карантин файлы из папки Program Files/NOVAPREP или Program Data/ NOVAPREP	Прежде чем добавлять исключение в конфигурацию антивируса (NB: исполняемые файлы ПО зашифрованы и подписаны, что исключает их заражение), обратитесь в техническую поддержку или к местному дистрибьютору.
Язык программного обеспечения не соответствует нужному.	Убедитесь, что компьютер настроен на соответствующий язык. **Если эти действия не помогли решить проблему, а вы удостоверились в том, что ваш язык поддерживается Windows 7,8 10, обратитесь в службу технической поддержки или к местному дистрибьютору (только версии Windows 7,8,10 Полная или Предприятие позволяют изменять язык ОС).**
Изображение на экране дисплея смещено (влево, вправо или вниз).	Ошибочные действия пользователя на клавиатуре/экране. Чтобы выровнять изображение, используйте одну из следующих комбинаций на клавиатуре: - CTRL + Alt + стрелки; - CTRL + стрелки; - CTRL + Alt Gr + стрелки.

Ю «Альгимед Техно»
спублика Беларусь,
инск, тр. Логойский, д.22,
п.1, ком. 309

chno@algimed.com
375 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ALGIMED TECHNO

1.4 Проблемы, связанные с пипетирующими многоразовыми наконечниками (табл.3)

Таблица 3

Проблема	Возможные способы решения
Многоразовый наконечник искривлен или сломан	• Не используйте процессор **Обратитесь в службу технической поддержки или к местному дистрибьютору.** Необходимо будет заменить многоразовый наконечник и устранить причину возникновения проблемы: • Человеческая ошибка при позиционировании (платформа с флаконами). • Наличие головки щётки в центральном канале флакона. • Выход из строя Z мотора или его платы. • Проблема с инициализацией процессора.

1.5. Проблемы с жидкостной системой (табл.4)

Таблица 4

Проблема	Возможные способы решения
Утечка жидкости из многоразового наконечника	• Не включайте процессор и не допускайте попадания обеззараживающей жидкости в пробирки с клеточной суспензией. **Обратитесь в службу технической поддержки или к местному дистрибьютору.** Необходимо заменить трубку (трубки) и устранить причину возникновения проблемы: • Отверстия в многоразовом наконечнике / клапане трубки (течёт даже при остановке работы); • Трубка не подсоединена к многоразовому наконечнику / плохо подсоединена; • Трубка в месте подсоединения к многоразовому наконечнику либо слишком широкая, либо неплотно прилегает.
	• Не включайте процессор и не допускайте попадания обеззараживающей жидкости в пробирки с клеточной суспензией. **Обратитесь в службу технической поддержки или к местному дистрибьютору.**

ОО «Альгимед Техно»
спублика Беларусь,
Минск, тр. Логойский, д.22,
орп.1, ком. 309

echno@algimed.com
375 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ALGIMED TECHNO

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

Утечка жидкости в задней части манипулятора.	Необходимо заменить трубку в месте соединения насоса или клапана и устранить причину возникновения проблемы: • Заблокированный многоразовый наконечник вызывает сильное давление, которое отсоединяет соответствующую трубку насоса / клапана. • Трубка широкая или неплотно прилегает в месте соединения многоразового наконечника или клапана, что приводит к отсоединению трубки и утечке жидкости.
Наличие пузырьков в трубках вызывает проблемы с дозированием для многоразового наконечника (промывочная станция не переполнена).	• Проверьте правильность расположения систем(ы) фильтрации и переустановите металлическую пластину, которая закрывает чёрный поддон для обеззараживающего раствора сверху. • Убедитесь, что чёрный винт на фильтре крепко закручен, и, если это не так, затяните его. • Убедитесь, что ёмкость для обеззараживающего раствора содержит не менее 1 литра жидкости и долейте раствор в случае необходимости. • Убедитесь, что синий резервуар установлен на чёрный поддон таким образом, что подпружиненная крышка контактирует с выпуклой рельефной частью чёрного поддона, что обеспечивает беспрепятственный проток жидкости. Переустановите в случае необходимости. • Проверьте правильность расположения металлической пластины на чёрном поддоне и синего резервуара на ней, поскольку это важно для беспрепятственного попадания жидкости в обеззараживающий контейнер. Переустановите в случае необходимости. **Если ни одно из этих действий не помогло решить проблему, свяжитесь технической поддержкой или местным дистрибьютором.** Необходимо выяснить причину неисправности: • Трубка защемлена, заблокирована или плохо подсоединена. • Забит фильтр (грязный / сухой).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ALGIMED
TECHNO

	• Зажимное кольцо неправильно установлено или повреждено. • Оборудование повреждено (проблема с насосом, клапаном или печатными платами).
Проблема с дозированием жидкости многоразового наконечника (поступает в недостаточном количестве или вообще не поступает). В соответствующей трубке нет пузырьков воздуха.	• Не используйте процессор. **Обратитесь в службу технической поддержки или к местному дистрибьютору.** Многоразовый наконечник, возможно, частично засорен и подлежит замене.
Нарушение работы процессора в момент всасывания (аспирации) или интенсивного дозирования жидкости (рандомизация, перенос или промывка) с сообщением об ошибке от соответствующего насоса.	• Не используйте процессор. **Обратитесь в службу технической поддержки или к местному дистрибьютору.** • **Насос заклинило, требуется очистка и перезапуск.** • **Насос неисправен и требует замены.**
Промокательная бумага в конце цикла сухая, а в центральной части предметного стекла остаётся влага.	Проверьте расположение промокательной бумаги, проверьте трубки на наличие воздушных пузырьков (промывочная станция не должна быть переполненной), а также процесс дозирования из многоразового наконечника. Обратитесь к соответствующим разделам инструкции.
Утечка в промывочной станции.	Убедитесь, что серая заглушка для соединения со сливной трубкой установлена правильно, и при необходимости вставьте её заново. **Обратитесь в службу технической поддержки или к местному дистрибьютору, если заглушка повреждена и требует замены.**
Слив жидкости из промывочной станции происходит неправильно.	• Освободите контейнер для отходов от жидкости, чтобы избежать переполнения. • Установите трубку, отходящую от моющей станции под правильным наклоном, чтобы обеспечить свободный проток жидкости из промывочной станции в контейнер для отходов (центральная ячейка

ОО «Альгимед Техно»
спублика Беларусь,
инск, тр. Логойский, д.22,
п1, ком. 309

echno@algimed.com
375 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ALGIMED TECHNO

	промывочной станции всегда должна оставаться пустой). • Отрегулируйте длину трубки и, если необходимо, обрежьте лишнее.

1.6. Проблемы с определением уровней жидкости (табл.5)

Таблица 5

Проблема	Возможные способы решения
Процессор останавливается над резервуаром раствором NOVAPREP NOVASTICK или ёмкостью с гипохлоритом с сообщением об ошибке детекции или рекомендацией наполнить резервуар.	• Убедитесь, что уровень жидкости в резервуаре выше необходимого минимального уровня и долейте её, если нужно. • Убедитесь, что реагенты приготовлены в соответствии с требованиями настоящего Руководства. Любые отклонения в концентрации или составе реагентов могут повлиять на процесс детекции, так же как и температура. • Проверьте наличие в трубке пузырьков и при необходимости обратитесь к соответствующему разделу инструкции. **Обратитесь в службу технической поддержки или к местному дистрибьютору для выяснения причины неисправности:** • **Проблема с датчиком детекции (сломан или засорён).** • **Проблема с ленточным кабелем датчика (отключён или неисправен).** • **Проблема с электроникой (печатной платой) - неисправна.** • **Проблема с многоразовым наконечником: дефектная, грязная, неправильно расположена, ненадёжно подсоединена.**

1.7. Качество цитологических препаратов (табл.6)

Таблица 6

Проблема	Возможные способы решения
	Обильное присутствие слизи и / или полиморфноядерных клеток. Причины: • В центральном канале флакона находится головка щётки для забора материала

«Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
...нок, тр. Логойский, д.22,
...ком. 309

...hno@algimed.com
...29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ALGIMED
TECHNO

Много трёхмерных клеточных кластеров, что затрудняет проведение морфологического анализа и искажает конечный результат.	• Нейлоновый фильтр перфорирован щёткой • Пользователь не следует международным рекомендациям по методике взятия материала для цервикального скрининга. Действия: • Повторите процедуру приготовления препарат из флакона в соответствии с инструкцией, приведённой в части D настоящего руководства. • Используйте только рекомендуемые щётки и ознакомьте с этим требованием других пользователей. **Отсутствие слизи** Причины: • Проблема связана с использованием NOVAPREP NOVASTICK. • Проблема связана с условиями подготовки и/ или использования флаконов. Действия: • Проверить срок годности NOVAPREP NOVASTICK. • Проверьте условия хранения ёмкости с NOVAPREP NOVASTICK. • Проверьте методику приготовления раствора NOVAPREP NOVASTICK (готовится путём разбавления) и условия его хранения. • Приготовьте свежий раствор реагента NOVAPREP NOVASTICK. Хранение флаконов: • Используйте вортекс для тщательного перемешивания хранившегося несколько недель содержимого пробирок.
Образец на предметном стекле выглядит неоднородно, с высокой концентрацией клеток в центре, отделённых от клеток на периферии чётким кольцом с незначительным количеством клеток.	Обратитесь к разделу 2.5 инструкции, где описаны возможные проблемы с жидкостной системой, и выполняйте указанные процедуры для устранения проблемы. **Если ни одно из этих действий не помогло решить проблему, свяжитесь с технической поддержкой или местным дистрибьютором.**

«Альгимед Техно»
ублика Беларусь,
ск, тр. Логойский, д.22,
1 ком. 309

hno@algimed.com
5 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LGIMED
ECHNO

Клетки на предметных стёклах в количестве более чем 5000, однако наблюдается неравномерное распределение клеток с высокой концентрацией по краям и пустым центром (зональный эффект)	Проблема возникает на заключительном этапе осаждения в декантационной камере. Если проблема затрагивает все стекла, проблема может быть вызвана: • Использование неподходящего реагента для разбавления NOVAPREP NOVASTICK. • Чрезмерное давление на промокательную бумагу или самой промокательной бумаги. Убедитесь, что на промокательной бумаге есть заметная вдавленная зона вокруг точек контакта камеры декантации. Если проблема затрагивает случайные стекла: • Полному высыханию мешает наличие слизи или смазочных материалов. • Проведите стадию промывки с Микс-раствором, если это необходимо. • Рекомендуйте пользователям прибора чётко следовать установленным правилам и инструкциям во время работы. **Если ни одно из этих действий не помогло решить проблему, свяжитесь с технической поддержкой или местным дистрибьютором.**
Распределение клеток по предметному стеклу имеет периферию с участками утечки клеток (спот выражено нечётко).	Проблема возникает при неправильном срабатывании пресса. Если оба его фиксатора не освобождаются одновременно, может произойти так называемый гидравлический скачок, в результате которого пресс прижимает промокательную бумагу к одной части предметного стекла и одновременно создаёт пространство для утечки жидкости на другом его конце. Прежде чем одновременно освободить оба фиксатора, снимите с процессора NPS платформу и положите её на ровную поверхность. **Если ни одно из этих действий не помогло решить проблему, свяжитесь с технической поддержкой или местным дистрибьютором.**

«Альгимед Техно»
блика Беларусь,
ск, тр. Логойский, д.22,
, ком. 309

hno@algimed.com
5 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LGIMED
ECHNO

1.8. Проблемы, связанные с этапом окрашивания (табл.7)

Таблица 7

Проблема	Возможные способы решения
Многоядерные клетки разрушаются, а ядра «раздуваются» и становятся расплывчатыми	• Проблема возникает в том случае, когда нарушается процесс фиксации, и клетки подвергаются осмотическому шоку. Погрузите лабораторные стекла в 95%-ный спирт на 15 минут в соответствии с протоколом окрашивания (см. раздел D). • Проблема может возникнуть в случае, если концентрированный реагент NOVAPREP NOVASTICK был разбавлен дистиллированной водой. Разведите концентрированный NOVAPREP NOVASTICK изотоническим солевым раствором (0,9% NaCl). (см. раздел C). **Если ни одно из этих действий не помогло решить проблему, свяжитесь с технической поддержкой или местным дистрибьютором.**
Окраска клеток слишком тёмная, особенно клеточных ядер.	Такая проблема возникает в том случае, если клетки поглощают слишком много красителей, в частности Гематоксилина. Окрашивание по Папаниколау: • Стадии промывки после окрашивания гематоксилином было недостаточно. Проверьте продолжительность этапа промывки и pH дистиллированной воды. Если необходимо, отрегулируйте pH дистиллированной воды в пределах значений между 7,0 и 8,4. Увеличьте время промывки образцов для достижения оптимального эффекта. • Для окраски была использована несоответствующая марка Гематоксилина. Используйте гематоксилин типа GILL II. • Окраска гематоксилином длилась слишком долго. Сократите длительность процедуры окраски. Окрашивание по методу Харриса-Шорра: • Окрашивание по Харрис-Шорру не позволяет полностью использовать потенциал оборудования, так как трёхмерные

«Альгимед Техно»
блика Беларусь,
ск, тр. Логойский, д.22,
ком. 309

hno@algimed.com
29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LGIMED
ECHNO

	кластеры будут слишком темными для визуализации. • По возможности используйте метод окрашивания по Папаниколау. • Не используйте гематоксилин Харриса в чистом виде. **Если ни одно из этих действий не помогло решить проблему, свяжитесь с технической поддержкой или местным дистрибьютором.**
Ядра клеток бледно-оранжевого цвета, границы размыты.	• Эта проблема может возникать в том случае, если клетки подверглись чрезмерному высушиванию. Проверьте продолжительность этапа сушки и температуру в печи. • Процедура окрашивания не содержала надлежащего этапа регидратации перед окраской в Гематоксилине. Используйте дистиллированную воду, а не водопроводную. Отрегулируйте время промывки водой после окрашивания в Гематоксилине. • Гематоксилин просрочен или окислён. Используйте новый гематоксилин. **Если ни одно из этих действий не помогло решить проблему, свяжитесь с технической поддержкой или местным дистрибьютором.**

1.9. Проблема контаминации (табл.8)

Таблица 8

Проблема	Возможные способы решения
	Необходимо определить причины контаминации. Используйте одноразовые перчатки для работы со стёклами, камерами и промокательной бумагой. Проверьте наличие контаминации перед этапом окрашивания с использованием толуидинового синего. • Если на стёклах нет окрашенных синим клеток, то контаминация происходит на этапе окрашивания. Регулярно меняйте ёмкости для красок / спирта,

«Альгимед Техно»
ублика Беларусь,
нск, тр. Логойский, д.22,
1 ком. 309

hno@algimed.com
5 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LGIMED
ECHNO

Наличие контаминации между образцами.	используемые для окраски образцов (минимум каждые 500 стёкол). • Если на стёклах есть окрашенные клетки, убедитесь, что операции по обслуживанию выполнялись пользователями в соответствии с рекомендациями. Проводите техническое обслуживание процессора NPS с рекомендованной частотой и в соответствии с рекомендациями. Убедитесь, что обеззараживающий раствор готовится в соответствии с рекомендациями, приведёнными в руководстве по эксплуатации. Убедитесь, что промывочная станция не переполнена из-за плохого стока жидких отходов (см. раздел 2.3 Проблемы с жидкостной системой). **Если ни одно из этих действий не помогло решить проблему, свяжитесь с технической поддержкой или местным дистрибьютором.**

«Альгимед Техно»
ублика Беларусь,
нск, тр. Логойский, д.22,
1, ком. 309

hno@algimed.com
5 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 13 (тринадцать) листов

Директор Лютый С.И. Ю.В.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Город Минск, Республика Беларусь. Седьмое июня две тысячи двадцать третьего года.

Я, Кобрин Дарья Николаевна, нотариус Минского областного нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности № 898, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 23 декабря 2019 г.), свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов, иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей не имеется.

Зарегистрировано в реестре за № 3-1338.
Взыскано нотариального тарифа 44 рубля 40 копеек.

Нотариус

Республика Беларусь Нотариус Кобрин Дарья Николаевна Минский областной нотариальный округ

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью на 14 (четырнадцати) листах

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОПИЯ

ALGIMED
TECHNO

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «Альгимед Техно»

Люлынский В.В.

«24» апреля 2023г.

Руководство по эксплуатации

Система автоматизированная для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System», с принадлежностями, в вариантах исполнения.

Вариант исполнения NPS 50.
Раздел А. Общие сведения

ВНИМАНИЕ!
Изучите инструкцию перед началом работы

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ALGIMED
TECHNO

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОСНОВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ 3
1.1. Идентификация продукции 3
1.2. Целевое назначение 6
1.3. Целевая аудитория 6
2. ПРИНЦИП РАБОТЫ 7
2.1. Оборудование: NOVAPREP Processor System 7
2.4. Одноразовые устройства для сбора образцов 8
2.5. Общие сведения (принцип работы) 8
3. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ 9
4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 9
4.1. Общие технические характеристики 9
4.2. Ручной сканер штрих-кодов (если поставляется) (табл.3) 10
4.3. Спецификация NOVAPREP Processor System NPS 50 (табл.4) 11
4.4. Минимальная конфигурация ПК и дисплея (табл.5) 12
5. БЕЗОПАСНОСТЬ 13
5.1. Общие требования к безопасности 13
5.2. Электромагнитная совместимость и помехоустойчивость 13
5.3. Электробезопасность 14
6. ПРОГРАМНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ 15
6.1. Безопасность данных 15
7. МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И УПАКОВКИ 16
8. УТИЛИЗАЦИЯ 18
9. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ 18
10. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ 18
11. ОФИЦИАЛЬНЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ 19
12. СПИСОК ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ 19
13. ДАННЫЕ О ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ 20

О «Альгимед Техно»
публика Беларусь,
инск, тр. Логойский, д.22,
п.1, ком. 309

chno@algimed.com
75 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ALGIMED
TECHNO

О «Альгимед Техно»
спублика Беларусь,
инск, тр. Логойский, д.22,
п.1, ком. 309

chno@algimed.com
75 29 893 14 44

1. ОСНОВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1. Идентификация продукции

Система автоматизированная для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System», с принадлежностями, вариант исполнения NPS 50 включает в себя оборудование с набором дополнительных частей, комплектующих (табл.1).

Таблица 1

Модель / Торговое наименование	Краткое описание
Система автоматизированная для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System» с принадлежностями, вариант исполнения NPS 50	Система автоматизированная для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System» с принадлежностями, вариант исполнения NPS 50 превращает образец клеточной суспензии, содержащийся во флаконах NOVAPREP HQ + Orange Vial в тонкий однородный клеточный слой на предметном стекле.
Робот-дозатор с четырьмя иглами, модель RD4N	Робот-дозатор с четырьмя иглами RD4N предназначен для перемещения многоразовых наконечников в пределах рабочей платформы и дозирования жидкостей, а также образца клеточной суспензии.
Ограничительное стекло, модель LG962	Ограничительное стекло предназначено для защиты оператора от возможности возникновения механических и

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ALGIMED
TECHNO

О «Альгимед Техно»
спублика Беларусь,
инск, тр. Логойский, д.22,
п.1, ком. 309

chno@algimed.com
375 29 893 14 44

	биологических опасностей во время цикла.
Загрузочная панель, модель DECKTRAY NOV019	Платформа состоит из базы с внутренним запирающим механизмом, предназначенным для правильного положения флаконов (4 ряда из 4 флаконов); области для расположения предметных стёкол (2 ряда по 8 стёкол) и промокательной бумаги (2 ряда по 1 комплекту промокательной бумаги); верхнего пресса, включающего в себя оранжевые декантационные камеры (2 ряда по 1 комплекту камер декантации). Платформа имеет роликовую систему для лёгкого позиционирования в центрирующих штифтах на рабочей поверхности.
Штатив для реагентов (7 лунок), модель RR7	Штатив для реагентов (7 лунок), модель RR7 предназначен для фиксации контейнера с крышкой 50 мл.
Промывочная станция, модель WS50	Промывочная станция позволяет очищать иглы внутри и снаружи. Промывочная станция

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ALGIMED
TECHNO

О «Альгимед Техно»
публика Беларусь,
инск, тр. Логойский, д.22,
п.1, ком. 309

chno@algimed.com
75 29 893 14 44

	связана с контейнером для отходов.
Сливная канистра, модель WC5L	Контейнер для отходов.
Контейнер системной жидкости, модель DSC/B	Служит для содержания разбавленного раствора реагента для жидкостной цитологии «NOVAPREP Decontamination liquid».
Контейнер для гипохлорита натрия, модель BC	Контейнер (белый пластик) вмещает до 1 литра раствора 1% гипохлорита.
Контейнер с крышкой 50 мл, модель TWLS 50 ml	Контейнер с крышкой 50 мл, модель TWLS 50 ml помещается на штатив для реагентов (7 лунок), модель RR7. Он служит для реагентов NOVAPREP HQ + Preservative Solution и NOVAPREP NOVASTICK.
Автоматизированное рабочее место оператора, модель OWSM1	Автоматизированное рабочее место оператора (АРМ) оператора является аппаратно-программным комплексом и предназначено для управления работой системы оператором.
Руководство по эксплуатации	Руководство эксплуатации поставляется вместе с системой и предназначено для эксплуатационного персонала, работающего с

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ALGIMED
TECHNO

О «Альгимед Техно»
публика Беларусь,
инск, тр. Логойский, д.22,
п.1, ком. 309

chno@algimed.com
75 29 893 14 44

	системой на всех этапах его эксплуатации.
Многоразовый наконечник, модель TSS1	Многоразовый наконечник служит для забора образца клеточной суспензии и переноса его на предметное стекло или в пробирку.
Держатель модель NOVAPREP HPV Aliquoting Decktray for aliquoting tubes	Предназначен для для пробирок типа Эппендорф на 1,5 мл
Держатель модель NOVAPREP HPV Aliquoting Decktray for DNA Pap Specimen Transport Medium	Предназначен для для пробирок типа Сарштедт на 13 мл с закручивающейся крышкой.
Принадлежности	
Ручной считыватель штрих-кодов модель Honeywell Xenon 1900	Обеспечивает контроль соответствия этикеток со штрих-кодами при помощи программного обеспечения.
Сканер штрихкодов модель Zebra DS2278 2D	

1.2. Целевое назначение

Система автоматизированная для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System» с принадлежностями, в вариантах исполнения предназначена для получения тонкого однородного клеточного слоя суспензии клеток тканей человека на предметном стекле с последующим окрашиванием и микроскопированием. Используется для автоматизации процесса переноса клеток на предметное стекло и/или для отбора аликвот суспензии в пробирки для последующего анализа при диагностике и скрининге рака шейки матки. Ограничения по популяционным, демографическим аспектам указаны в документации. Является вспомогательным средством в in vitro диагностике.

1.3. Целевая аудитория

Для использования квалифицированным персоналом в диагностических лаборатория и учреждениях здравоохранения (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), биолог).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ALGIMED
TECHNO

О «Альгимед Техно»
спублика Беларусь,
инск, тр. Логойский, д 22,
п1, ком. 309

chno@algimed.com
375 29 893 14 44

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ

2.1. Оборудование: NOVAPREP Processor System

Система автоматизированная для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System» с принадлежностями, вариант исполнения NPS 50 – это система автоматизированная со специализированным программным обеспечением для осуществления исследований в области жидкостной цитологии (рис 1).

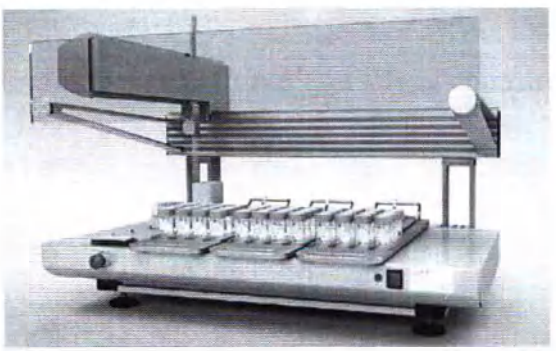


Рис. 1 Система автоматизированная для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System» с принадлежностями, вариант исполнения NPS 50

2.2. Комплектующие

NOVAPREP Processor Systems NPS 50 поставляется со считывателем штрих-кодов модель Honeywell Xenon 1900 или сканером штрихкодов модель Zebra DS2278 2D сканером для штрих-кодов, позволяющим считывать идентификаторы (IDs) образцов или реагентов.

Внешний считыватель и сканер штрих-кодов включают в себя ручной сканер и держатель для считывания 1D и 2D кодов, что позволяет:

- следить за тем, чтобы содержащийся в пробирке со штрих-кодом образец был помещён в пробирку или на лабораторное стекло с идентичным кодом;
- регистрировать и отслеживать прохождение пробирок через процессор (предусмотрена установка режима с указанием ID пользователя, а также даты и времени начала цикла);
- отслеживать использование маркированных штрих-кодом реагентов.

Держатели для пробирок для определения ВПЧ представляют собой держатель модели NOVAPREP HPV Aliquoting Decktray for aliquoting tubes для пробирок типа Эппендорф на 1,5 мл и держатель модели NOVAPREP HPV Aliquoting Decktray for DNA Pap Specimen Transport Medium для пробирок типа Сарштедт на 13 мл с закручивающейся крышкой (вместо лабораторных стёкол, камер декантации и промокательной бумаги), установленные для аликвотирования образцов из флаконов NOVAPREP HQ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ALGIMED
TECHNO

+ Orange Vial. Пробирки затем могут быть использованы для проведения дополнительных тестов.

2.3. Медицинские изделия для диагностики in vitro для совместного использования, поставляемые отдельно

- Реагент для жидкостной цитологии «NOVAPREP Decontamination liquid»
- Набор для жидкостной цитологии «NOVAPREP» в вариантах исполнения
- Реагентдля жидкостной цитологии «NOVAPREP NOVASTICK»

2.4. Одноразовые устройства для сбора образцов

NOVAPREP HQ+ Orange Vials – флакон, содержащий фиксирующий раствор на основе этанола и используемый для транспортировки и хранения образцов клеточного материала, собранных при помощи цитощетки.Зонд «Юнона» по ТУ BY 300046934.013-2008 (РУ № ФСЗ 2009/04877 ОТ 08.12.2020) - устройство для забора образцов из шейки матки.

2.5. Общие сведения (принцип работы)

Образцы клеток помещаются во флакон NOVAPREP HQ+ Orange Vial, содержащий консервирующий раствор NOVAPREP Preservative solution (рис.2).

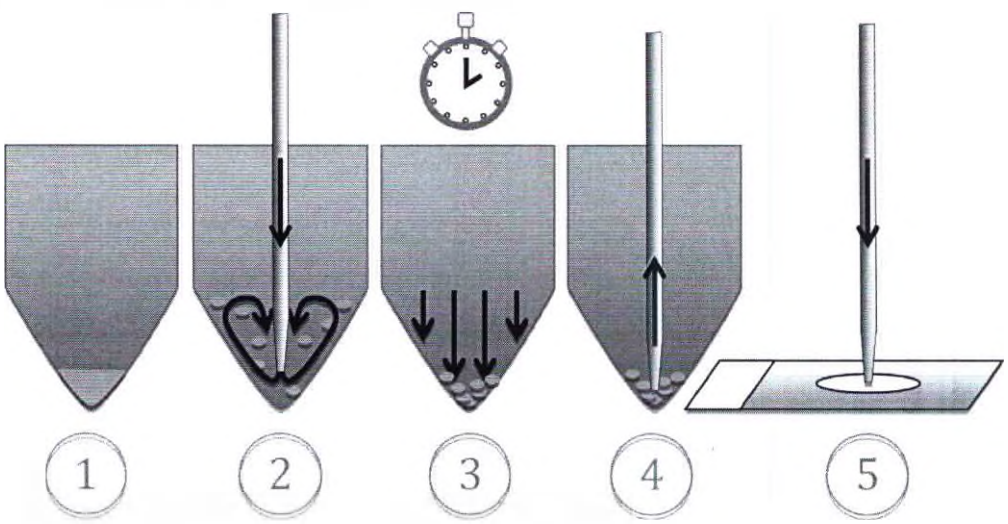


Рис.2 Принцип работы

Система автоматизированная для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System» с принадлежностями, вариант исполнения NPS 50 концентрирует образцы суспензии клеток, содержащиеся во флаконах NOVAPREP HQ+ Orange Vials и переносит клеточную суспензию на одно или несколько предметных стёкол для микроскопического анализа или в пробирку для аликвотирования. Флакон NOVAPREP HQ + Orange Vials снабжён уникальным седиментационным конусом (1). Во флаконе клетки

О «Альгимед Техно»
спублика Беларусь,
инск, тр. Логойский, д.22,
пп1, ком. 309

chno@algimed.com
375 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ALGIMED
TECHNO

ресуспендируются для гомогенизации клеточной суспензии, при этом для каждого флакона предусмотрено стандартизированное время седиментации (2). Стандартизированное время седиментации определяется используемым режимом работы прибора (стандарт, разбавление, обогащение). В свою очередь, режим работы выбирается для каждой виалы и определяется количеством клеточного осадка, находящегося в седиментационном конусе. Стандартизированное время седиментации необходимо для того, чтобы при пипетировании из соответствующей точки в седиментационном конусе было отобрано максимальное количество необходимых для диагностики клеток и клеточных кластеров (3). Затем клетки смешиваются с NOVAPREP NOVASTICK (микросмешивание) в игле для пипетирования и переносятся на предметное стекло в область, определённую блоттером и камерой декантации (5).

3. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

К эксплуатации устройства может быть допущен только квалифицированный персонал. Перед началом использования оборудования необходимо тщательно изучить настоящее Руководство по эксплуатации. Несоблюдение этого требования может поставить под угрозу безопасность пользователя, исказить результаты исследований и/или привести к повреждению оборудования.

Не пробуйте регулировать механические компоненты системы и разбирать её. Эта операция должна осуществляться только квалифицированным персоналом.

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1. Общие технические характеристики

Общие технические характеристики системы автоматизированной для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System» с принадлежностями, вариант исполнения NPS 50 представлены в табл.2.

Таблица 2

Эксплуатационные требования к окружающей среде	Температура	от 15 °С до 30 °С
	Влажность	10% – 80% при температуре не более 30°С
Пипетирование	Максимальная скорость аспирации	500 мкл/сек
	Погрешность при заборе жидкости	$CV \leq 1\%$ для 1000 мкл $CV \leq 2\%$ для 50 мкл
	Точность дозирования и аспирации жидкости	не более 50 мкл

ОО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
Минск, тр. Логойский, д.22,
пом.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ALGIMED
TECHNO

ОО «Альгимед Техно»
спублика Беларусь,
инск, тр. Логойский, д.22,
[illegible], ком. 309

echno@algimed.com
375 29 893 14 44

	Детекция	Ёмкостной детектор. Минимальный объем: 50 мкл
Действия робота	Сила в направлении оси Z	30 Н максимально
	Сила плеча манипулятора	240 Н в дальней точке
	Диапазон перемещения по оси Z	160 мм
	Движение в направлении оси X	750 мм/с
	Движение в направлении оси Y	300 мм/с
	Движение в направлении оси Z	350 мм/с

Примечание. Уровень шума NOVAPREP Processor System NPS 50 <80 дБ.

4.2. Ручной сканер штрих-кодов (если поставляется) (табл.3)

Таблица 3

Основные технические характеристики	Модель	Honeywell XenonTM 1900 Проводной черно-белый сканер
	LED подсветка	624 нм + 18 нм (красный светодиод) IEC 62471: “Безопасно для здоровья” 442 нм, 552 нм (белый светодиод) IEC 62471: “ Безопасно для здоровья”
	Прицеливание: Пиковая длина волны лазера Пиковая длина волны светодиода Оптическая мощность лазера	650 нм IEC 60825-:“Класс 2” 624 нм ±18 нм IEC 62471: “Безопасно для здоровья” <1 мВт
	Угол наклона	± 65°
	Угол тангажа	± 45°
	Допустимое отклонение движения (стриминг)	до 6,1 м/с на 13 мил по UPC (универсальный товарный код)
	Напряжение	4 – 5,5 VDC (воль постоянного тока) на входном разъёме

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ALGIMED TECHNO

«Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
...ск, тр. Логойский, д.22,
...ел, ком. 309

...chno@algimed.com
...375 29 893 14 44

Требования по электропитанию	Потребляемый ток @5VDC	Сканирование (Ч/б 470 мА, 2,35 Вт) Режим ожидания (Ч/б 90 мА, 0,45 Вт)
	Помехоустойчивость к электростатическим разрядам	До 15 кВ при воздушном разряде. До 8 кВ на косвенной пластине связи

Примечание: 1 мил= 0,001 дюйма = 0,025 мм.

4.3. Спецификация NOVAPREP Processor System NPS 50 (табл.4)

Таблица 4

Пипетирование	Количество игл	4
Масса (без компьютера)	100 кг	
Электрические характеристики	Источник питания	Саморегулирующийся источник питания 110 - 240 В ном. пер.т., 50/60 Гц, 500 Вт (или Вт ВА).
	Максимальная мощность	500 Вт или 450 Вт (в зависимости от срока эксплуатации оборудования).
	Бесперебойный источник питания	Рекомендуемый уровень мощности, не менее – 600 Вт.
	Главный предохранитель	ГП расположен на задней стенке прибора 2x F6,3 A / 250 В (P и N), для инструментов с одним выходом PSU 2x F10 A / 250 В (P и N), для инструментов с двумя выходами PSU.
	Выходные предохранители	ВП расположен на задней стенке прибора (ниже расширителя контура CAN-шины): Предохранитель высокой выходной

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ALGIMED
TECHNO

«Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
...ск, тр. Логойский, д.22,
...ком. 309

...chno@algimed.com
...375 29 893 14 44

		мощности 3,15 А / 250 В: F10 A / 250 В Значения зависят от конфигурации источники питания. Пожалуйста, см. соответствующую маркировку.
	Компьютерный интерфейс	Подключение к CAN-шине через USB-порт.
Габариты	Ширина	98 см
	Высота	93 см
	Толщина	76 см
Зазор	Передний	0 см
	Задний	10 см
	Левый	25 см
	Правый	50 см (компьютер, экранная клавиатура, компьютерная мышь)
	Верхний	25 см

4.4. Минимальная конфигурация ПК и дисплея (табл.5)

Таблица 5

Процессор	Четырехъядерный процессор Intel Pentium J1900 «Baytrail» 2 ГГц (10 Вт)
RAM (память)	4ГБ или более
Операционная система	Windows 7, версия «Максимальная» или версия «Предприятие» 64Бит (мультиязычная версия) или Windows 8, Windows 10, версия «Профессиональная» (версия с одним заранее установленным языком) Direct X 9. С версией драйвера WDDM не ниже 1.0.
Жёсткий диск	Минимум 20Гб свободного места
USB	2 порта USB 3.0 4 порта USB 2.0 (опционально на задней панели)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ALGIMED
TECHNO

Звуковая карта	ЗК со спикером (для звукового маркера окончания рабочего процесса)
Периферийное оборудование	Мышка, клавиатура с поддержкой языков ОС. Порт Ethernet или Wi-Fi доступ.
Разрешение экрана	4:3, 5:4, 16:9 или 16:10
Минимальное разрешение	900 строк и 1280 столбцов

5. БЕЗОПАСНОСТЬ

5.1. Общие требования к безопасности

Поскольку в работе с системой автоматизированной для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System» с принадлежностями, вариант исполнения NPS 50 задействованы вещества с точкой возгорания ниже 70 ° С, приборы необходимо размещать на огнеупорной поверхности, покрытой негорючим материалом и эксплуатировать в защищённой от огня среде.

Система автоматизированная для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System» с принадлежностями, вариант исполнения NPS 50, а также её комплектующие и запчасти не должны быть совмещены со сторонними приборами или использоваться в непосредственной от них близости. Если эти требования по какой-либо причине невыполнимы, необходимо удостовериться в корректной работе всего оборудования.

ВАЖНО! Избегайте хранения или размещения посторонних предметов над NOVAPREP Processor System NPS 50 или подключённым компьютером. Все оборудование и реагенты следует использовать в подходящих условиях окружающей среды.

NOVAPREP Processor System NPS 50 нельзя размещать вблизи источников тепла или нагревательных приборов.

5.2. Электромагнитная совместимость и помехоустойчивость.

Это оборудование должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости и согласно инструкциям, приведённым в данном разделе. Однако вероятность возникновения помех в работе конкретной установленной системы не может быть исключена.

Если производительность оборудования не соответствует норме или на его работу оказывают воздействие теле- либо радиосигналы, то в таком случае могут потребоваться дополнительные действия, такие как переориентация или перемещение оборудования.

Оборудование предназначено для использования в лабораторных условиях (бытовая среда с электромагнитной совместимостью согласно EN 61326-1) и эксплуатации обученными профессиональными пользователями.

Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
тр. Логойский, д.22,
ком. 309

hno@algimed.com
29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ALGIMED TECHNO

Он не предназначен для использования в промышленной или общественной электромагнитной среде.

ВНИМАНИЕ! Пользователь несёт ответственность за оценку электромагнитной среды до начала работы устройства и за обеспечение того, чтобы электромагнитная среда, совместимая с продуктом, могла поддерживаться, чтобы продукт работал должным образом.

ВНИМАНИЕ! Изготовитель несет ответственность за предоставление потребителю или заказчику информации об электромагнитной совместимости оборудования.

Не используйте это устройство в непосредственной близости от источников сильного электромагнитного излучения и приборов, использующих частоты ISM (Industrial Scientific and Medical), поскольку они могут мешать правильной работе оборудования.

Следовательно, ЭМС следует учитывать при выборе площадки, проектировании конструкции и планировке лабораторных помещений. Сотовые телефоны нельзя использовать на расстоянии менее 20 см от оборудования.

Данное оборудование сконструировано и испытано в соответствии с требованиями СИСПР 11 (класс А). В жилых зонах оно может создавать радиопомехи, и в этом случае Вам следует принять меры по снижению уровня помех", если электромагнитная эмиссия соответствует классу А.

NOVAPREP Processor System NPS 50 соответствует требованиям следующих стандартов (табл.6):

Таблица 6

ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1.
ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 3.

5.3. Электробезопасность

NOVAPREP Processor System NPS 50 соответствует требованиям следующих стандартов (табл.7):

Таблица 7

ГОСТ IEC 61010-1-2014	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования.
	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть

«Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г.п. Логойский, д.22,
каб. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LGIMED
ECHNO

ГОСТ IEC 61010-2-101-2013	2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)
ГОСТ IEC 61010-2-081-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей.

6. ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Программное обеспечение имеет наименование «NOVAPREP Processor System» и поставляется с версией 5.2.18. Класс безопасности программного обеспечения «А».

6.1. Безопасность данных

Программное обеспечение NOVAPREP Processor System NPS содержит отсканированные пользователями идентификаторы пробирок и предметных стёкол, используемых в лабораторных процессах. Вход в компьютер защищён логином и паролем операционной системы, а также отдельным логином и паролем программного обеспечения NOVAPREP Processor System NPS. Данные аутентификации пользователя носят персональный характер.

ВАЖНО! Никому не сообщайте свой пароль. Если этих мер недостаточно, чтобы гарантировать безопасность данных вышеуказанных идентификаторов/лиц, руководство лаборатории должно ограничить физический доступ к компьютеру.

«Альгимед Техно»
блика Беларусь,
ск, тр. Логойский, д.22,
ком. 309

hno@algimed.com
29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LGIMED
ECHNO

7. МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И УПАКОВКИ

Макет маркировочной таблички системы автоматизированной для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System» с принадлежностями, вариант исполнения NPS 50 приведен на рисунке 3.



Рис.3 – Макет маркировочной таблички системы автоматизированной для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System» с принадлежностями, вариант исполнения NPS 50



Рис. 4 – Макет маркировочной таблички автоматизированного рабочего места оператора системы автоматизированной для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System» с принадлежностями, вариант исполнения NPS 50

Общий список и обозначение символов, расположенных на изделии:

Альгимед Техно»
блика Беларусь,
ск, тр. Логойский, д.22,
ком. 309

no@algimed.com
29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LGIMED
ECHNO

Таблица 7.1 - Общий список и обозначение символов, расположенных на изделии

Символ	Значение
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Обратитесь к инструкции по применению
SN	Серийный номер
REF	Номер по каталогу
	Осторожно!
	Осторожно. Острые предметы
	Осторожно. Биологическая опасность (инфекционные вещества)
	Внимание. Опасность (прочие опасности)
	Переменный ток
	Клемма защитного проводника
	Включено (питание)
	Выключено (питание)

Система автоматизированная для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System», с принадлежностями, в варианте исполнения NPS 50 поставляется потребителю в ящиках из гофрированного картона.

«Альгимед Техно»
ублика Беларусь,
нск, тр. Логойский, д.22,
, ком. 309

hno@algimed.com
5 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ALGIMED
TECHNO

Обозначение	Габариты		
	длина, мм	ширина, мм	высота, мм
Ящик из гофрированного картона	1130	910	1040

На ящиках укладочных нанесены манипуляционные знаки, приведенные в таблице.

Таблица - общий список и обозначение маркировочных знаков и индикаторов, расположенные на упаковке.

Знак	Значение
	**ХРУПКОЕ, ОБРАЩАТЬСЯ ОСТОРОЖНО**
	**БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ**
	**УКАЗЫВАЕТ ПРАВИЛЬНОЕ ВЕРТИКАЛЬНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ ГРУЗА.**
	**НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ШТАБЕЛИРОВАТЬ ГРУЗ.**
	**ИНДИКАТОР УДАРА ШОКВОТЧ-ЛЕЙБЛ L65**

8. УТИЛИЗАЦИЯ

Изделие необходимо утилизировать в соответствии с требованиями по обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.7.2790-2010 для класса Б и другими нормативными актами Российской Федерации.

9. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Гарантийный срок эксплуатации системы – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию. Исчисление гарантийного срока эксплуатации начинается не позднее 6 месяцев со дня поступления системы потребителю

Гарантийный срок хранения системы – 12 месяцев.

10. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Альгимед Техно» (ООО «Альгимед Техно»)

«Альгимед Техно»
ублика Беларусь,
нск, тр. Логойский, д.22,
1, ком. 309

hno@algimed.com
5 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Адрес: 220090, Республика Беларусь, г. Минск, Логойский тракт, 22/1, комната 309

Тел. + 375 29 893 14 44

Отдел контроля качества: + 375 29 101 27 68

Почтовый адрес: 220073, г. Минск, а/я №151, Беларусь

E-mail: techno@algimed.com

www.algimed-techno.com

Сертифицированная система менеджмента качества, отвечающая требованиям **ISO 9001-2015;**

Сертифицированная система менеджмента качества, отвечающая требованиям **ISO 13485-2016;**

11. ОФИЦИАЛЬНЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

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

Адрес: 121596, г. Москва, ул. Толбухина, дом 10, корп. 1, комн. 39

Тел.: +7 (499) 682-61-09

www.algimed-techno.com

12. СПИСОК ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Перечень стандартов, которым соответствует система автоматизированная в Российской Федерации представлен в таблице 8.

Таблица 8. Перечень стандартов.

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1
ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 3
ГОСТ IEC 61010-1-2014	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
ГОСТ IEC 61010-2-101-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)
ГОСТ IEC 61010-2-081-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому

ALGIMED TECHNO

«Альгимед Техно»
ублика Беларусь,
нск, тр. Логойский, д.22,
1, ком. 309

hno@algimed.com
5 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LGIMED
ECHNO

Обозначение документа	Наименование документа
	лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей.
ГОСТ Р МЭК 62366-2021	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования.
ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации.
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

13. ДАННЫЕ О ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Выпуск инструкции по применению Вер.3.0 от 24.04.2023 г.

«Альгимед Техно»
ублика Беларусь,
нск, тр. Логойский, д.22,
1, ком. 309

hno@algimed.com
5 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 20 (двадцать) листов

Директор Лютинский В.Д.

01.02.2023

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Город Минск, Республика Беларусь. Седьмое июня две тысячи двадцать третьего года.

Я, Кобрин Дарья Николаевна, нотариус Минского областного нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности № 898, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 23 декабря 2019 г.), свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов, иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей не имеется.

Зарегистрировано в реестре за № 3-1333.
Взыскано нотариального тарифа 44 рубля 40 копеек.

Нотариус

Республика Беларусь Нотариус Кобрин Дарья Николаевна Минский областной нотариальный округ

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью на 21 (двадцати одном) листе

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОПИЯ

ALGIMED
TECHNO

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «Альгимед Техно»

Лотынский В.В.

«24» апреля 2023 г.

Руководство по эксплуатации

Система автоматизированная для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System», с принадлежностями, в вариантах исполнения.

Вариант исполнения NPS 50 Раздел В. Только для инженеров и дистрибьюторов
Отгрузка, установка
Транспортировка и хранение
Настройка
Вывод из эксплуатации

ВНИМАНИЕ!
Изучите инструкцию перед началом работы

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LGIMED
ECHNO

СОДЕРЖАНИЕ

1 Вступление....3
2 УСТАНОВКА....5
3. НАСТРОЙКА КОМПЬЮТЕРА....15
4 УСТАНОВКА ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ....52
5. ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ....56
6. Вывод из эксплуатации, переработка и утилизация....62
7.Контрольный список соответствия конфигурации....63

О «Альгимед Техно»
спублика Беларусь,
Минск, тр. Логойский, д 22,
эп 1, ком. 309

chno@algimed.com
375 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LGIMED
ECHNO

1 Вступление

В этом разделе описывается транспортировка, установка и утилизация системы автоматизированной для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System» с принадлежностями, вариант исполнения NPS 50.

1.1 Общие правила техники безопасности

Система автоматизированная для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System» с принадлежностями, вариант исполнения NPS 50 и принадлежности должны устанавливаться и эксплуатироваться только обученным персоналом. Несоблюдение инструкций по установке или использованию оборудования, приведенные в этом руководстве и других сопроводительных документах, могут поставить под угрозу безопасность пользователя или пациента, повредить оборудование и аннулировать любую гарантию.

1.2 Подробности

1.2.1 Технические характеристики

См. Часть А - раздел 4.

1.2.2 Технические требования

Используйте прочный и неподвижный лабораторный стол (желательно без колесиков). Он должен выдерживать минимум вес 100 кг и должен быть устойчивым, чтобы уменьшить вибрацию во время работы системы NPS 50.

Минимальные размеры столешницы лабораторного стола должны соответствовать следующими параметрам:

Размеры столешницы лабораторного стола	91 см x 100 см

Дверной проем должен быть минимум 120 см, чтобы позволить поддону пройти. Дверь с минимальным отверстием 80 см, необходимым для доступа к NPS 50 без упаковки.

Проверьте предельный вес для грузового лифта или подъемника. Минимальное требование - 100 кг.

«Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
инск, тр. Логойский, д.22,
п.1, ком. 309

chno@algimed.com
75 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

GIMED
CHNO

Место хранения	Температура	15 ° C - 30 ° C
	Влажность	10% - 85% при 30 ° C
	Ширина	956мм
	Высота	855 мм (900 мм с трубками манипулятора)
	Глубина	724 мм

Ознакомьтесь с местными правилами для подъема тяжелых грузов.

Установка NPS 50

Установка NOVAPREP Processor System NPS 50	• Используйте прочный стационарный лабораторный стол (без колес). • Стол должен выдерживать не менее 100 кг. • Стол должен быть достаточно устойчив, чтобы гасить колебания инструмента во время работы.

НЕ размещайте ничего выше NPS 50.

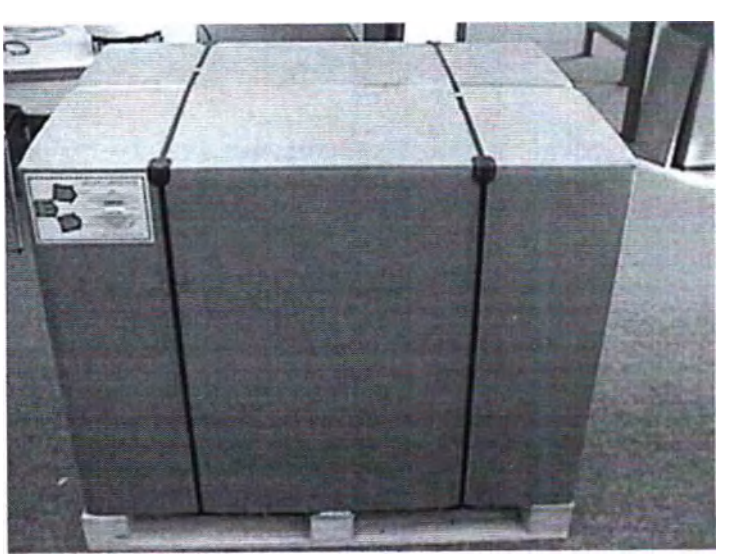
Не следует размещать полки над лабораторным столом, чтобы не мешать работе манипулятора (он должна свободно двигаться) и избегать падения любых предметов на NPS.

НЕ устанавливайте процессор рядом с системой вентиляции или кондиционирования воздуха.

НЕ подвергайте процессор воздействия прямых солнечных лучей.

1.3 Инструкции по доставке

Проверьте состояние поддона и ящика (рис. 1).



ЗО «Альгимед Техно»
спублика Беларусь,
инск, тр. Логойский, д 22,
рп.1, ком. 309

chno@algimed.com

375 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LGIMED
ECHNO

Рис. 1 Упакованный прибор

Проверьте состояние двух «шоковых» контрольных пятен: они должны быть белыми (ни красными, ни отсутствующими) (рис. 2).

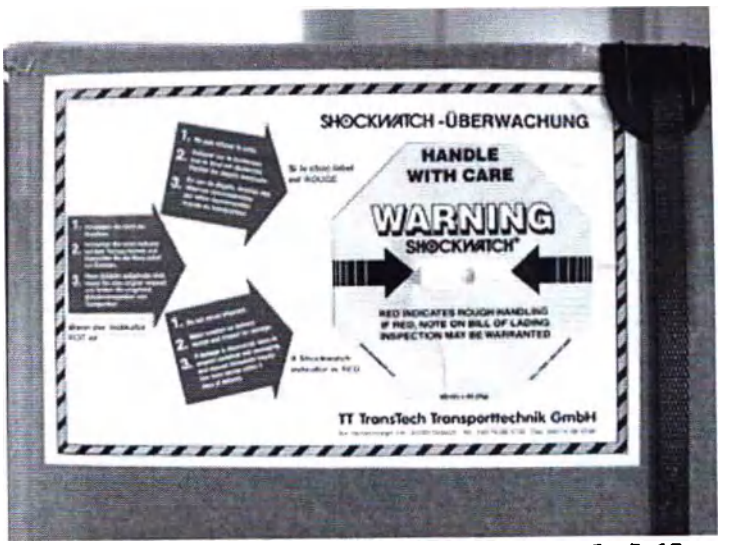


Рис. 2 Индикатор удара Шоквотч-лейбл L65

ВАЖНО! Если индикатор удара отсутствует или поврежден, или если упаковка повреждена, немедленно свяжитесь с перевозчиком.

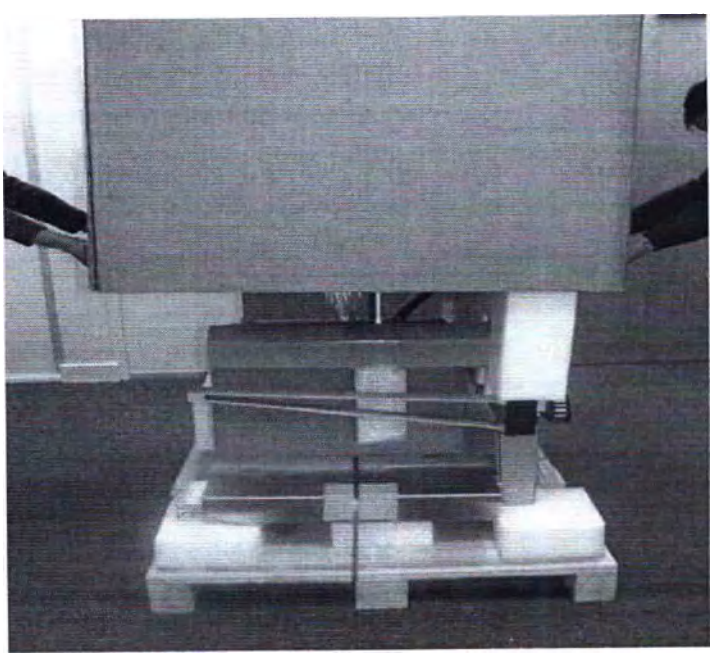
Проверьте содержимое по упаковочному листу.

Заполните 2-страничный документ о доставке и установке.

2 УСТАНОВКА

2.1 Распаковка NPS 50

Снимите внешнюю упаковку (рис.3-4)



«Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
Минск тр Логоиский, д 22,
ул, ком 309

hno@algimed.com
+5 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

GIMED
CHNO

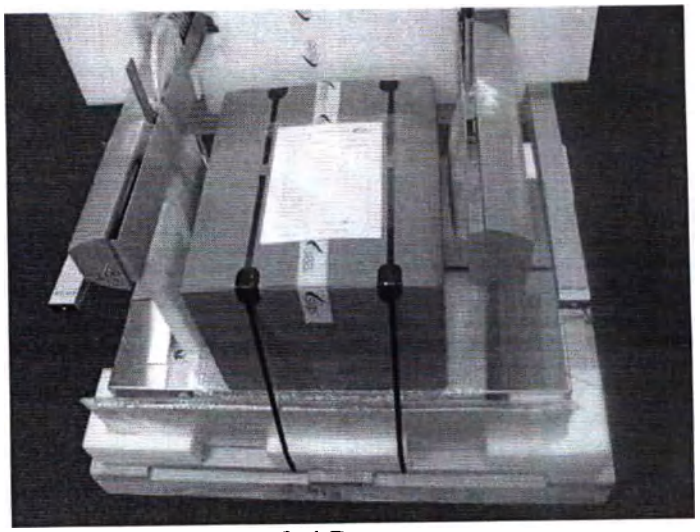


Рис. 3-4 Распаковка

Перед снятием процессора нажмите кнопку аварийной остановки (рис.5).

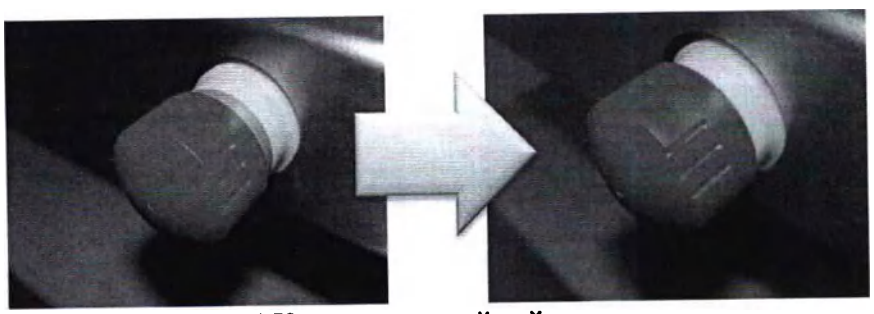


Рис. 5 Кнопка аварийной остановки

Аксессуары можно найти в картонной коробке, находящейся на платформе.

Держите все защитные приспособления для опоры рук на месте во время транспортировки оборудование

Для транспортировки используйте ручки для переноски, расположенные в коробке с принадлежностями.

Вкрутите ручки в установочные точки на каждой стороне процессора (рис.6).

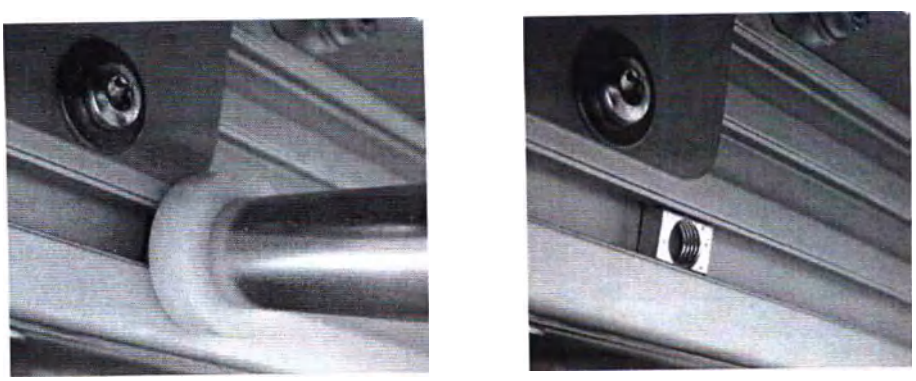


Рис. 6 Установочные точки

«Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
Минск тр. Логойский, д 22,
корп.1, ком 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LGIMED
ECHNO

Для переноски процессора используйте четыре ручки. Держите NPS как можно более ровно.

Ручки для переноски можно найти на каждой стороне NPS 50 под платформой (рис.7).

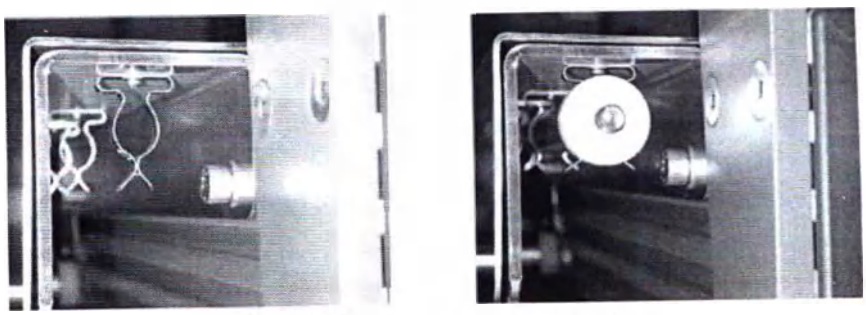


Рис. 7 Ручки для переноски

2.2 Установка NPS 50

Подключите шлейф CAN-BUS на задней панели процессора (рис.8).

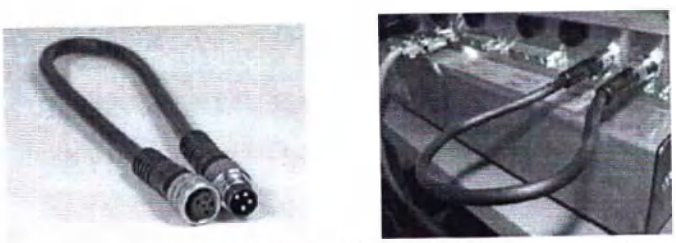


Рис.8 Подключение шлейфа CAN-BUS на задней панели процессора

Подсоедините кабель к разъему на задней панели процессора (рис.9).



Рис. 9 Соединение кабеля с процессором

Подключите кабель питания (рис.10).



Рис.10 Разъем для подключение кабеля питания

«Альгимед Техно»
ублика Беларусь,
инск, тр. Логойский, д.22,
1, ком. 309

hno@algimed.com
75 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LGIMED
ECHNO

Установите экран и процессор.

Подключите кабель между экраном и процессором.

Подключите кабель питания, мышь и клавиатуру.

Подключите соединительный кабель процессора (шина CAN) к порту USB на задней части компьютера.

Убедитесь, что сзади устройства есть зазор не менее 5 см.
НЕ закрывайте вентиляционные отверстия источника питания.

Поместите уровень на рабочую поверхность (рис.11).



Рис.11 Размещение уровня на рабочей поверхности

Убедитесь, что платформа выровнена по осям X и Y.

При необходимости отрегулируйте высоту каждой ножки (рис.12).

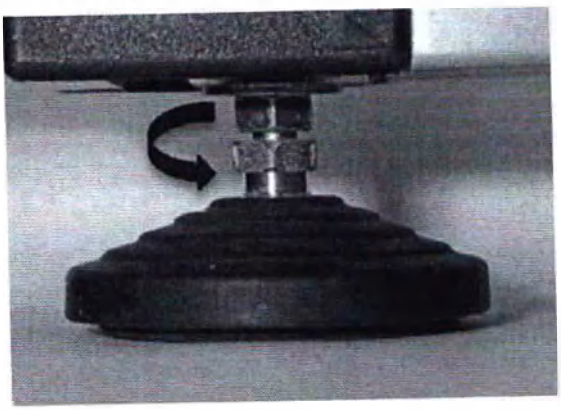


Рис.12 Регулировка высоты ножек

Проверьте оси X и Y многоразового наконечника с помощью специальной линейки (рис.13).

Многоразовые наконечники должны быть прямые и перпендикулярные платформе.

«Альгимед Техно»
публика Беларусь,
инск, тр. Логойский, д. 22,
3, ком. 309

hno@algimed.com
75 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LGIMED
ECHNO

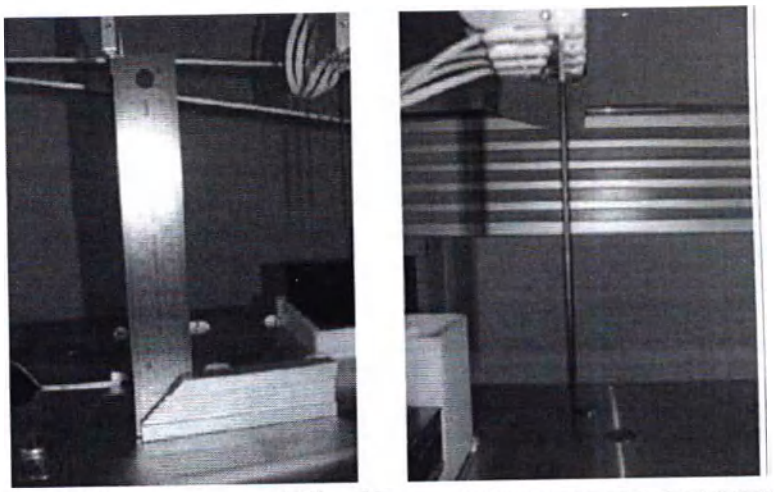


Рис.13 Проверка осей X и Y многоразового наконечника

Поместите трубки так, чтобы образовались дуги (рис.14).

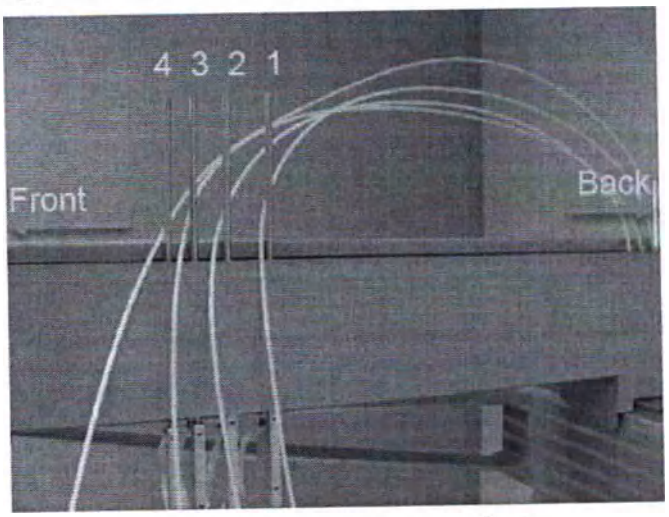


Рис.14 Размещение трубок

Поместите трубки внутрь металлических стержней (ось Z) (рис.15).

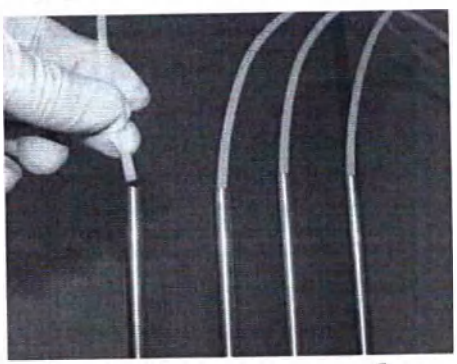


Рис.15 Размещение трубок

Протолкните трубки до тех пор, пока их конец не выйдет из уровня детектора (рис.16).

О «Альгимед Техно»
спублика Беларусь,
инск, тр. Логойский, д 22,
п.1, ком. 309

chno@algimed.com

75 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LGIMED
ECHNO

«Альгимед Техно»
ублика Беларусь,
нск, тр. Логойский, д.22,
1, ком. 309

hno@algimed.com
75 29 893 14 44

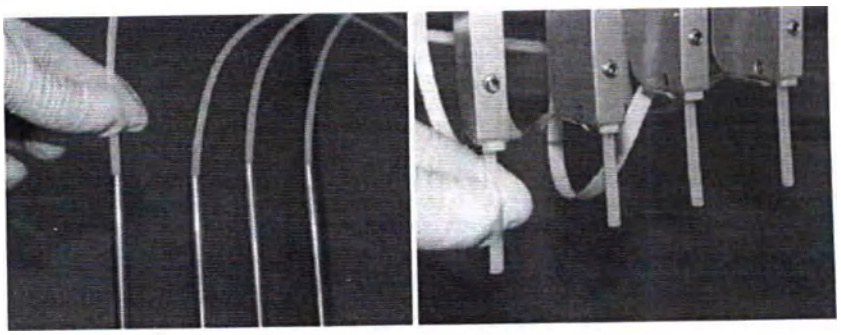


Рис.16 Размещение трубок

Убедитесь, что штифт обнаружения каждого кожуха обнаружения жидкости работает (пружинное действие) (рис.17).



Рис.17 Штифт обнаружения

Убедитесь, что винт, удерживающий кожух датчика жидкости, плотно прилегает к металлическому стержню (Torx 8) (рис.18).

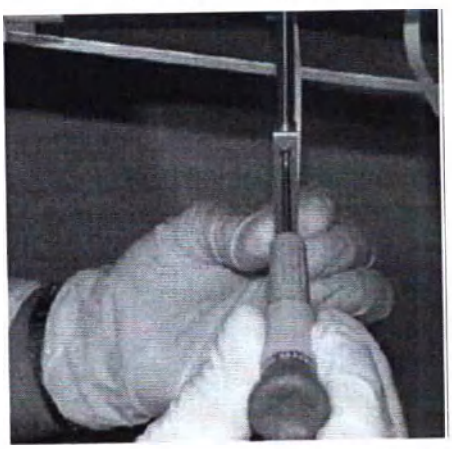


Рис. 18 Винт, удерживающий кожух датчика жидкости

Расширьте трубку на 5 мм с помощью отвертки (Torx 6).

Используйте кусок резиновой трубки для поддержки трубки подачи и вставьте многоразовый наконечник, модель TSS1 в трубку (не менее 2/3 длины металлического стержня) (рис.19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

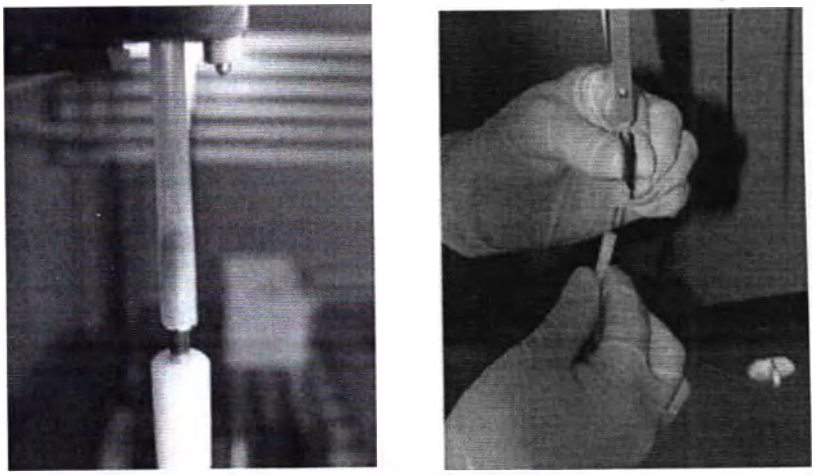


Рис. 19 Установка многоразового наконечника, модель TSS1

Сдвиньте весь узел многоразовый наконечник - трубка вверх (рис.20).

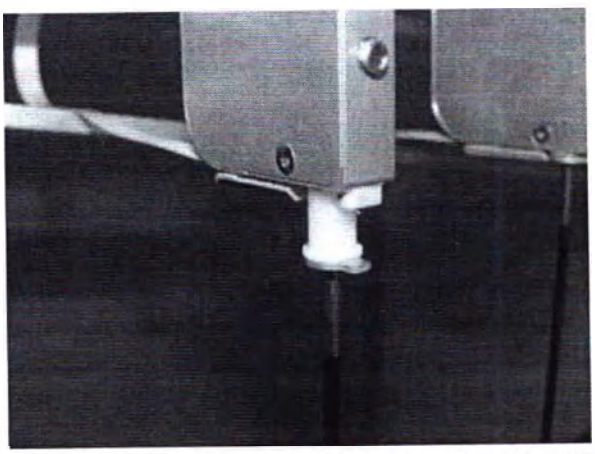


Рис.20 Установка многоразового наконечника, модель TSS1

Придвиньте золотой металлический язычок, выступающий из многоразового наконечника, в соприкосновение с помощью штифта на корпусе обнаружения жидкости (рис.21).

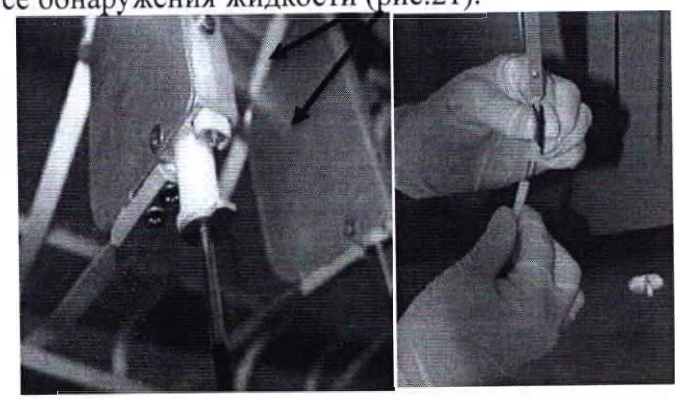


Рис.21 Установка многоразового наконечника, модель TSS1

Выверните установочный винт из транспортировочного пакета и найдите его в нижней части (часть блока обнаружения жидкости).

Затяните установочный винт, удерживая язычок золотого кольца многоразового наконечника в слот. Винт должен быть заподлицо (рис.22).

LGIMED
ECHNO
«Альгимед Техно»
ублика Беларусь,
нск, тр. Логойский, д.22,
1, ком. 309
hno@algimed.com
75 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LGIMED
ECHNO

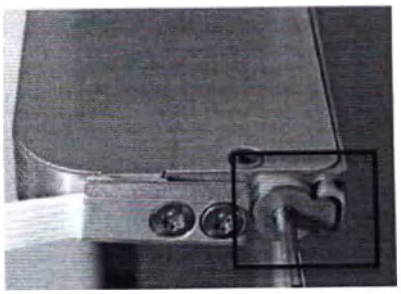


Рис.22 Установка многоразового наконечника, модель TSS1

Убедитесь, что штифт в корпусе детектора и металлическая часть многоразового наконечника расположен правильно (идеальный контакт между язычком золотого кольца многоразового наконечника и соответствующий слот в корпусе). Неправильное расположение может привести к немедленному или более позднему выходу из строя системы определения уровня жидкости.

Отключите кнопку аварийного выключения (рис.23).



Рис.23 Кнопка аварийного выключения

Подключите все кабели питания процессора, компьютера и экрана.

Включите процессор. Убедитесь, что индикатор питания горит зеленым (рис.24).

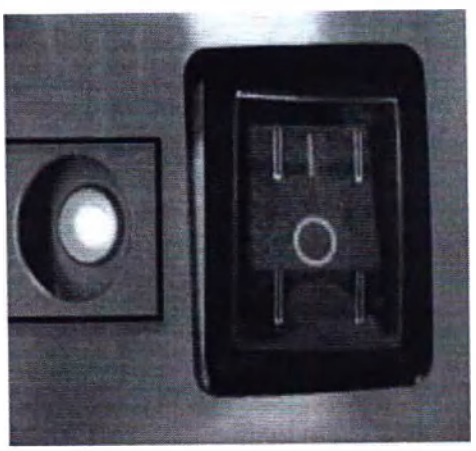


Рис.24 Индикатор питания

2.3 Установка контейнера системной жидкости, модель DSC/B

«Альгимед Техно»
публика Беларусь,
инск, тр. Логойский, д.22,
п.1, ком. 309

chno@algimed.com

75 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LGIMED
ECHNO

Вымойте контейнер системной жидкости, модель DSC/B, черную основу и металлическую подставку с дистиллированной водой (рис.25).



Рис.25 Контейнер системной жидкости, модель DSC/B

Заполните контейнер разбавленным дезактивирующим раствором и закрепите колпачок (подробную процедуру см. в Части С).

Поместите металлическую пластину на черную основу (рис.26).



Рис. 26 Контейнер системной жидкости, модель DSC/B

Поместите емкость с разбавленным дезактивирующим раствором на пластину (рис.27). Убедитесь, что контейнер правильно установлен на его основании.



Рис. 27 Контейнер системной жидкости, модель DSC/B

Установите контейнер с дезактивирующим раствором и его основание на том же уровне, что и процессор. Более низкий или более высокий уровень может повлиять на точность аспирации и дозирования.

«Альгимед Техно»
ублика Беларусь.
нск, тр. Логойский, д.22,
, ком. 309

hno@algimed.com
5 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В состав NPS 50 входят системы фильтрации.

Проверьте правильность сборки трубок в системе фильтрации. контролируя затяжку черного винта (рис.28).



Рис.28 Система фильтрации

Закрепите фильтры в гнездах (рис.29)

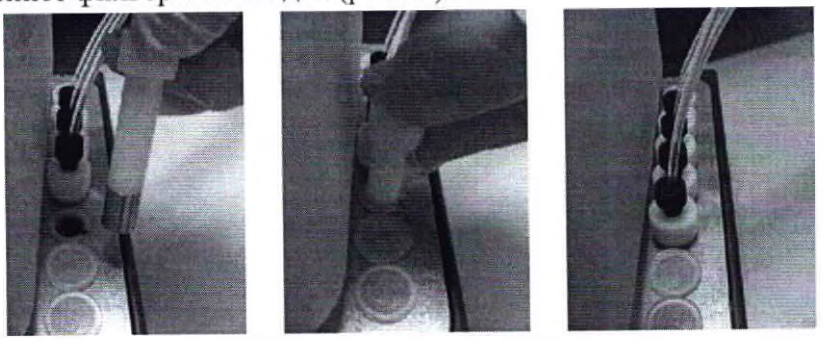


Рис.29 Закрепление фильтров

Проверьте правильность и прочность расположения каждого фильтра, потянув за черный пластик (рис.30).



Рис.30 Закрепление фильтров

Убедитесь, что фильтры вставлены и закреплены правильно.

Неправильно расположенные системы фильтрации могут привести к попаданию пузырьков в жидкостную систему с последующим влиянием на правильную работу процессора.

LGIMED
ECHNO
О «Альгимед Техно»
спублика Беларусь,
инск, тр. Логойский, д.22,
п.1, ком. 309
chno@algimed.com
75 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LGIMED
ECHNO

Присоедините сливную трубку к форсунке моечной станции (рис.31).



Рис.31 Присоединение сливной трубки

Во время пусконаладочных испытаний проверьте правильность подачи жидкости в отходы. Сливная канистра для отходов должен иметь минимальный объем 5 литров (рис.32).



Рис.32 Сливная канистра, модель WC5L

Всегда проверяйте уровень отходов в сливной канистре, чтобы не допустить ее переполнения.

Всегда проверяйте, чтобы промывочная станция опорожнялась должным образом, чтобы предотвратить переполнение (центральный колодец всегда должен быть пустым).

3. НАСТРОЙКА КОМПЬЮТЕРА

Минимальные требования к компьютеру объясняются в части А.

3.1 Предварительные проверки

3.1.1 Показать скрытые файлы

Сначала убедитесь, что появятся скрытые файлы:

- Перейдите в «Выполнить / Панель управления / Внешний вид и персонализация / Параметры папки / вкладка « Просмотр », затем под "Расширенные настройки".
- Щелкните «Показать скрытые файлы, папки или диски» и нажмите «ОК».

«Альгимед Техно»
спублика Беларусь,
инск, тр. Логойский, д.22,
п.I, ком. 309

chno@algimed.com
75 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LGIMED
ECHNO

3.1.2 Отключение автоматических обновлений Windows

- Перейдите в «Выполнить» / «Панель управления» / «Система и безопасность» / «Центр обновления Windows» / «Изменить настройки».
- В разделе «Важные обновления» выберите «Никогда не искать обновления».
- Снимите все флажки, связанные с обновлениями Windows («рекомендуемые обновления») и связанных продуктов. («Продукты Microsoft»).
- И нажмите «ОК» или «Применить» в зависимости от версии Windows.

3.1.3 Отключение режима ожидания экрана

- Перейдите в «Запуск» / «Панель управления» / «Система и безопасность» / «Электропитание» / «Изменить настройки»:
- Выбирать:
  - для «Выключить дисплей»: «Никогда» для «От батареи» и «Никогда» для «Подключен к сети».
  - для «Перевести компьютер в спящий режим»: «Никогда» для «От батареи» и «Никогда» для «Подключен к сети».
- И нажмите «ОК» или «Применить» в зависимости от версии Windows.

3.1.4 Установочный комплект

Перед началом любой установки убедитесь, что на установочном носителе есть как минимум следующее:

- Папка PCAN_OemSetup_v2.1.23
- Файл PcanOemSetup.exe в папке
- Папка последовательного драйвера USB HSM версии 3.1.4
- Файл Setup.bat в папке
- dotnetfx45_full_x86_x64.exe
- SQLEXPR_x86_ENU_2012.exe (32 бит)
- или SQLEXPR_x64_ENU_2012.exe (64 бит)
- SSCERuntime_x64-ENU.exe (64 бит)
- или SSCERuntime_x86-ENU.exe (32 бит)
- Файл установки NPS 50 5.2, действующий для управляющего приложения
- Папка XantusAlignementTool 1.2.5.1163 или новее
- Файл Visual Desktop: NovaPrep3.jpg

На рабочем столе создайте папку «NOVAPrep» и скопируйте все компоненты установочного носителя.

О «Альгимед Техно»
спублика Беларусь,
инск, тр. Логойский, д.22,
п1, ком. 309

chno@algimed.com
375 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЗАПРЕЩАЕТСЯ устанавливать NPS 25 и 50 на одном компьютере, поскольку они имеют общие файлы. Результат не определен.

3.1.5 Конфигурация DirectX

Включите компьютер
Открыть как администратор
Нажмите на начало, представленное этим значком
Введите dxdiag.exe в окне поиска (рис.33).
Запустите dxdiag.exe

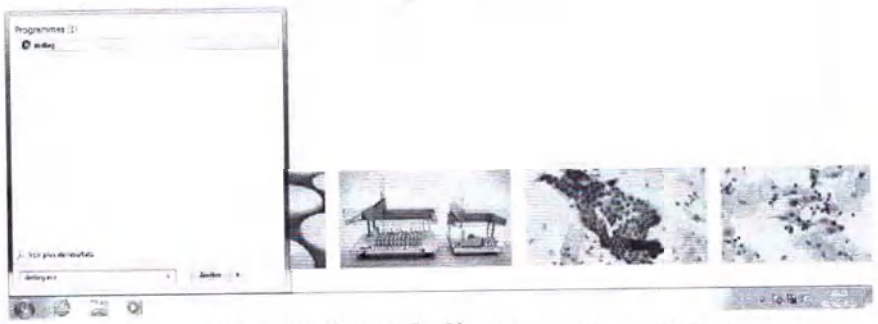


Рис. 33 Ввод dxdiag.exe в окне поиска

Откроется окно (рис.34).
Проверьте вкладку системы, что версия Direct X выше 9

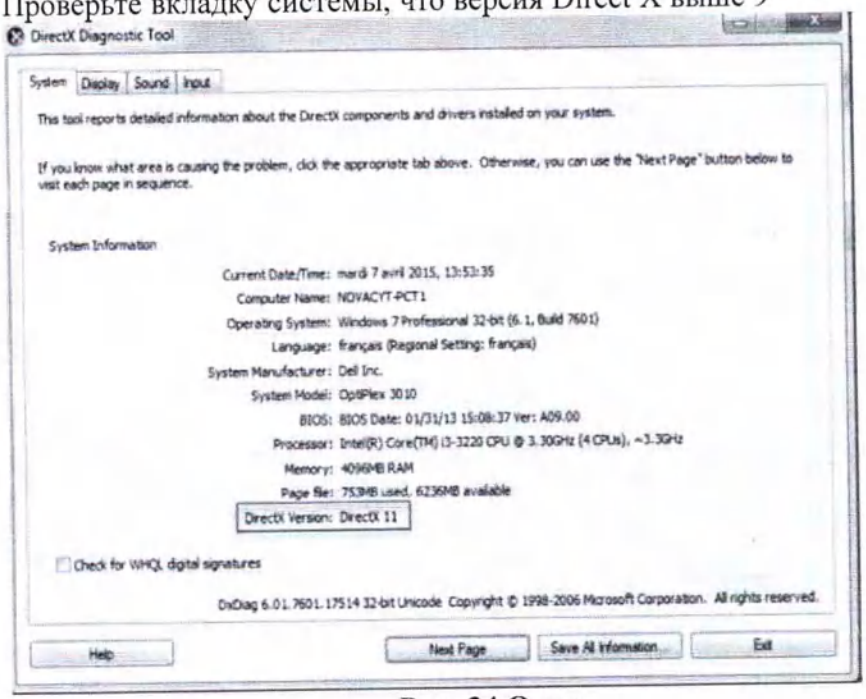


Рис. 34 Окно

Проверьте на вкладке Display, что версия драйвера выше 1.0 (рис.35).

«Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
Минск, тр. Логойский, д.22,
эт.1, ком. 309

chno@algimed.com
375 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LGIMED
ECHNO

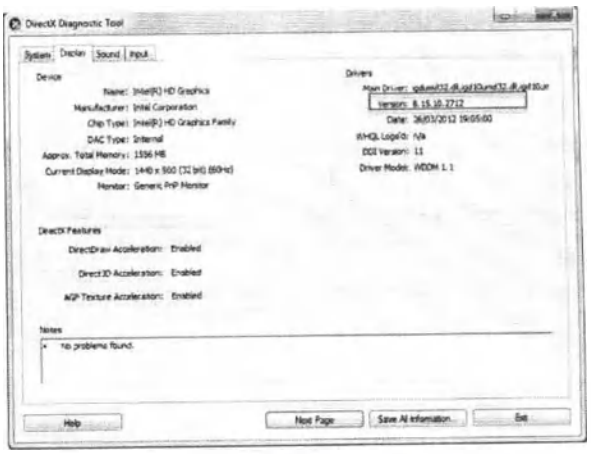


Рис.35 Вкладка Display

3.2 Установка драйвера PCAN

Установите программное обеспечение как администратор/

Щелкните правой кнопкой мыши на PcanOemSetup.exe и запустите от имени администратора. Откроется окно (рис.36).

Нажмите Да.

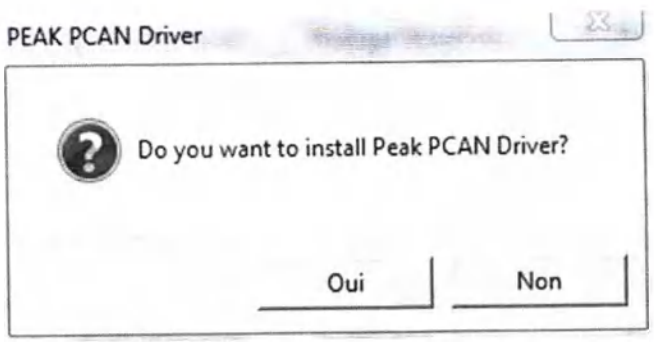


Рис.36 Окно начала загрузки

Откроется окно (рис.37).

Нажмите Далее.

О «Альгимед Техно»
спублика Беларусь,
инск, тр. Логойский, д. 22,
п.1, ком. 309

chno@algimed.com

375 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LGIMED
ECHNO

«Альгимед Техно»
публика Беларусь,
инск, тр. Логойский, д.22,
3, ком. 309

chno@algimed.com
375 29 893 14 44



Рис.37 Окно начала установки

Откроется окно (рис.38).
Принять лицензионное соглашение.
Нажмите Далее

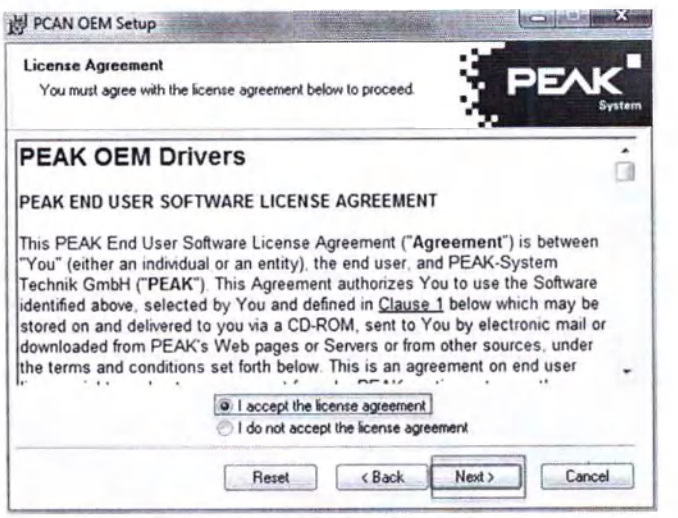


Рис. 38 Лицензионное соглашение

Откроется окно (рис.39).
Нажмите Далее.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

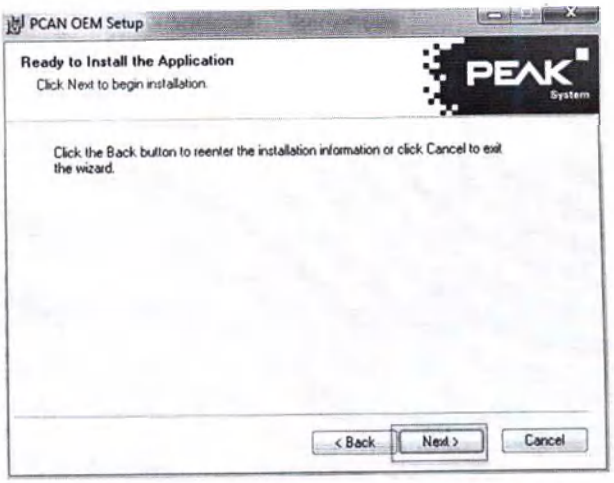


Рис. 39 Окно начала установки программы

Откроется окно (рис.40).

Нажмите Готово.

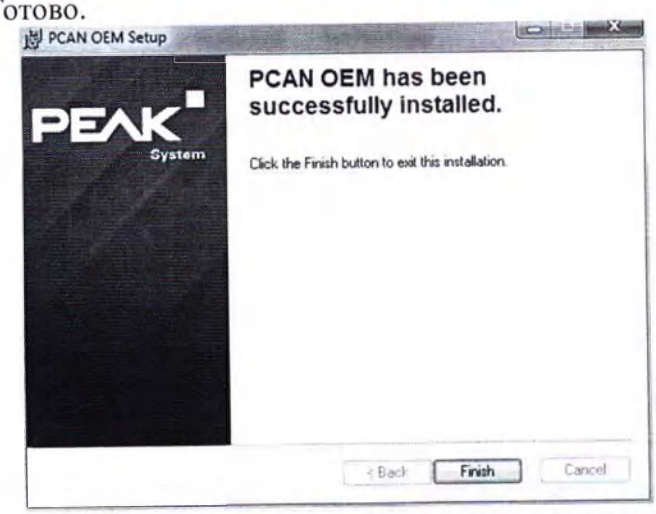


Рис.40 Окно окончания установки программы

Открыть панель управления.
Дважды щелкните по CAN Hardware (рис.41).

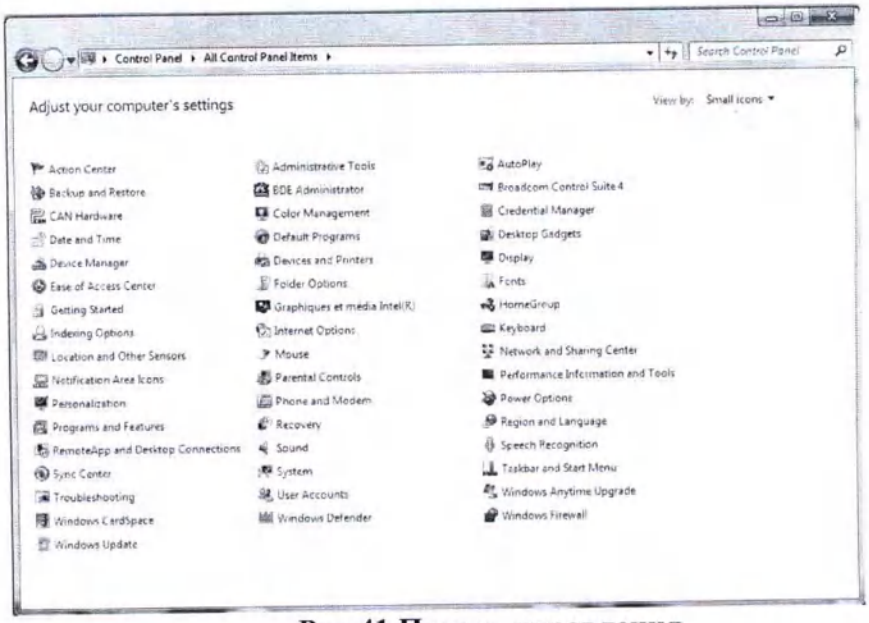


Рис.41 Панель управления

ЛГИМЕД
ЕХНО
«Альгимед Техно»
спублика Беларусь,
инск, тр. Логойский, д.22,
ел. ком. 309
chno@algimed.com
375 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LGIMED
ECHNO

Выберите USB в качестве активного устройства (рис.42).
Нажмите на ОК.

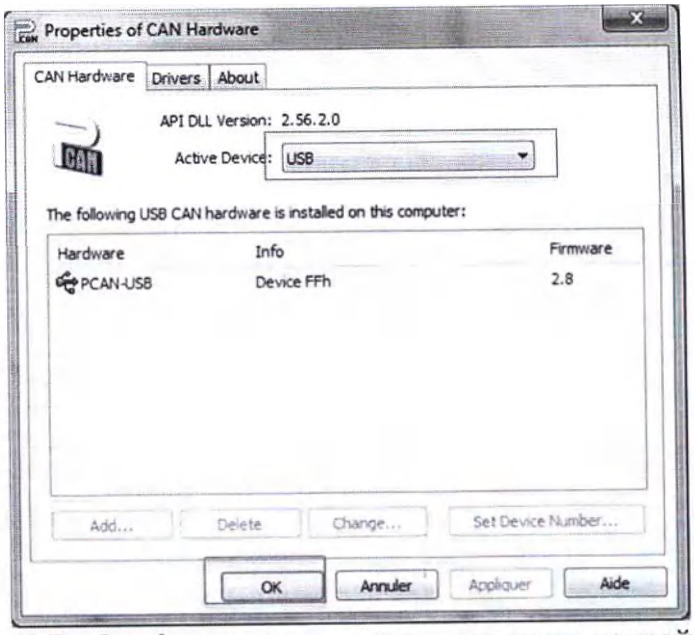


Рис.42 Выбор флешки в качестве активного устройства

Подключите USB-кабель PCAN к задней части ПК, светодиод на Корпус PCAN должен быть освещен.

Откройте конфигуратор сети CAN:

Перейти к :

Windows / Все программы / PCAN / Конфигурация сетей PCAN

Выберите PCAN-USB (рис.43).

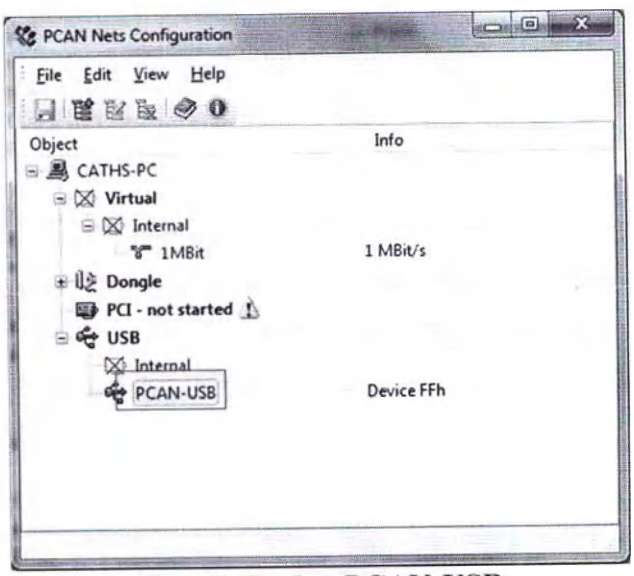


Рис.43 Выбор PCAN-USB

Под древом PCAN-USB.
Создайте шину с именем 1MBit.
Битрейт 1 Мбит / с.
Нажмите ОК (рис.44)

«Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
Минск, тр. Логойский, д. 22,
пом. 309

chno@algimed.com
375 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LGIMED
ECHNO

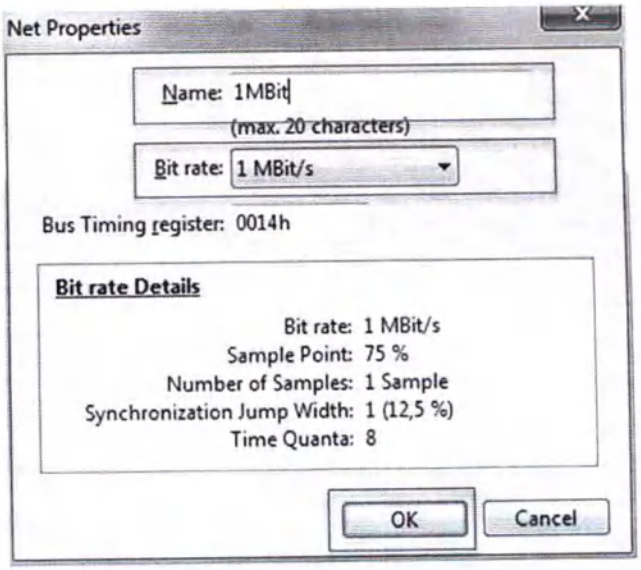


Рис.44 Окно

Выйти и сохранить конфигурацию.

3.3 Установка Visual Basic

В папке Novacyt щелкните правой кнопкой мыши файл NovaPrep3.jpg и выберите его в качестве обоев.

3.4 Установка драйвера сканера штрих-кода

ПК не должен быть подключен к Интернету или локальной сети ни на одном из этих этапов.

Настоятельно рекомендуется установка считывателя штрих-кода. Если пользователь решает не используйте функцию штрих-кода, перейдите к следующей главе, чтобы установить .NET Framework 4.5

Подключите USB-кабель считывателя к порту.
Откройте программу NotePad.
Отсканируйте штрих-код на загрузочном лотке.
Будет отображен текст, соответствующий штрих-коду.
Нажмите Пуск.
Щелкните правой кнопкой мыши Компьютер
Нажмите на Свойства
Нажмите на Диспетчер устройств.
Откройте заголовки Порты (COM и LPT) и Контроллеры USB.
Убедитесь, что сканер Xenon 1900 Area-Imaging присутствует в двух заголовки (рис.45).
Если заголовки не отображаются или устройства нет, продолжайте.

Альгимед Техно»
публика Беларусь,
тр. Логойский, д.22,
ком. 309

chno@algimed.com
375 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LGIMED
ECHNO

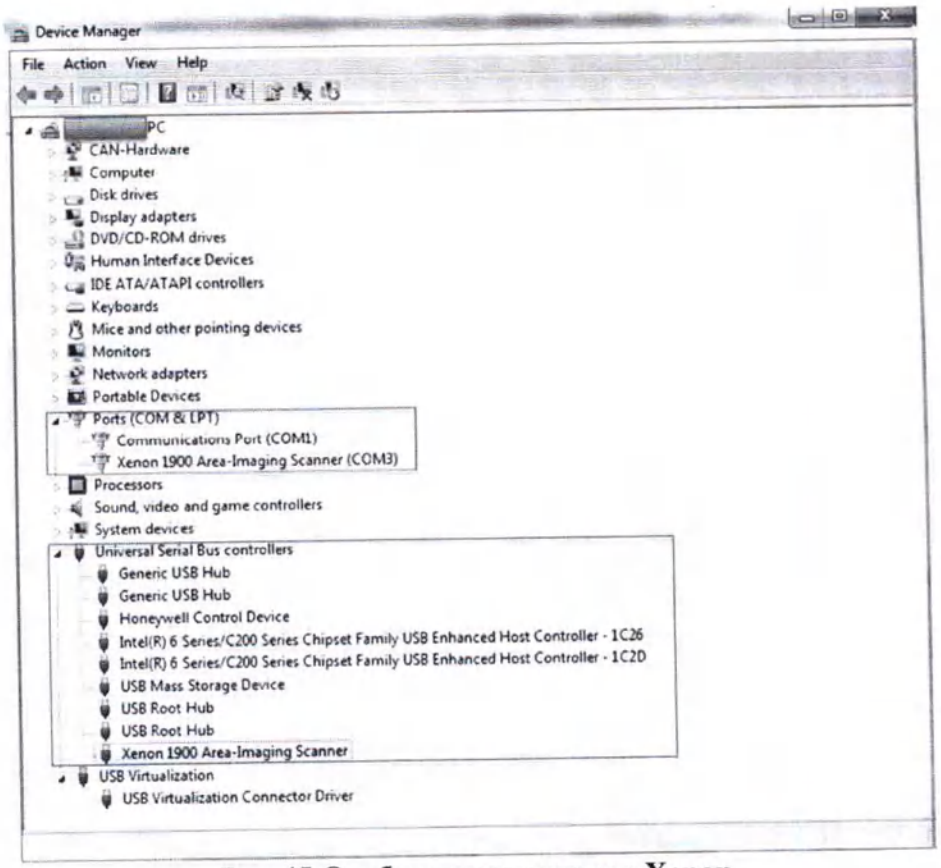


Рис.45 Отображение сканера Xenon

С установочного носителя:

Откройте каталог HSM USB Serial Driver версии 3.1.4.

Щелкните правой кнопкой мыши на setup.bat и запустите от имени администратора. Откроется окно (рис.46)

Нажмите Далее.

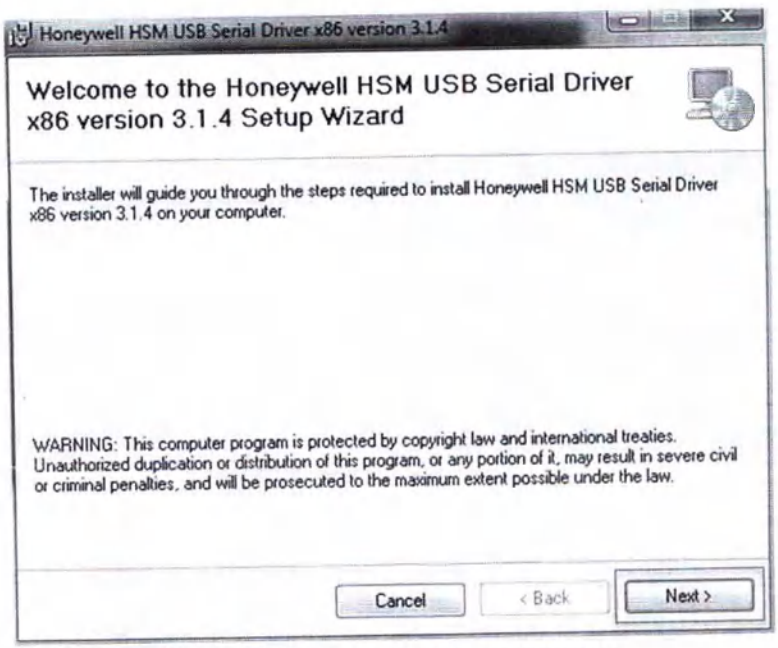


Рис. 46 Окно начала установки

Нажмите «Все», затем «Далее» (рис.47).

Альгимед Техно»
спублика Беларусь,
инск, тр. Логойский, д.22,
ж, ком. 309

chno@algimed.com
375 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LGIMED
ECHNO

Альгимед Техно»
публика Беларусь,
нск, тр. Логойский, д.22,
, ком. 309

chno@algimed.com
375 29 893 14 44

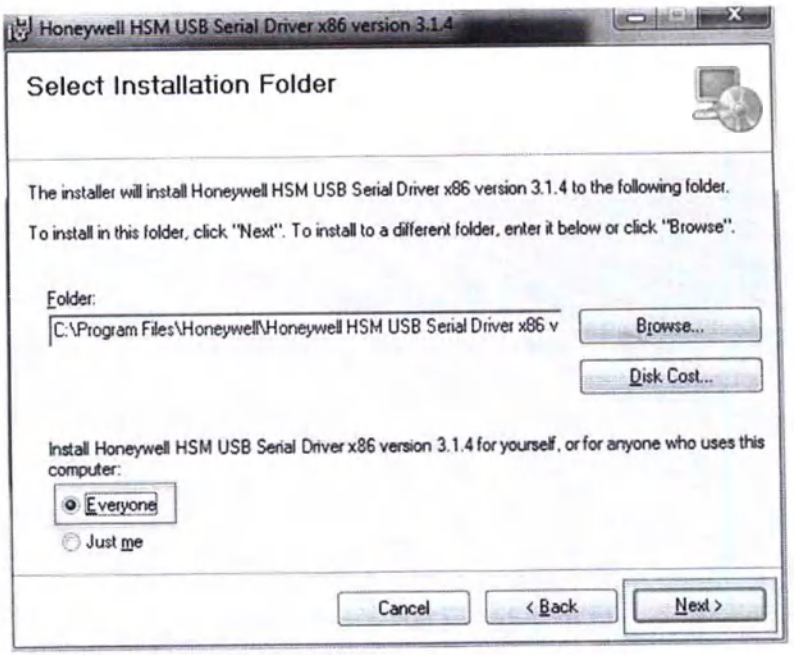


Рис. 47 Окно установки

Нажмите Далее (рис.48).

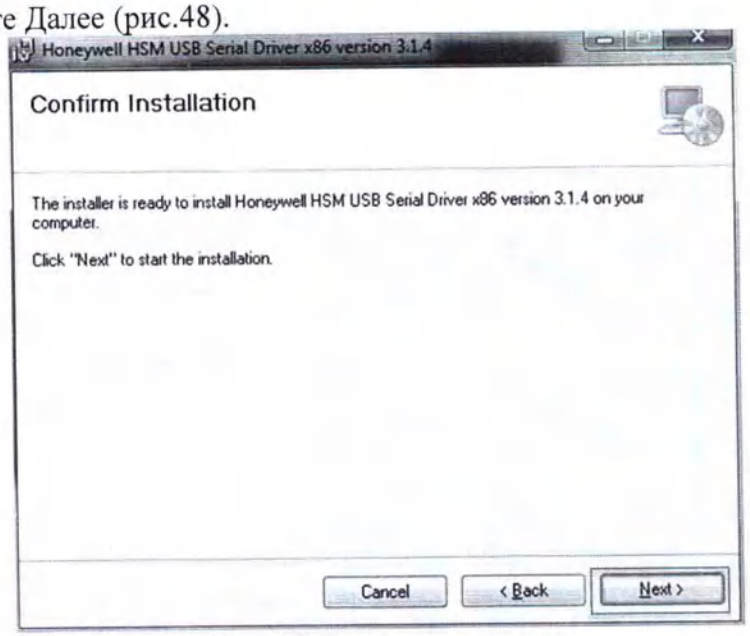


Рис. 48 Окно установки

Нажмите Закрыть (рис.49).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ALGIMED
TECHNO

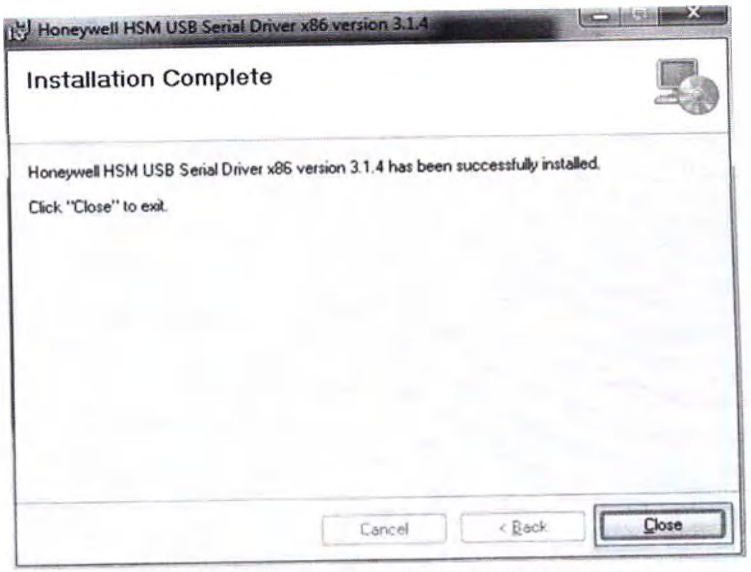


Рис.49 Окно завершения установки

Отсканируйте следующий штрих-код (конфигурация сканера в последовательном режиме).

USB Serial

Появится окно успешного завершения установки (рис.50).

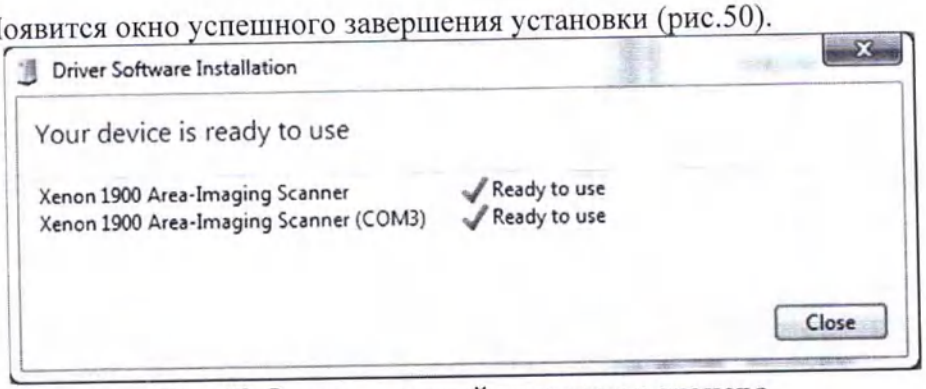


Рис.50 Окно успешной установки сканера

Убедитесь, что сканер Xenon 1900 Area-Imaging загружен в USB и COM-порт (рис.51).

«Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
тр. Логойский, д.22,
ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

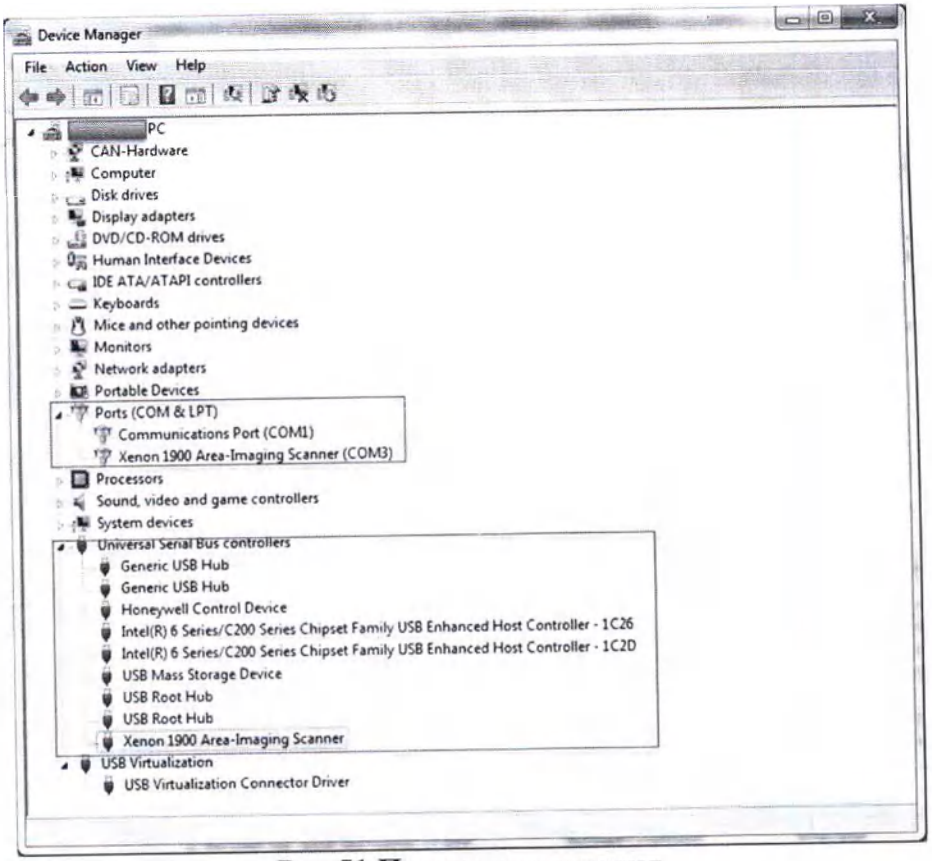


Рис.51 Панель управления

3.5 Платформа установки .NET 4.5

В Панели управления дважды щелкните значок «Программы и компоненты».

Удалите все существующие установки .NET.

В папке установки дважды щелкните файл dotnetfx45_full_x86_x64.exe.

Нажмите Да

Откроется окно (рис.52).

ЛГИМЕД
ЕХНО
Альгимед Техно»
спублика Беларусь,
инск, тр. Логойский, д.22,
ф. ком. 309
chno@algimed.com
375 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

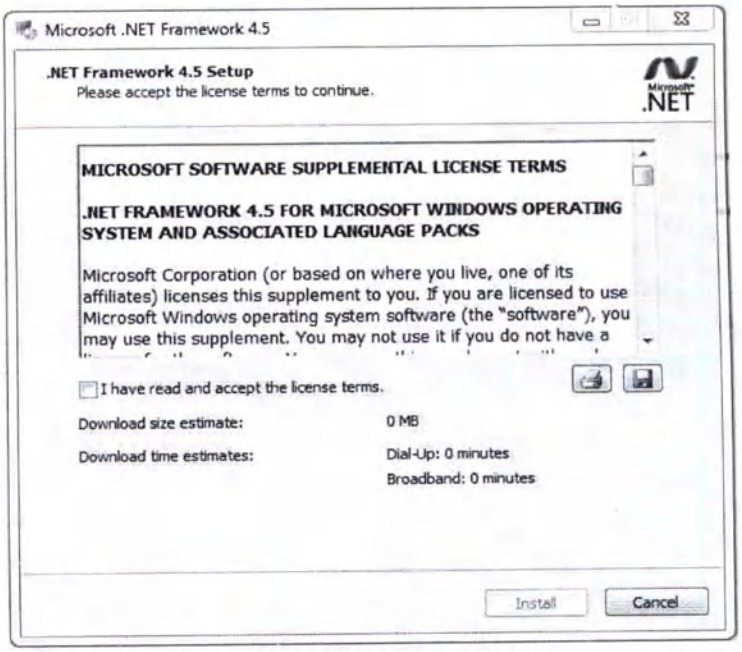


Рис.52 Окно установки лицензии

Принять лицензию.

Нажмите «Установить» (рис.53).

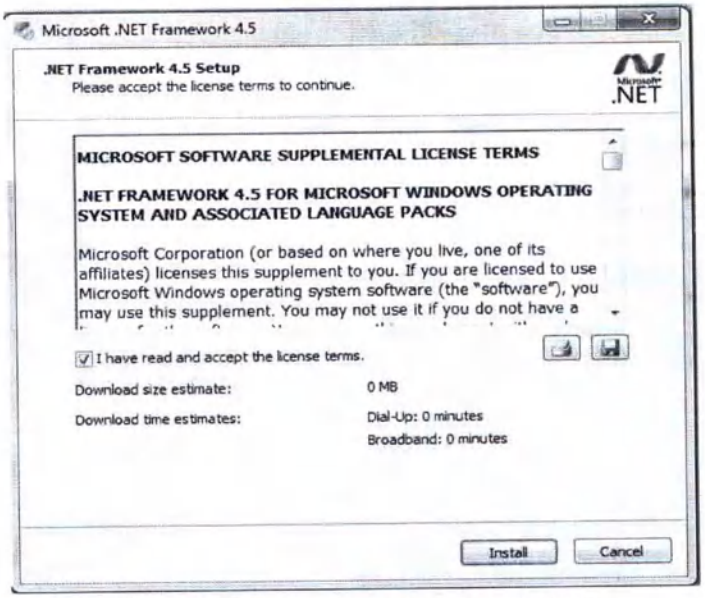


Рис.53 Окно установки лицензии

Откроется окно (рис.54).

ЛГИМЕД
ЕХНО

Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
ород, тр. Логойский, д. 22,
ещ. ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ALGIMED
TECHNO



Рис. 54 Окно окончания установки

Нажмите Готово.
Перезагрузите компьютер.

3.6 Установка сервера SQL.

ПК не должен быть подключен к Интернету или локальной сети ни на одном из этих этапов.

В зависимости от архитектуры 32В или 64В:

Установите соответствующее приложение, щелкнув правой кнопкой мыши и запустив как администратор либо SSCERuntime_x86-ENU.exe (32 бита), либо SSCERuntime_x64-ENU.exe (64 бит).

Нажмите Далее.
Примите лицензию и нажмите Далее.
Нажмите Установить
Нажмите Готово.

3.7 Установка сервера SQL Express

ПК не должен быть подключен к Интернету или локальной сети ни на одном из этих этапов.

В зависимости от архитектуры 32В или 64В:

Установите соответствующее приложение, щелкнув правой кнопкой мыши и запустив как администратор либо SQLEXPR_x86_ENU_2012.exe (32 бита) либо SQLEXPR_x64_ENU_2012.exe (64 бита).

Нажмите Далее.
Примите лицензию и нажмите Далее.
Нажмите на Установить.
Нажмите Готово (рис.55).

ьгимед Техно»
блика Беларусь,
ск, тр. Логойский, д.22,
ком. 309

chno@algimed.com
375 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

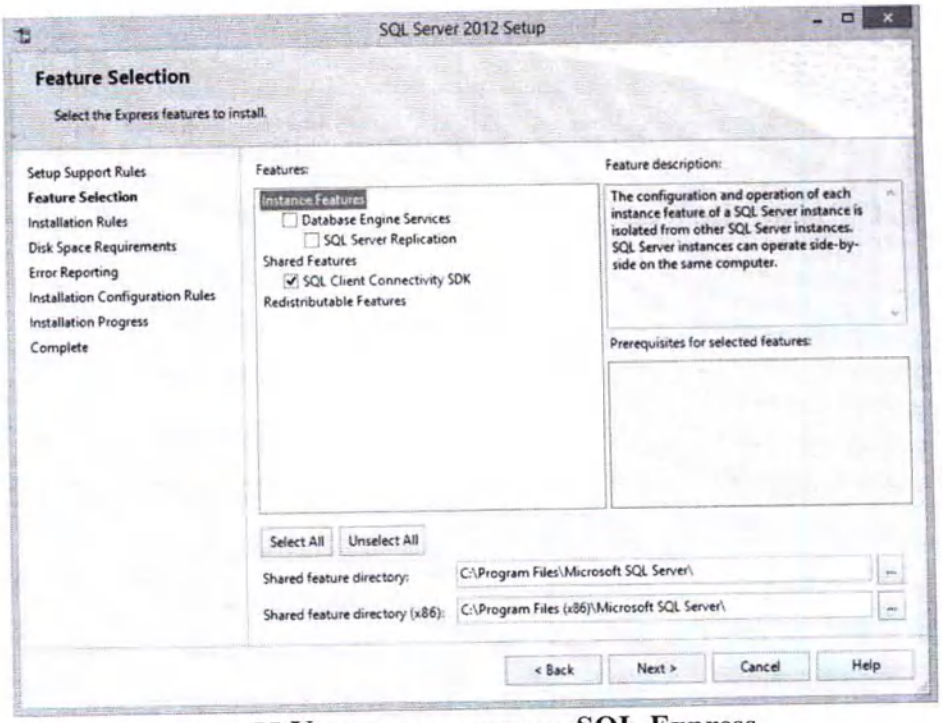


Рис.55 Установка сервера SQL Express

3.8 Установка программного приложения NPS.

ПК не должен быть подключен к Интернету или локальной сети ни на одном из этих этапов.

В папке установки дважды щелкните NPS 50 setup 5.2.xx.exe.

Появится окно (рис.56).

Нажмите Далее

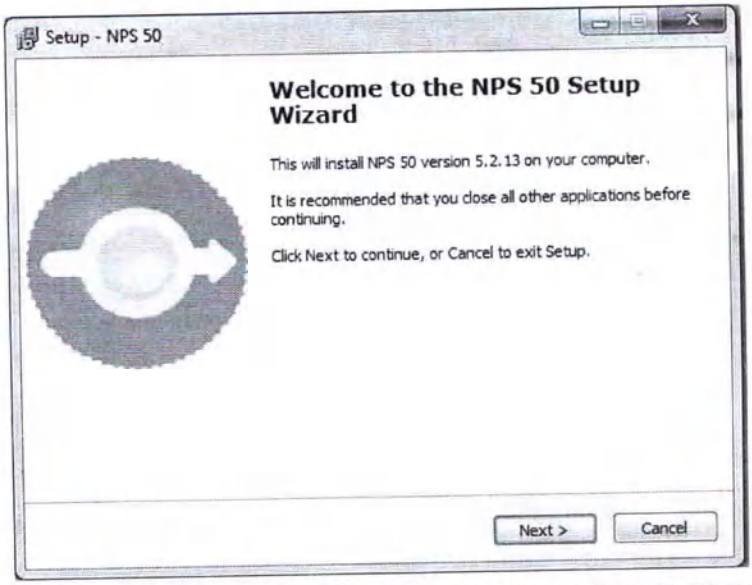


Рис.56 Окно начала установки программного приложения NPS

Нажмите Далее.

Поставьте галочку «создать иконку на рабочем столе».

Нажмите Далее (рис.57).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ALGIMED
TECHNO

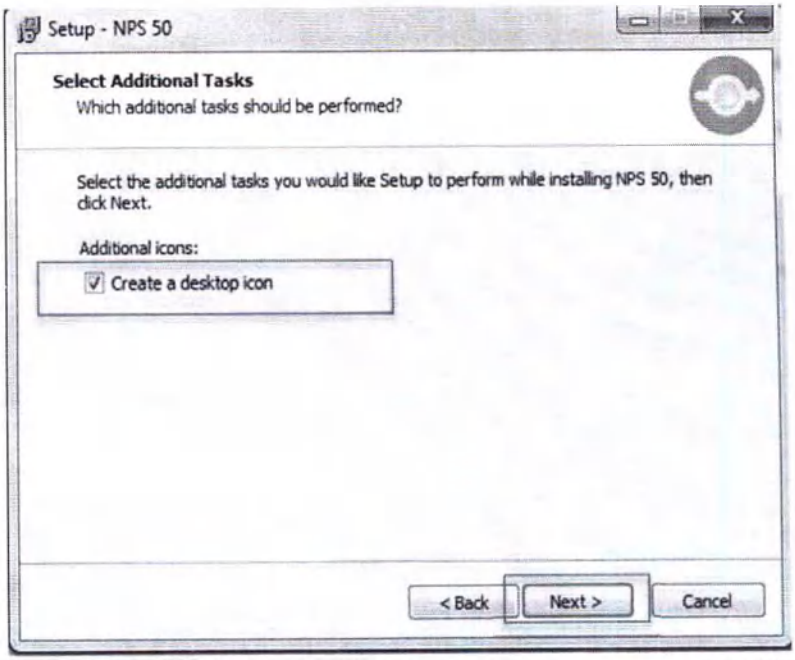


Рис.57 Окно установки программного приложения NPS

Нажмите «Установить» (рис.58).

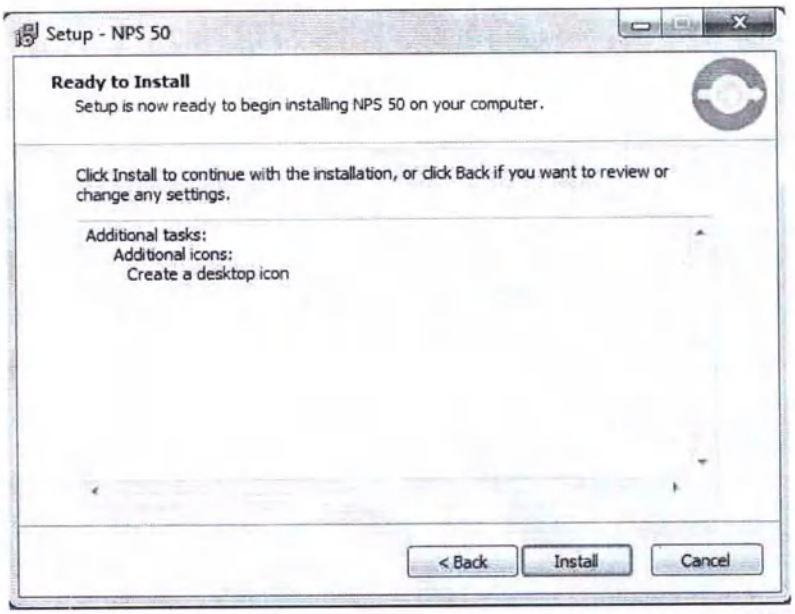


Рис.57 Окно установки программного приложения NPS

Нажмите Готово (рис.59).

Альгимед Техно»
Беларусь,
тр.Логойский, д.22,
ом.309

no@algimed.com
529 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ALGIMED
TECHNO

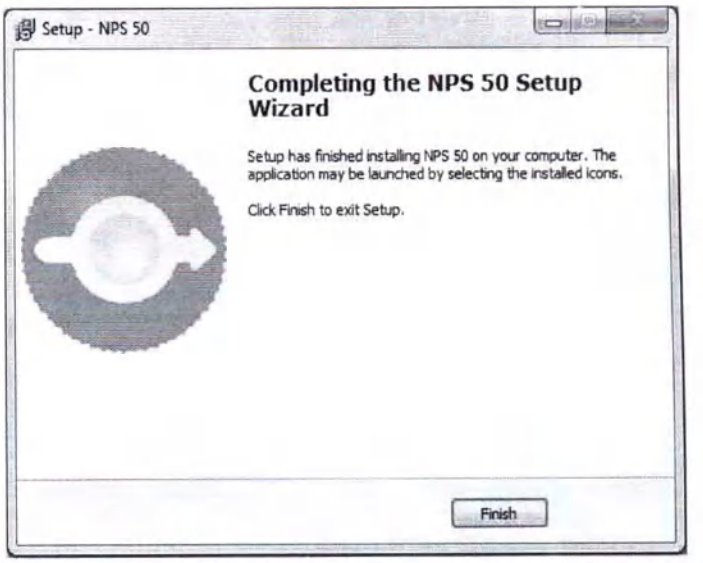


Рис.59 Окно завершения установки программного приложения NPS

На рабочем столе компьютера создается ярлык программы NPS 50.

3.9 Запрос лицензии.

При первом запуске программного обеспечения и каждый год после этого программное обеспечение будет запрашивать обновленную лицензию, ключ.

За 15 дней до истечения срока действия лицензии появится сообщение с просьбой отправить лицензию. запрос в службу поддержки, чтобы избежать перебоев в связи с истечением срока действия лицензии.

Процесс следующий:

1.Создайте запрос на лицензию.

2.Отправьте файл запроса лицензии (.lrq) на адрес производителя и он отправит обратно лицензионный файл (.lic).

3. Установите этот файл лицензии в программное обеспечение.

NPS 50 должен быть подключен к компьютеру и должен быть включен, поскольку лицензия зависит от серийного номера оборудования.

Чтобы создать запрос на лицензию дважды щелкните значок программного обеспечения NPS50.

Откроется окно (рис.60).

Нажмите на ОК.

...лгимед Техно»
...ика Беларусь,
...тр. Логойский, д. 22,
...ом. 309

...no@algimed.com
...79 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LGIMED
ECHNO

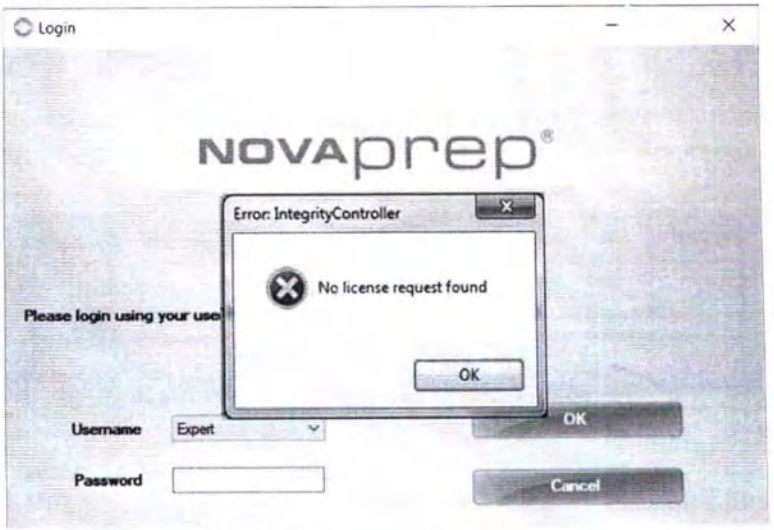


Рис.60 Окно обновления лицензии

Нажмите на Отмена.
Откроется окно (рис.61).



Рис.61 Форма для заполнения для обновления лицензии

Заполните обязательные поля.
Нажмите "Далее".
Откроется окно (рис.62).

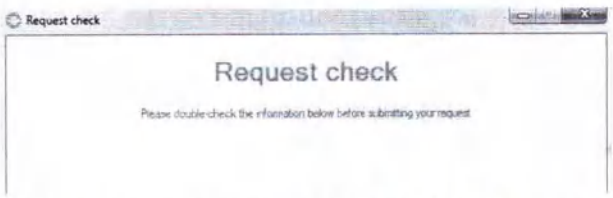


Рис.62 Форма для заполнения для обновления лицензии

...лгимед Техно»
...ика Беларусь,
...л.тр.Логойский, д.22,
...ом.309

...no@algimed.com
...29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LGIMED
ECHNO

Нажмите Далее.

Откроется окно (рис.63), и файл будет создан на рабочем столе (**.lrq),** который необходимо отправить на электронный адрес производителя.

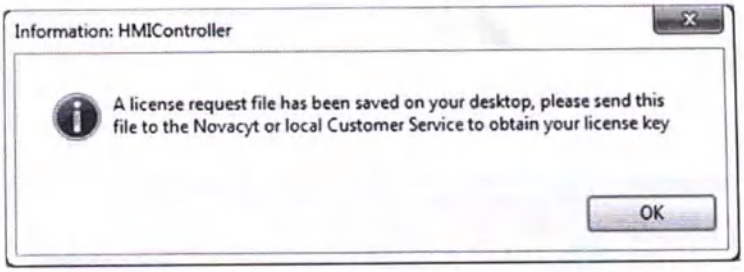


Рис.63 Уведомление об отправке запроса на продление лицензии

Запрос лицензии и файл лицензии действительны только для пары компьютера и NPS. Лицензия не будет работать с другим компьютером или NPS.

Кроме того, если ПК был изменен, должна быть сгенерирована новая лицензия.

Проверьте целостность носителя, использованного для получения файла запроса лицензии, в соответствии с ИТ-политикой лаборатории.

3.10 Установка лицензии

Служба поддержки отправит вам файл лицензии со следующим именем: License_NAMEOFTHELAB_DATE.lic.

Скопируйте файл лицензии в каталог «Novaprep» на Рабочем столе.

Дважды щелкните значок программного обеспечения NOVAPREP на рабочем столе.

Откроется окно (рис.64).

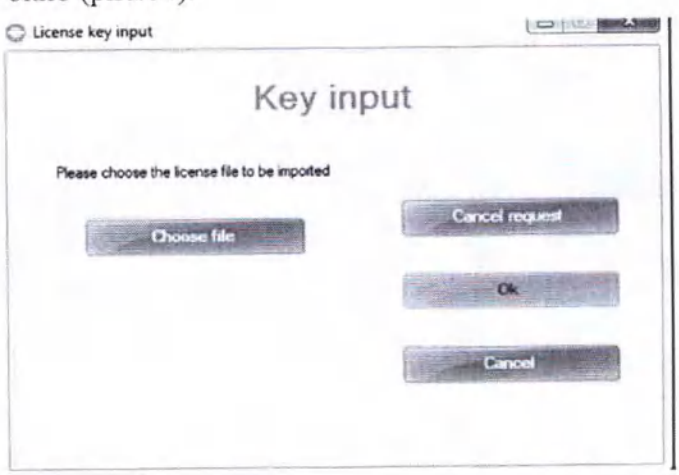


Рис.64 Загрузка лицензионного ключа

Нажмите Выбрать файл

Выберите файл **.lic,** полученный от службы технической поддержки.

...лгимед Техно»
...ика Беларусь,
...тр. Логойский, д.22,
...ом.309

...no@algimed.com
...29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если ключ действителен, откроется следующее окно (рис.65).

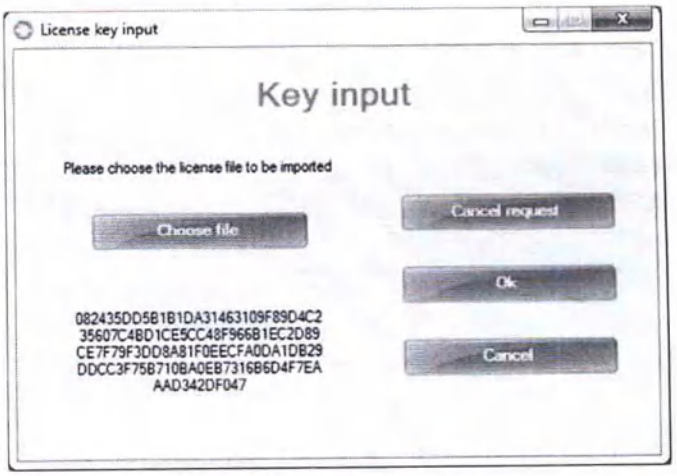


Рис.65 Лицензионный ключ

Нажмите на ОК.

Программное обеспечение закроется.

Пока не используйте NPS, так как он должен быть выровнен. См. Следующий раздел для выравнивание.

Конфигурация также будет адаптирована к требованиям лаборатории (см. Раздел 3.13).

3.11 Выравнивание процессора

Приложение для центровки доступно только на английском языке.

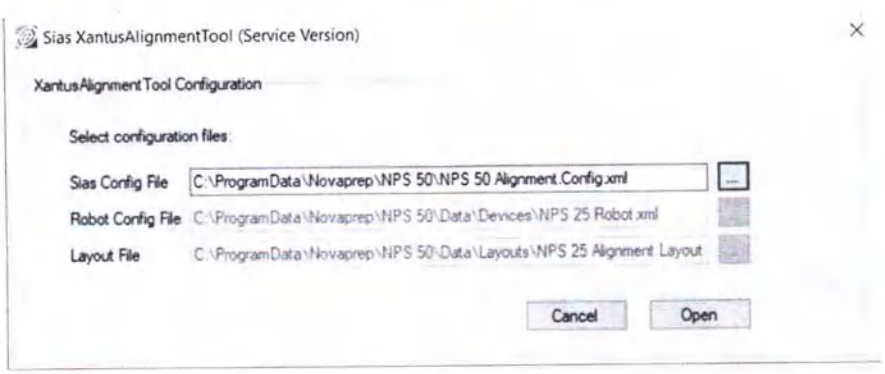
Платформа и элементы, расположенные на платформе (промывочная станция, загрузочные панели, контейнеры) точно виртуализированы. Выравнивание процессора сопоставляет элементы виртуальной карты с их фактическим положением.

- Уберите все предметы с рабочей площадки.
- Инструмент выравнивания использует запятую в качестве десятичного разделителя.
- Установите многоразовые наконечники.
- Включите NPS.
- В папке XantusAlignmentTool 1.2.5.1163:

Щелкните правой кнопкой мыши XantusAlignmentTool.exe - Служба.

Выберите «Запуск от имени администратора».

Нажмите «Файл конфигурации SIAS» (рис.66).



ALGIMED TECHNO
...лгимед Техно»
...ика Беларусь,
...тр Логойский, д.22,
...ок.309
...no@algimed.com
...29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис.66 Файл конфигурации

Перейдите в C: \ ProgramData

Если эта папка не отображается, перейдите в «Выполнить / Управление. Панель / Внешний вид и персонализация / Параметры папки / вкладка «Просмотр», затем в разделе «Дополнительные настройки» нажмите «Показать» скрытые файлы, папки или диски "и нажмите" ОК ".

Перейдите в C: \ ProgramData \ NovaPrep \ NPS 50.
Выберите NPS 50 4000 Alignment.Config.
Дважды щелкните, чтобы открыть (рис.67).
В окне «Sias XantusAlignementTool».
Нажмите «Открыть» (рис.68).

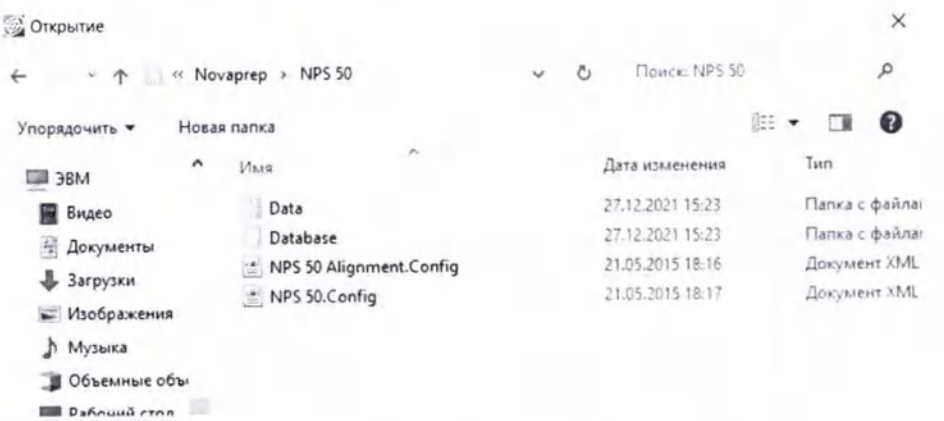


Рис.67 Путь к NPS 50 4000 Alignment.Config

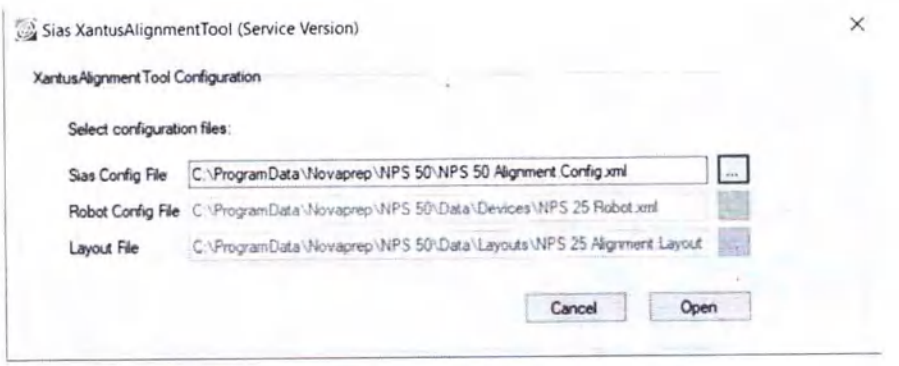


Рис.68 Файл конфигурации

На второй вкладке «Измерение X, Y-диапазоны»:

Сначала нажмите «Init».

Затем нажмите «Измерение диапазонов X и Y» (рис.69).

ЛГИМЕД
ЕХНО
дгимед Техно»
ика Беларусь,
тр. Логойский, д. 22,
ом. 309
no@algimed.com
29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

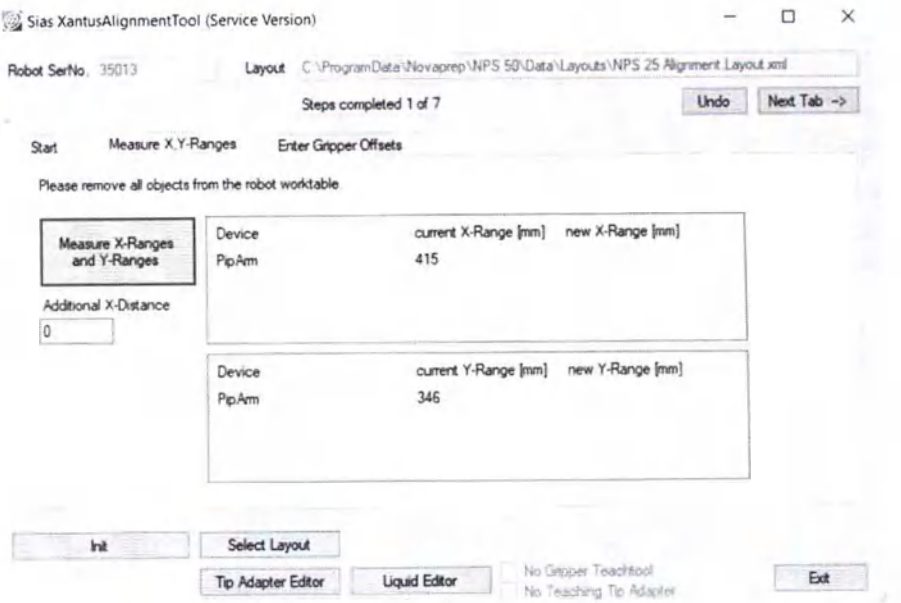


Рис. 69 Измерение диапазонов X и Y

Нажмите «Следующая вкладка».

Следующая вкладка - «Ввести смещение захвата». NPS не использует «Gripper» в конфигурация.

Щелкните еще раз «Следующая вкладка».

На вкладке «Установить опорную точку / точку масштабирования»:

Нажмите «Проверить контрольную точку» (рис.70).



Рис.70 Кнопка «Проверить контрольную точку»

ЛГИМЕД
ЕХНО
льгимед Техно»
ика Беларусь,
тр. Логойский, д.22,
ом. 309
no@algimed.com
29 893 14 44
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Появится окно «Обучение позиции» (рис.71).

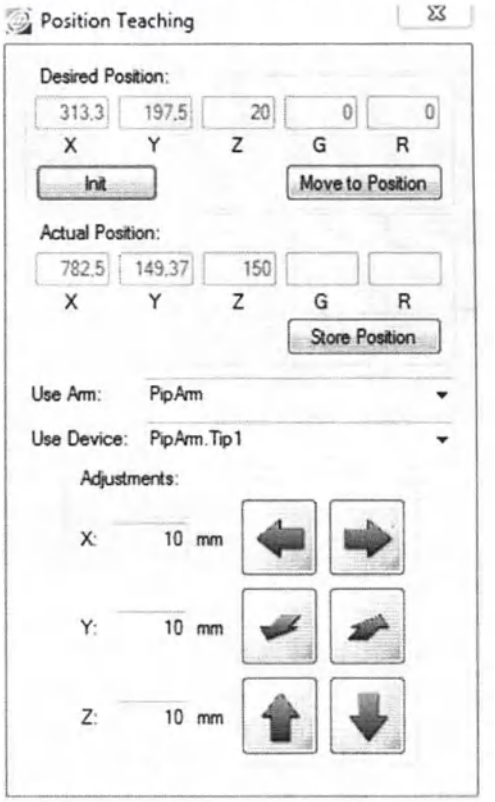


Рис. 71 Окно «Обучение позиции»

Нажмите «Init».
Окно «обучение позиции» позволяет калибровать оси X, Y и Z NPS.

Это включает в себя 3 шага:

- Позиционирование многоразового наконечника 1 в максимальное положение сзади слева.
- Позиционирование многоразового наконечника 4 в максимальное положение спереди справа
- Инициализация карты 0 и Z платформы.

Поместите выравниватели в 2 левых положения (рис.72). Надписи FRONT и BACK указывают на правильное положение инструмента. FRONT соответствует передней части процессора, а BACK - задней части процессора.

LGIMED
ECHNO
лимед Техно»
ка Беларусь,
тр. Логойский, д.22,
м 309
@algimed.com
9 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

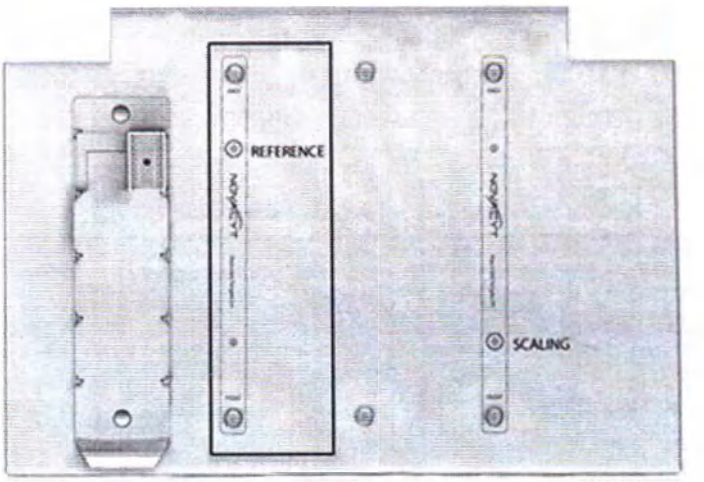


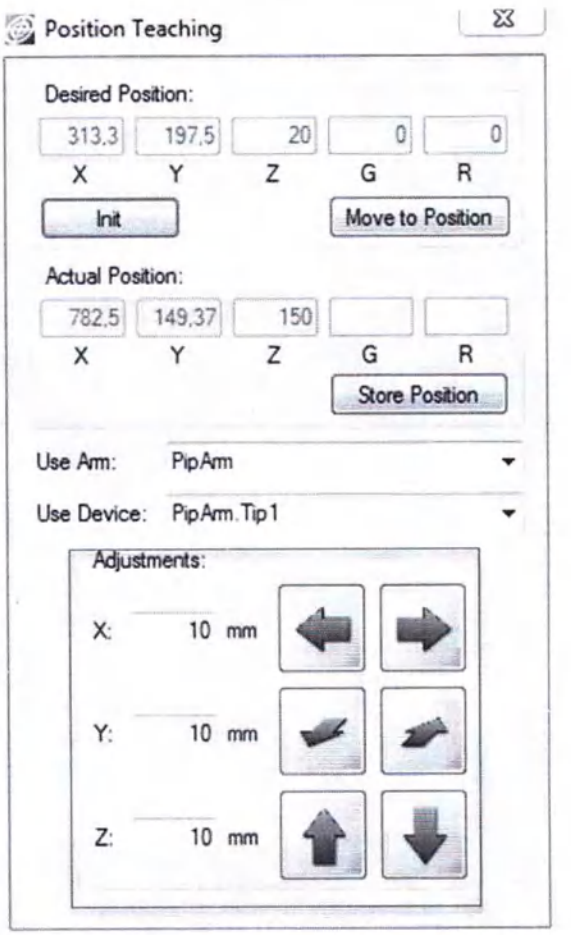
Рис.72 Выставление правильного положения

С помощью зеленых стрелок в окне «Обучение позиции» вставьте острие первого многоразового наконечника (многоразовый наконечник расположен в самом конце) в углубление рядом с надписью BACK (рис.73).

Убедитесь, что в поле «Использовать устройство» выбран элемент PipArm1, соответствующий кончику многоразового наконечника.

Многоразовый наконечник не должен касаться лотка.

На платформе NPS не должно быть никаких объектов. Для десятичных чисел используйте запятую, а не точку.



...имед Техно»
...на Беларусь,
...тр Логойский, д 22,
...к 309

...o@algimed.com
...9 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 73 Окно «Обучение позиции»

Движения относительные (виртуализация платформы) и даны в миллиметрах. Точность составляет 1/10 миллиметра.

По завершении выравнивания нажмите «Сохранить положение» (рис.74). Закройте окно.

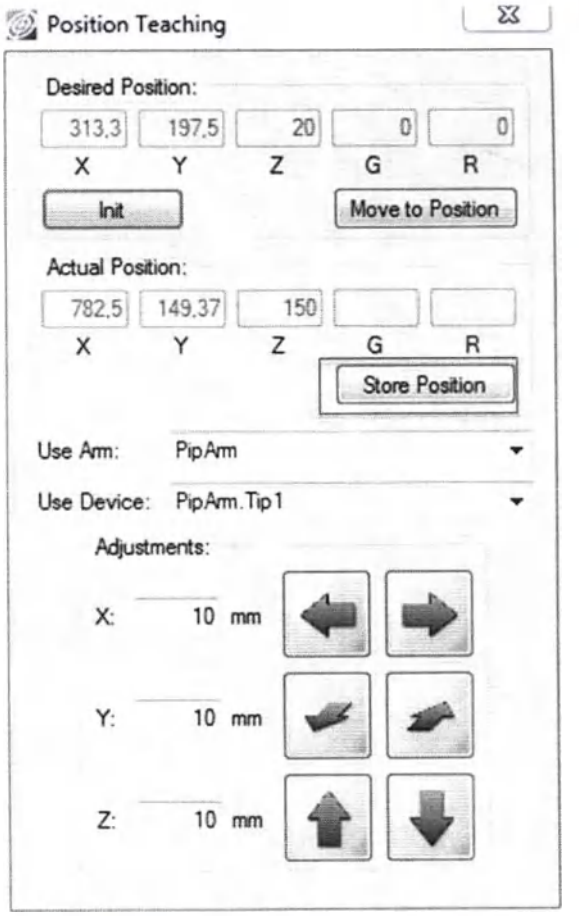
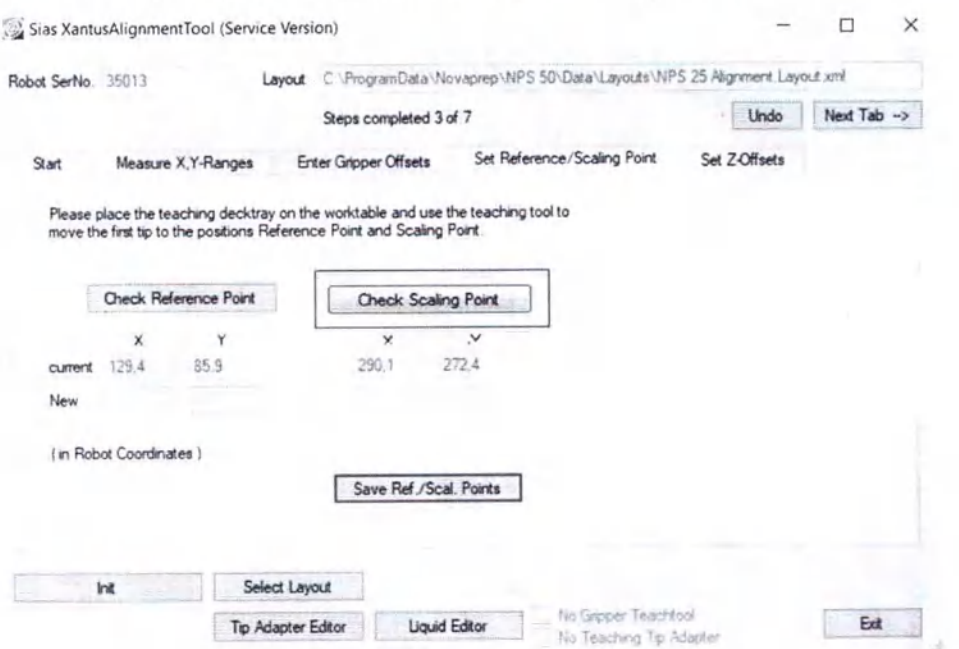


Рис. 74 Окно «Обучение позиции»

Нажмите «Проверить точку масштабирования» (рис.75).



ьгимед Техно»
ка Беларусь,
тр. Логойский, д.22,
м 309

o@algimed.com
29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 75 Кнопка «Проверить точку масштабирования»

Откроется окно «Обучение позиции» (рис.76). Нажмите «Init».

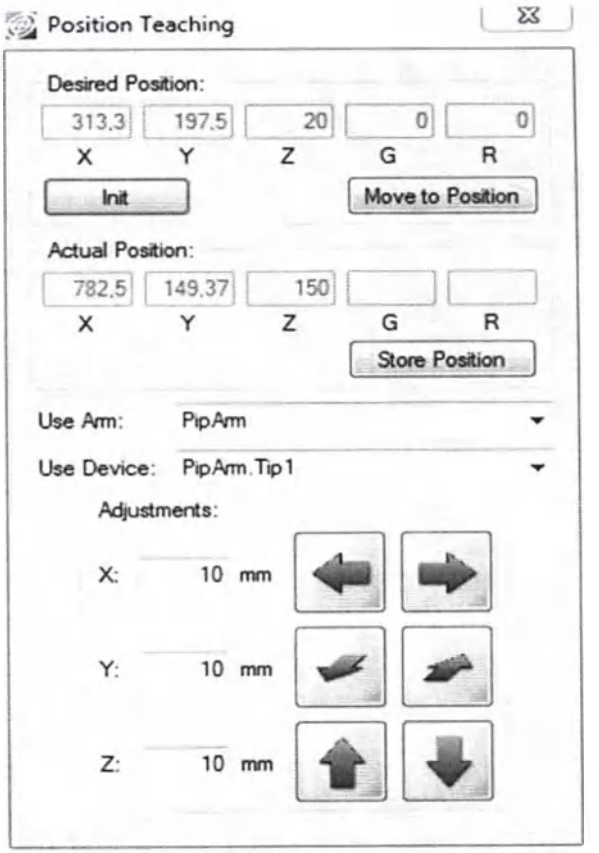


Рис. 76 Окно «Обучение позиции»

Поместите выравниватель в 2 правых положения (рис.77). Надписи FRONT и BACK указывают на правильное положение инструмента.

FRONT соответствует передней части процессора, а BACK - задней части процессора.

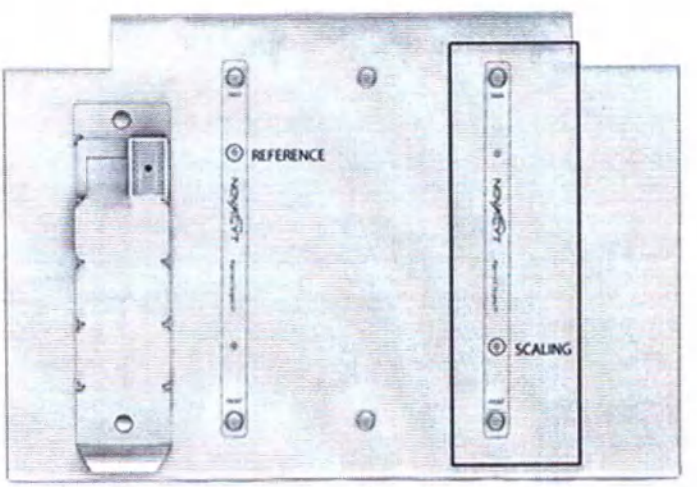


Рис.77 Выставление правильного положения

ЛGIMED
ECHNO
...гимед Техно»
...ика Беларусь,
...тр. Логойский, д.22,
...ом 309
...o@algimed.com
...29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LGIMED
ECHNO

С помощью зеленых стрелок в окне «Обучение позиции» (рис.78), совместите кончик многоразового наконечника рядом с выемкой с надпись FRONT.

Убедитесь, что в поле «Использовать устройство» выбран элемент PipArm.1, соответствующий кончику многоразового наконечника.

Многоразовый наконечник не должен касаться лотка.

На платформе NPS не должно быть никаких объектов. Для десятичных чисел используйте запятую, а не точку.

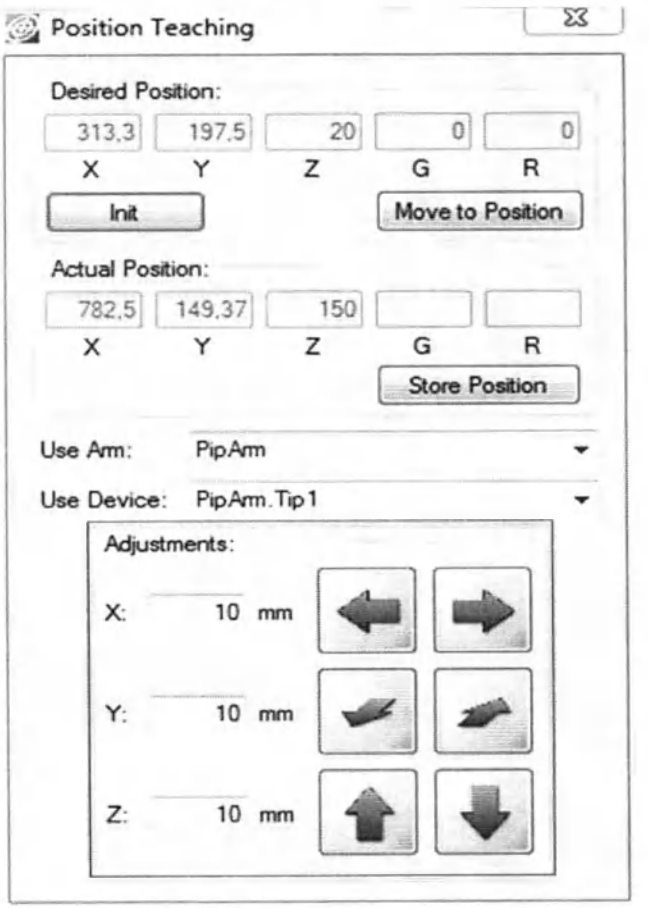


Рис. 78 Окно «Обучение позиции»

По завершении выравнивания нажмите «Сохранить положение» (рис.79).

ьгимед Техно»
ика Беларусь,
тр. Логойский, д.22,
м 309

o@algimed.com
9 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

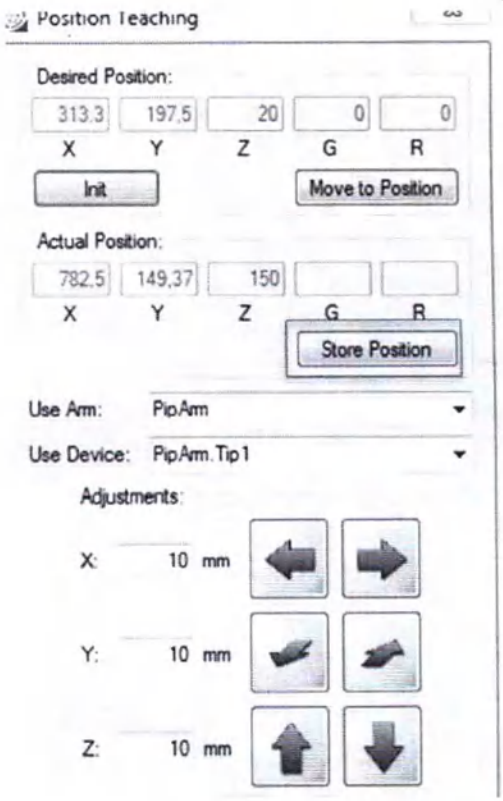


Рис.79 Кнопка «Сохранить положение»

Закройте окно.

Нажмите «Сохранить реф. / Масштаб Точки»

Нажмите «Следующая вкладка» (рис.80).



Рис. 80 Кнопки «Сохранить реф. / Масштаб Точки»

имед Техно»
ка Беларусь,
тр.Логойский, д.22,
к 309
@algimed.com
9 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вкладка Z-смещение используется для установки уровня Z0 рабочего стола NPS (рис.81).

- Нажмите «Init».
- Нажмите «Точка масштабирования».
- Нажмите «Использовать обучающий инструмент».
- Снимите инструмент для выравнивания.

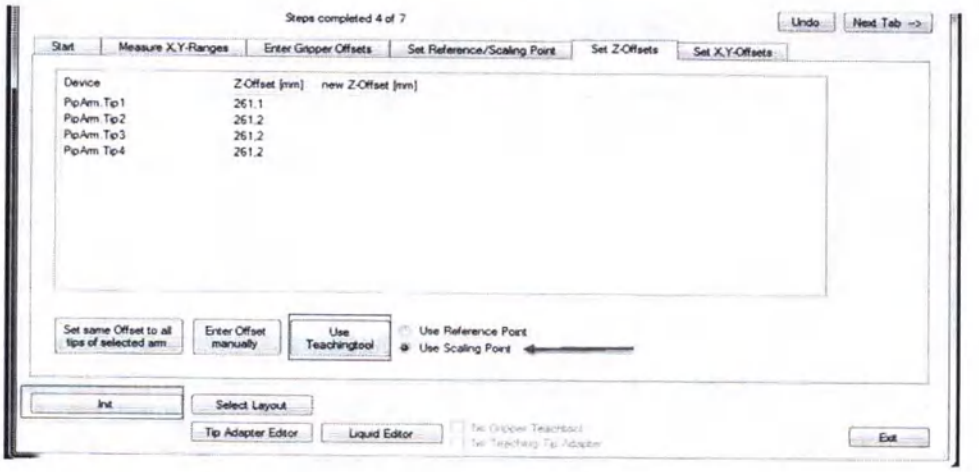


Рис.81 Вкладка z-смещение

Нажмите «Переместить в позицию».

Отметьте поле «Высота» равным 0: возможно, что число 20 отображается по умолчанию (рис.82).

Плохое значение для параметра «Высота» может привести к неверному эталону для уровней O и Z .

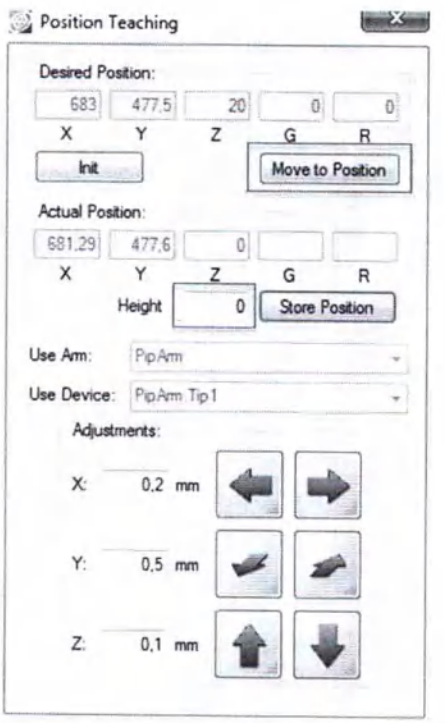


Рис. 82 Выставление параметра высота

имед Техно»
а Беларусь,
Логойский, д 22,
309
@algimed.com
893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LGIMED
ECHNO

Поместите лист бумаги формата А4 в выбранное место.

Шаг за шагом опускайте многоразовый наконечник, уменьшая размер шага по мере подхода к бумаге.

Небольшие шаги (0,1 мм) обеспечивают точность до десятых долей миллиметра. В уровень Z0 достигается, когда бумага не может двигаться. Поднять на 0,1 мм шагов, пока лист снова не сможет двигаться. Затем нажмите «Сохранить положение» (рис.83).

Закройте окно.

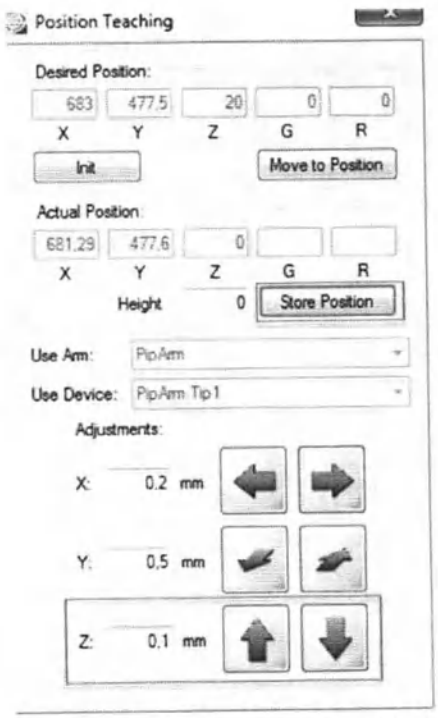


Рис.83 Сохранение положения многоразовых наконечников

Нажмите «Установить одинаковое смещение для всех концов выбранной руки».

Нажмите «Следующая вкладка», чтобы перейти к «Установить смещения X, Y» (рис.84).



Рис.84 Переход к вкладке «Установить смещения X, Y»

лимед Техно»
ка Беларусь,
тр. Логойский, д.22,
. 309

@algimed.com
9 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LGIMED
ECHNO

- Нажмите «Init».
- Переставьте многоразовые наконечники.
- Переставьте линейку для проверки положения многоразовых наконечников на ориентир.
- Выберите «Использовать контрольную точку».
- Выберите строку «PipArm. 1».
- Нажмите «Использовать обучающий инструмент» (рис.85).

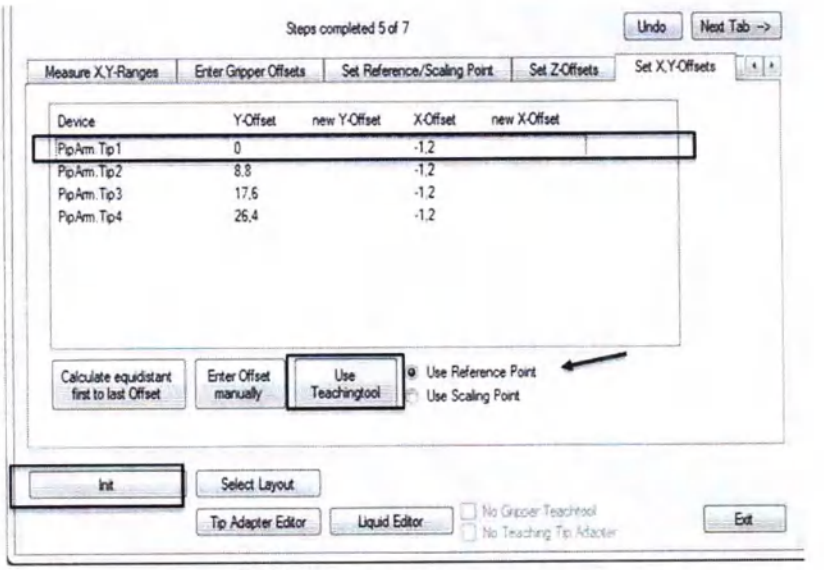


Рис. 85 Выставление параметров

Нажмите «Переместить в позицию».

Убедитесь, что фактическое положение (X, Y, Z) соответствует желаемому положению.

При необходимости отрегулируйте.

Щелкните «Сохранить позицию» (рис.86).

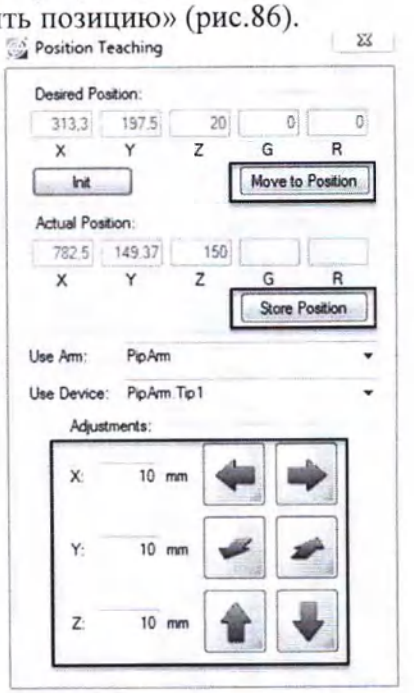


Рис.86 Сохранение позиции

ьгимед Техно»
ка Беларусь,
тр.Логойский, д.22,
к 309

o@algimed.com
9 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LGIMED
ECHNO

Переставьте линейку, чтобы проверить положение 4 многоразового наконечника.

Выберите «Использовать точку масштабирования».

Выберите строку «PipArm. Tip1».

Нажмите «Использовать обучающий инструмент» (рис.87).

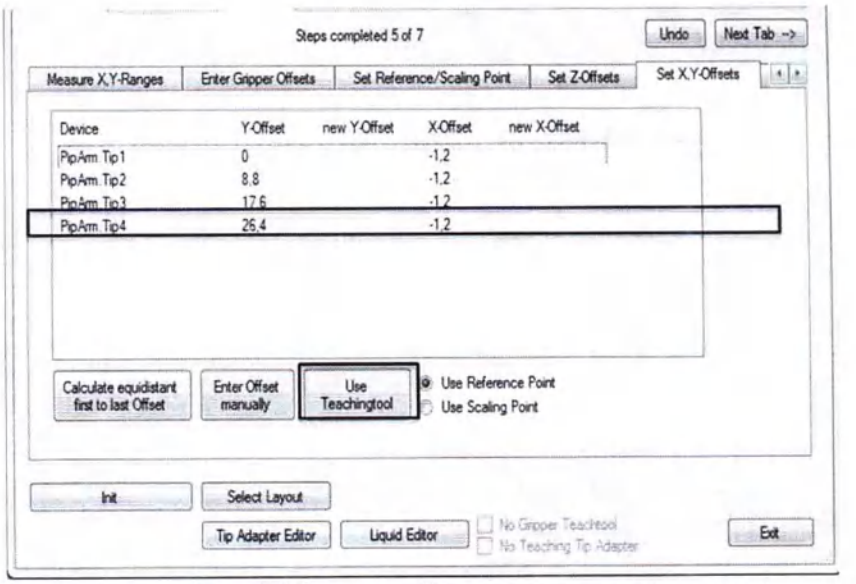


Рис.87 Запуск обучающего инструмента

Нажмите «Переместить в позицию».

Убедитесь, что фактическое положение (X, Y, Z) соответствует желаемому положению.

При необходимости отрегулируйте.

Нажмите "Сохранить позицию" (рис.88).

Закрытое окно.

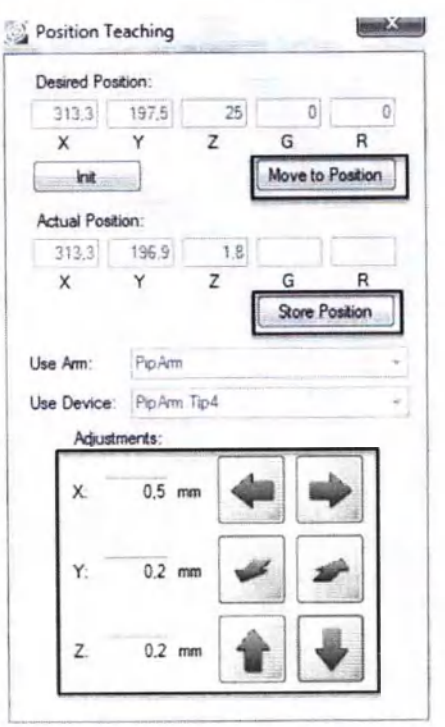


Рис.88 Обучающий инструмент

Нажмите «Рассчитать эквидистантное смещение от первого до последнего» (рис.89).

имед Техно»
ка Беларусь,
тр. Логойский, д.22,
к 309

@algimed.com
9 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рассчитанные результаты появятся в столбцах «newOffset».

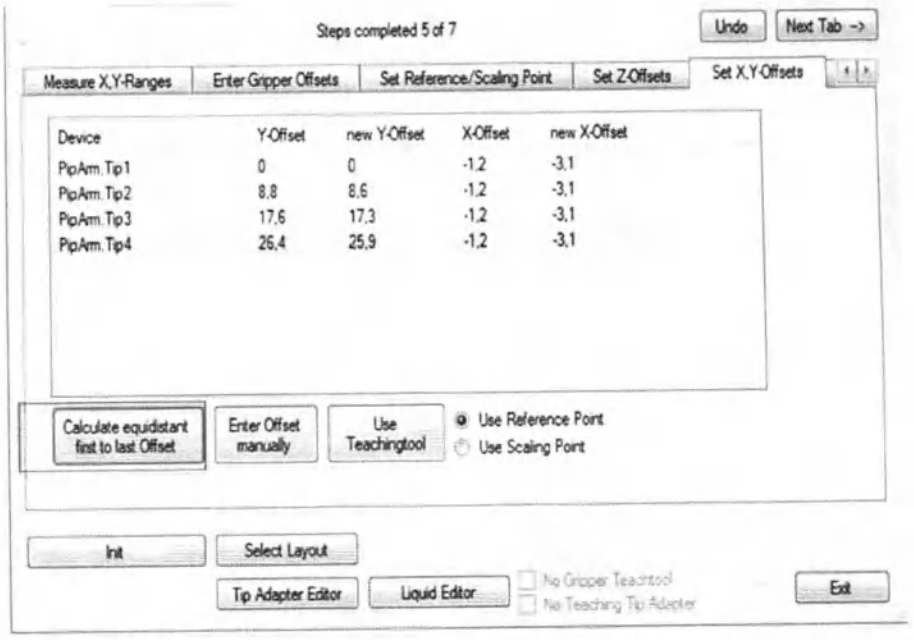


Рис.89 Кнопка «Рассчитать эквидистантное смещение от первого до последнего»

Нажмите Init, чтобы вернуться в исходное положение.

Нажмите "Следующая вкладка", где вкладка "Установить масштаб X, Y" не используется.

Щелкните «Следующая вкладка», где находится вкладка «Сохранить Default.Robot.XML». появляется (рис.90) и сохранить конфигурацию.

Настройка завершена. Теперь это нужно проверить.



Рис. 90 Завершение настройки конфигурации

Установите аксессуары (см. Главу 5)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Установите и загрузите лоток с двумя закрытыми флаконами в положениях 1 и 16.

Установите штатив для пробирок для аликвотирования объемом 1,5 мл с 2 пробирками в положениях 1 и 16.

Нажмите «Проверить конфигурацию» (рис.91).

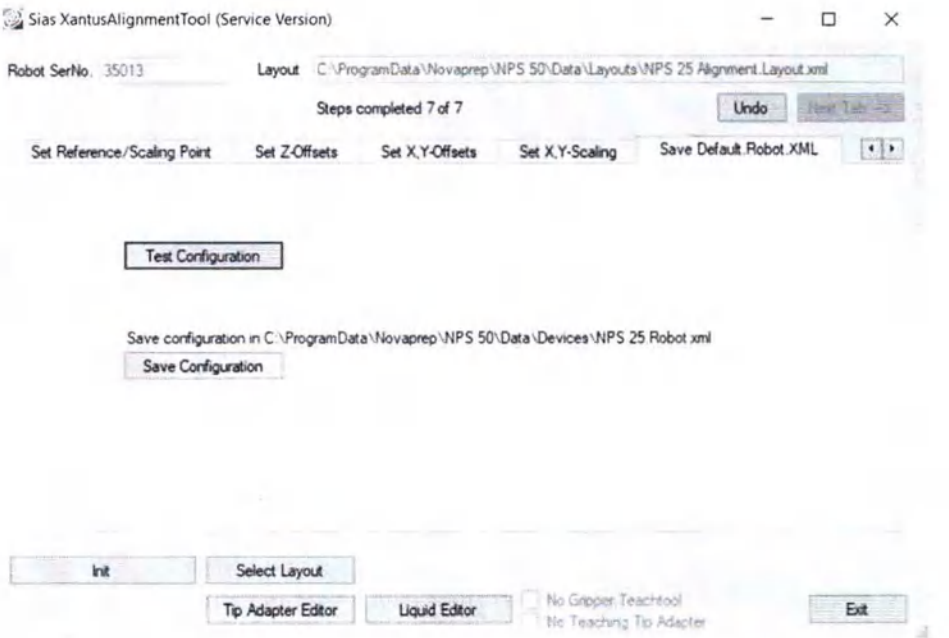


Рис.91 Проверка конфигурации

Появляются два окна:

Первый - это конфигурация платформы NPS 50 (рис.92). Все аксессуары должны быть расположен на платформе. Второе окно «TestConfig» представляет собой инструмент позиционирования многоразового наконечника в том месте, где она будет тестироваться (рис.93).

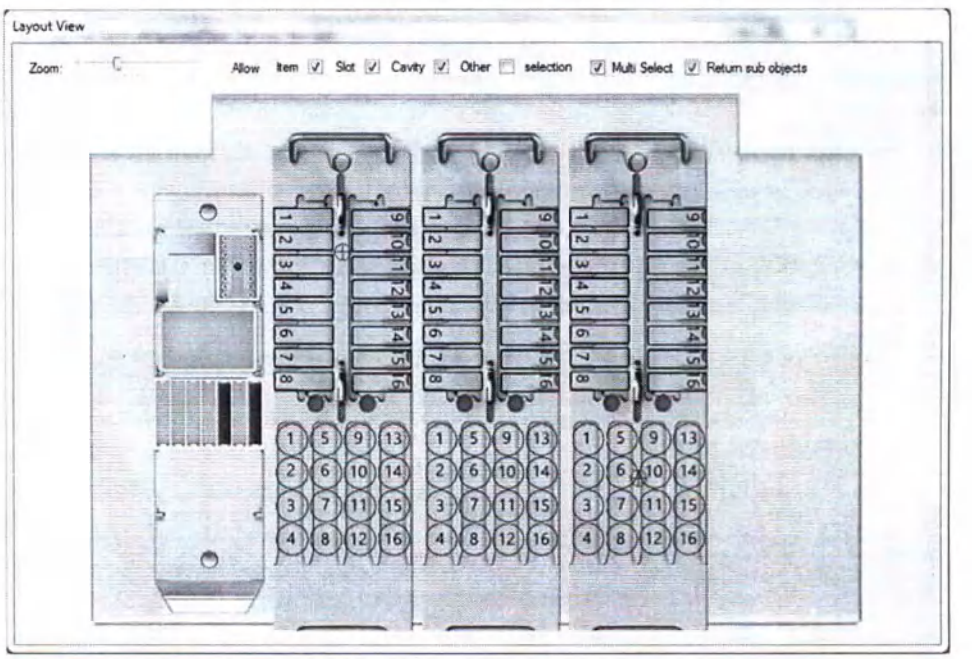


Рис. 92 Конфигурация платформы

имед Техно»
а Беларусь,
р. Логойский, д.22,
. 309
@algimed.com
893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LGIMED
ECHNO

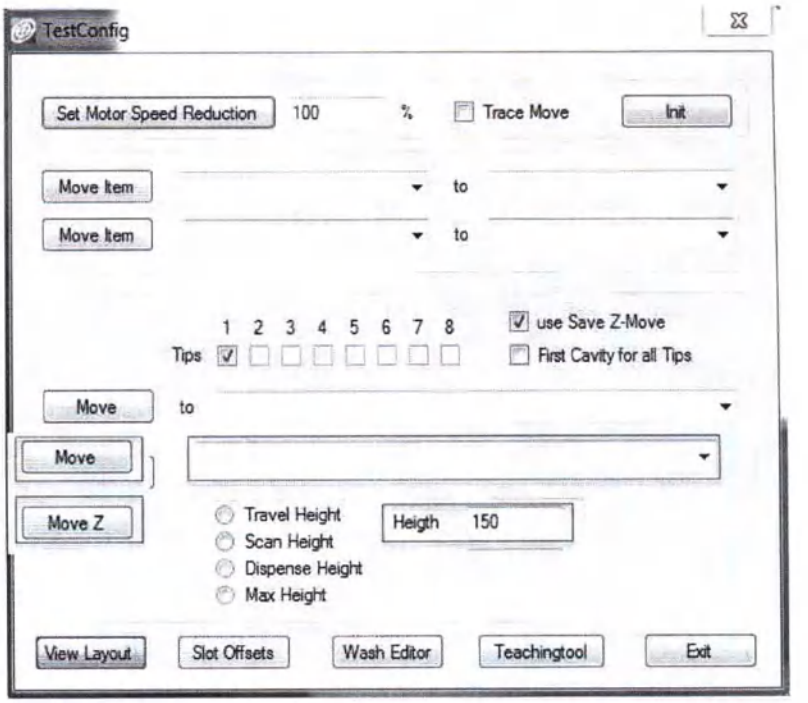


Рис. 93 Инструмент позиционирования многоразового наконечника

Выберите положение многоразового наконечника. Чтобы выбрать несколько мест, поставьте галочку в соответствующем поле.

Нажмите «Переместить», чтобы поместить многоразовый наконечник в положение XY.

Выберите «MoveZ», чтобы перейти к абсолютной позиции Z («Absolute Высота »), указанная в миллиметрах в следующей таблице.

Все местоположения, перечисленные в таблице, должны быть проверены.

Каждая локация имеет ограниченную высоту.

Не забывайте снимать флажки между каждым тестом.

Выбранные поля не запускаются автоматически при изменении положения.

Позиции флаконов и предметных стекол 1-4 должны быть проверены (выбирайте по 4 квадрата за раз). Позиции флаконов и предметных стекол13-16 должны быть проверены (выбирайте по 4 квадранта за раз). Тестирование несоответствующего положения с выбранным многоразовым наконечником вызывает ошибку (флакон 4 с 1 многоразовым наконечником, например).

Место расположения	Описание	Высота	Идентификатор смещения
Washstation:RinseCavity 1	Ополаскивание моечной станции	110	Auxilliary Decktray:Slot1
Washstation:WashCavity	Мойка моечной станции	110	Auxilliary
Slide_X_Y:SlideCavity	Слайд Y лотка X	20	Decktray_X:SlideSlotY
Bottle_X_Y:BottleCavity	Флакон Y лотка X	74	Decktray_X:BottleSlot

Если местоположение смещено, смещение может быть создано для компенсации с помощью кнопки смещения слота (рис.94).

лгимед Техно»
ка Беларусь,
тр. Логойский, д.22,
м.309
@algimed.com
9 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LGIMED
ECHNO

Дважды щелкните идентификатор смещения слота.
Введите значения смещения X и Y.
Нажмите «Применить».
Нажмите Exit.
Протестируйте новую конфигурацию.

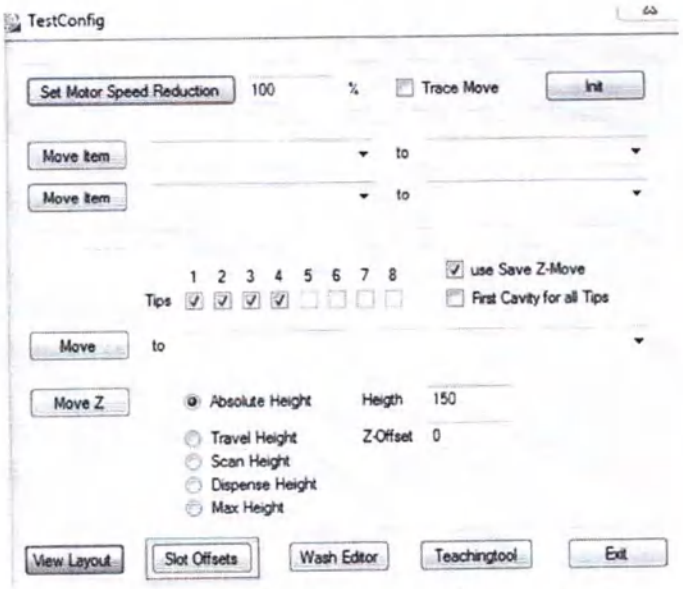


Рис.94 Тестировщик конфигурации

Когда тесты будут завершены, нажмите Exit.

Нажмите «Сохранить конфигурацию» на вкладке «Сохранить XML робота по умолчанию».

В окне появится сообщение «Все шаги установки были завершены». (рис.95).

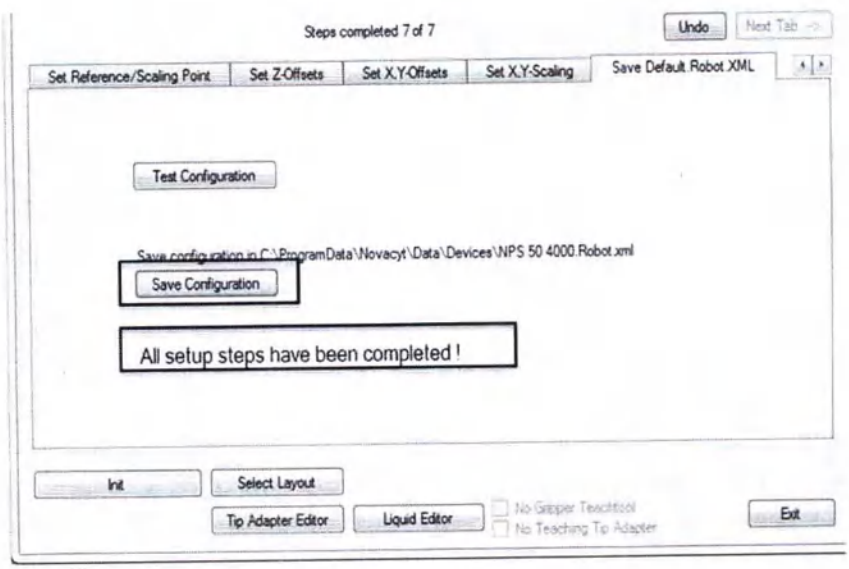


Рис.95 «Все шаги установки были завершены»

Убедитесь, что дата файла, созданного в

ьгимед Техно»
ика Беларусь,
тр. Логойский, д.22,
м. 309

o@algimed.com
9 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LGIMED
ECHNO

C: \ ProgramData \ NovaPrep \ Data \ Devices \ NPS50.Robot соответствует дате и часу регистрации («сохранить конфигурацию»).

Если дата и время файла не совпадают с датой и временем вашего резервного копирования, это означает, что резервная копия конфигурации не была принята. Повторить проверки и снова создать резервную копию.

Нажмите на Init, чтобы вернуть многоразовый наконечник в исходное положение.

Отключите NPS 50.

3.12 Проверка управления процессором

Включите NPS 50.

Запустите программу и войдите в систему как эксперт.

Создайте список работ, выберите режим «ДЕМО», 1 лоток, 1 флакон.

- Запустите цикл.
- Проверьте операции (рис.96):
    - Промывка.
    - Дисперсия.
    - Промежуточная промывка.
    - Седиментация (1 мин).
    - Перенос клеток.
    - Финальная промывка.
    - Седиментация (1 мин).
    - Погружение многоразового наконечника в моющую станцию.

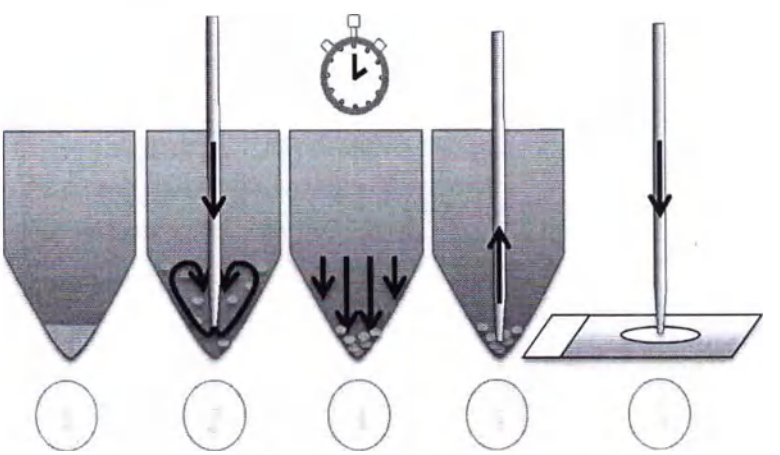


Рис. 96 Стадии работы NPS

Убедитесь, что на этапе переноса (шаг 4) многоразовый наконечник позиционируется на 1,5 +/- 0,5 мм от нижней части конуса в центральном положении.

3.13 Создание учетной записи администратора

Включите NPS 50

лимед Техно»
ка Беларусь,
тр Логойский, д.22,
к 309

@algimed.com
9 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LGIMED
ECHNO

- Запустите программу и войдите в систему как эксперт.

- Перейдите в Администрирование / Конфигурация и настройте параметры для использования лаборатория (штрих-коды образцов, язык / страна,…).

• Изменения вступят в силу только в том случае, если вы выйдете и перезапустите NPS.

Включите NPS 50

- Запустите программу и войдите в систему как эксперт
- Перейдите в Администрирование / Пользователи и создайте две учетные записи:
  - o Админ с правами администратора,
  - o Пользователь с правами пользователя,
- Безопасные случайные пароли будут сгенерированы автоматически (рис.97); напишите их, чтобы использовать их после
- Измените временные пароли, подключившись как «Admin», а затем

«Пользователь» на приложение NPS и переименовав их следующим образом:

- o Пароль администратора: novaadmin
- o Пароль пользователя: nova

Обратитесь к Части С этого руководства для получения более подробной информации о создании пользовательского аккаунта

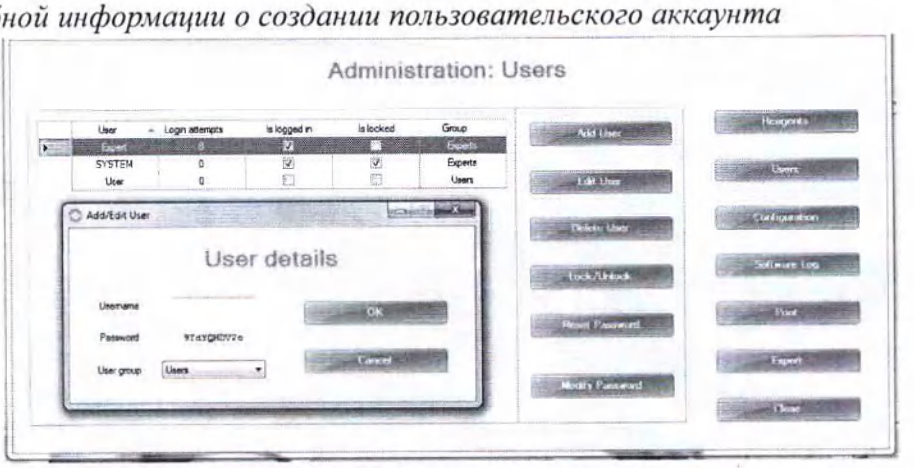


Рис.97 Безопасный случайный пароль

3.14 Установка модуля удаленного обслуживания.

Стороннее программное обеспечение, используемое в системе - это программное обеспечение Online Netviewer. Для компьютера, подключенного к NPS требуется безопасное подключение к интернету.

Если установлена антивирусная программа:

Исключить папки C: / Program Files и Program Files PCAN

4 УСТАНОВКА ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

ьгимед Техно»
ка Беларусь,
тр. Логойский, д.22,
м.309

o@algimed.com
9 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LGIMED
ECHNO

4.1 Установка промывочной станции

Установите опору лотка для реактивов на центрирующие упоры в крайнее левое положение платформы (рис.98).

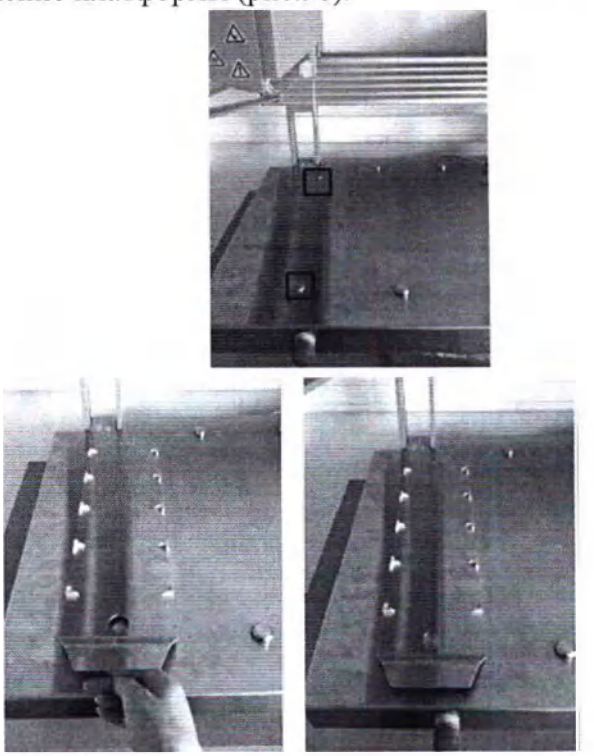


Рис. 98 Установка опоры под загрузочную панель модели DECKTRAY NOV019

Установите промывочную станцию WS50 (рис.99).

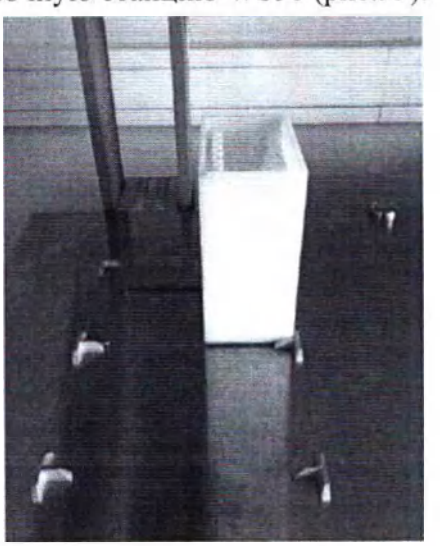


Рис.99 Установка промывочной станции WS50

Убедитесь, что промывочная станция WS50 правильно расположена на лотке.

Неправильная установка может повредить многоразовый наконечник во время работы.

ьгимед Техно»
ика Беларусь,
тр. Логойский, д.22,
ом. 309

o@algimed.com
29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LGIMED
ECHNO

Установите контейнер для гипохлорита натрия модели BC (рис.100).

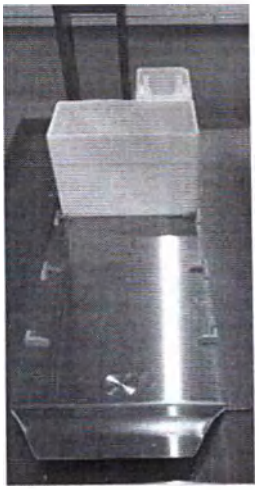


Рис.100 Установка контейнера для гипохлорита натрия модели BC

Установите штатив для реагентов (7 лунок) модели RR7 (рис.101).

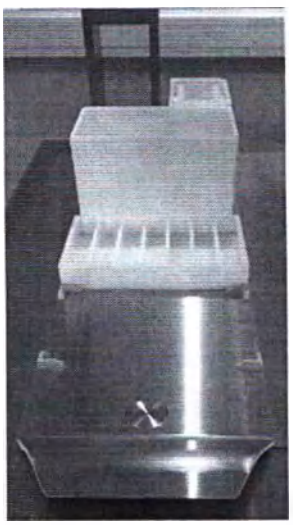


Рис.101 Установка штатива для реагентов (7 лунок) модели RR7

Установите контейнеры с крышкой 50 мл. модель TWLS 50 ml с реагентами NOVAPREP NOVASTICK (1) и для микс-раствора (2) в отделы штатива (рис.102).

гимед Техно»
ка Беларусь,
тр. Логойский, д.22,
. 309

@algimed.com
9 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LGIMED
ECHNO

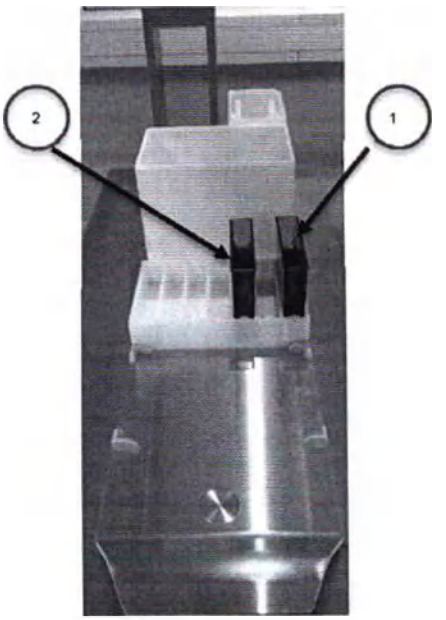


Рис.102 Расположение контейнеров с крышками 50 мл. модель TWLS 50 ml

Не забывайте маркировать емкости с реагентами:



4.2 Установка загрузочных панелей модель DECKTRAY NOV019

NPS 50 имеет три загрузочных панели модели DECKTRAY NOV019. Загрузочная панель имеет систему роликов, чтобы облегчить перемещение по рабочему столу инструмента.

Загрузочная панель удерживается с каждого конца за центрирующие упоры на рабочем столе (рис.103).

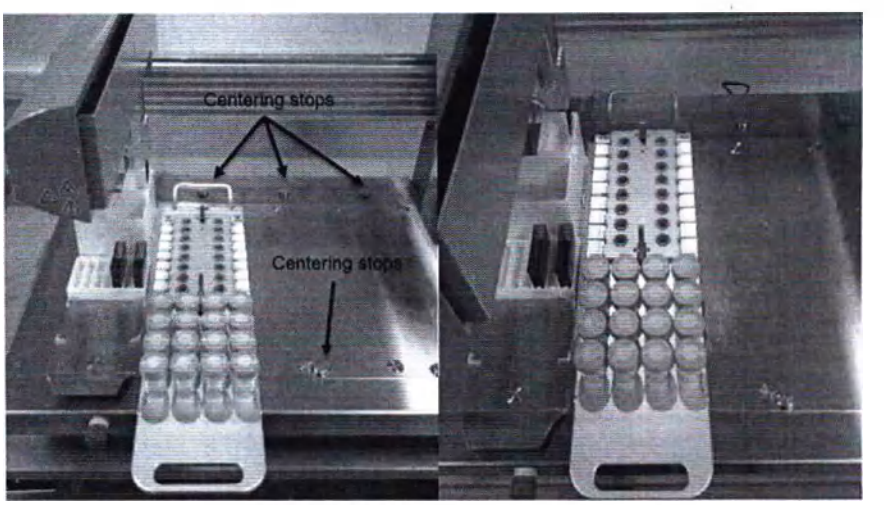


Рис.103 Центрирующие упоры

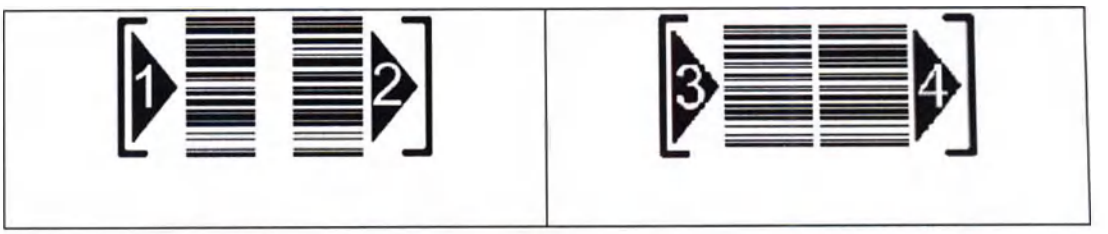
лгимед Техно»
ика Беларусь,
тр. Логойский, д.22,
м. 309

o@algimed.com
9 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LGIMED
ECHNO

Не забудьте промаркировать загрузочную панель:



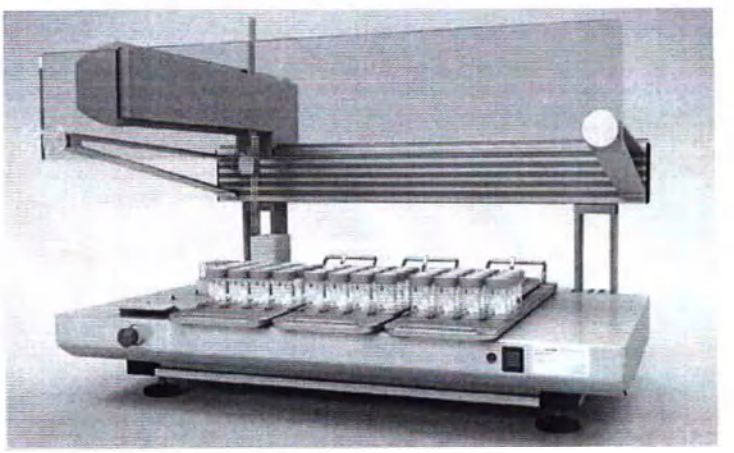


Рис.104 NPS 50

Перед запуском цикла убедитесь, что каждый загрузочная панель установлена правильно.

Неправильная установка может повредить многоразовые наконечники во время работы.

5. ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Ежедневное и ежемесячное техническое обслуживание, выполняемое пользователем, объясняется в части С. Полугодовое техническое обслуживание выполняется обученным и уполномоченным персоналом.

5.1 Техническое обслуживание каждые полгода

Перед проведением техобслуживания раз в полгода система должна быть выключена от электросети.

Операции по техническому обслуживанию включают:

- Замена стопорных гаек и фильтров.
- Очистка многоразовых наконечников (внутренняя и внешняя) и обработка ультразвуком.
- Контроль состояния износа и деталей операционной системы и рекомендации по замене по мере необходимости.
- Замена 3-х видов трубок.

5.1.1. Замена стопорной гайки и фильтра

Достаньте фильтрующие системы из их базы (рис.105).

ьгимед Техно»
ика Беларусь,
тр. Логойский, д.22,
ом 309

o@algimed.com
9 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

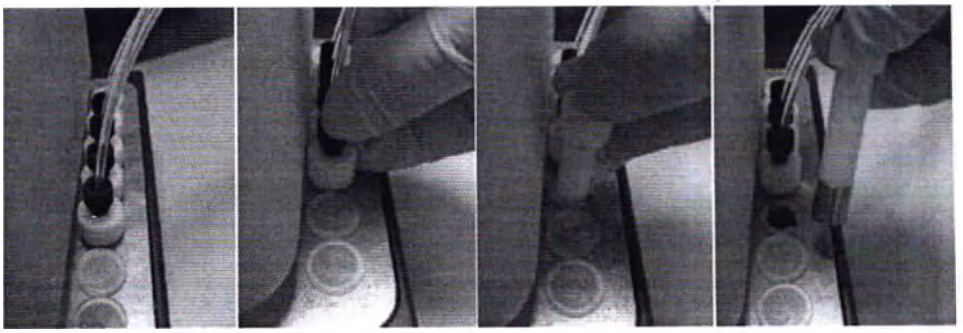


Рис. 105 Удаление фильтрующих из базы

Отвинтите фильтр (металлическая деталь) и замените его вручную (рис.106).



Рис.106 Откручивание фильтра

Откручиваем черный винт (рис.107).

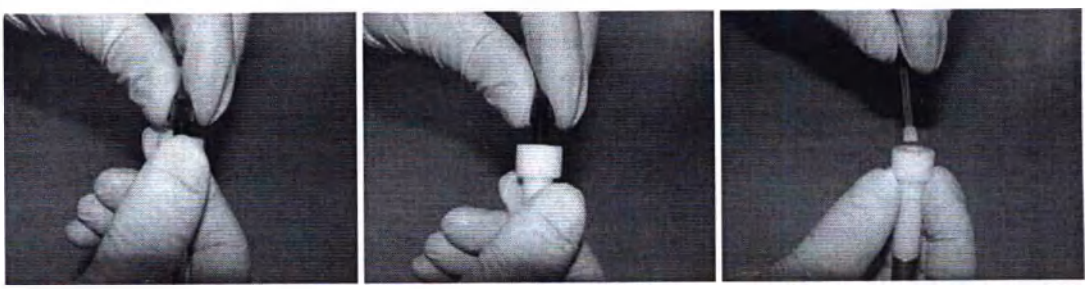


Рис. 107 Откручивание черного винта

Снимите белую гайку со старой трубки (рис.108).

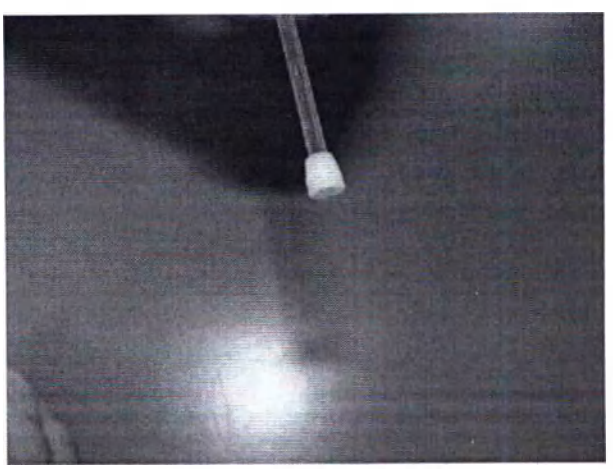


Рис.108 Белая гайка

LGIMED
ECHNO

гимед Техно»
ка Беларусь,
тр.Логойский, д.22,
. 309

@algimed.com
9 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Проверьте правильность установки манжеты на конце трубки: основание воротник (самая широкая часть) находится заподлицо с концом трубки.

В первую очередь навинтите черный винт на трубку, затем на хомут (рис.109). Подвиньте черный винт вверх к гайке, соедините их вместе, прежде чем размещать внутри белой пластмассовой детали, и затяните.

Убедитесь, что трубка заблокирована внутри системы, осторожно потянув за нее.

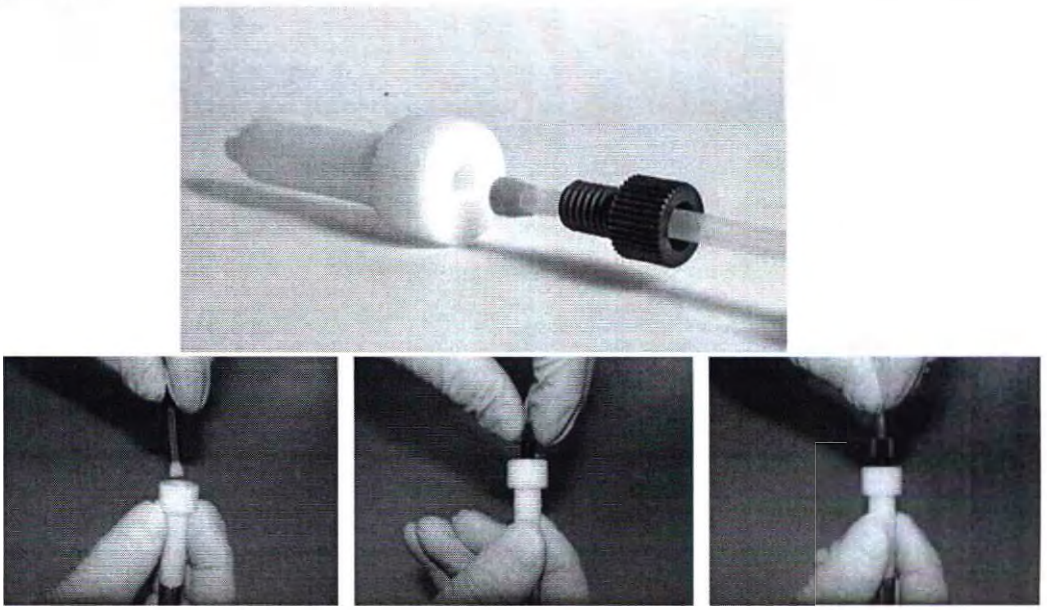


Рис.109 Сборка системы фильтрации на трубках

5.1.2 Очистка многоразовых наконечников

Снимаем многоразовые наконечники с процессора (рис.110):

- Ослабьте установочный винт отверткой Torx 8.
- Осторожно втяните многоразовый наконечник в стержень, чтобы показать соединение трубок многоразового наконечника.



Рис.110 Снятие многоразового наконечника

Снимите загрузочные панели с платформы.

Осторожно переместите дозатор к центру платформы.

LGIMED
ECHNO
кимед Техно»
на Беларусь,
пр. Логойский, д.22,
. 309
@algimed.com
9 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LGIMED
ECHNO

Переместите многоразовый наконечник на максимальную высоту (корпус датчика жидкости соприкасается с рычагом), чтобы избежать сгибания многоразового наконечника на платформе при ее извлечении.

Используйте кусок резины, чтобы удерживать трубку, и снимите металлический наконечник многоразового наконечника (часть над белой пластиковой втулкой) (рис.111).

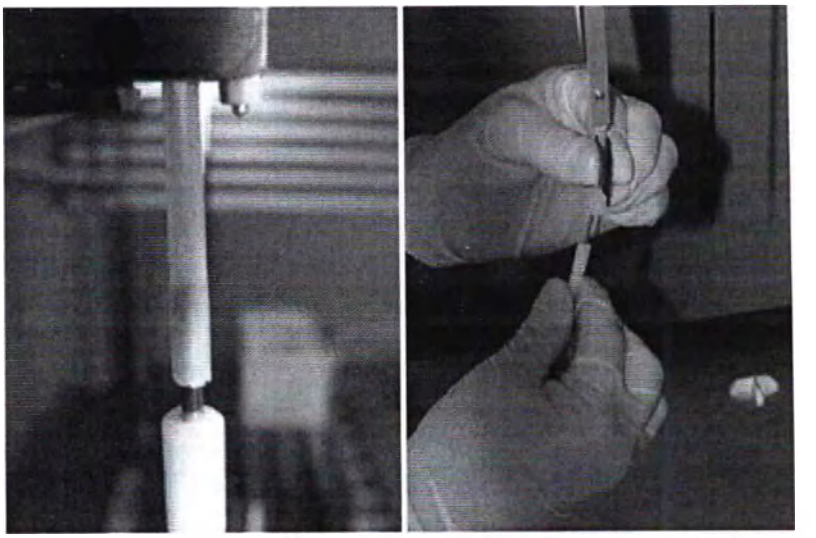


Рис.111 Снятие многоразового наконечника

Очистите внешнюю часть многоразового наконечника тканью, смоченной 70% спиртом. Протрите многоразовый наконечник по всей ее длине чистыми безворсовыми бумажными полотенцами.

Заполните ультразвуковую ванну разбавленным дезактивирующим раствором (тот же протокол, что и при приготовлении разбавленного реагента дезактивации).

Поместите многоразовый наконечник в корзину ультразвуковой ванны.

Запустите 10-минутный цикл очистки.

Удалите многоразовый наконечник.

Завершите процедуру очистки с помощью шприца на 50 мл, помещенного в верхнюю часть многоразового наконечника. Вручную аспирировать и слить дистиллированную воду с помощью шприца.

Переставьте многоразовый наконечник, следуя процедуре, описанной в Разделе 3.

Выровняйте многоразовый наконечник с помощью утилиты Alignment Tool, следуя процедурам, описанным в Разделе 3.

5.1.3 Замена трубки

Необходимое оборудование (рис.112):

1. Кусок резины.
2. Отвертка Torx 6 (T6).
3. Внешний соединитель для трубки.
4. Внутренний соединитель для трубки.
5. Отвертка Torx 8 (T8).
6. Отвертка Torx 10 (T10).

гимед Техно»
ка Беларусь,
тр. Логойский, д.22,
. 309

o@algimed.com
9 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LGIMED
ECHNO

7. Отвертка Torx 20 (T20)
8. Ремесленный нож.
9. Скотч.

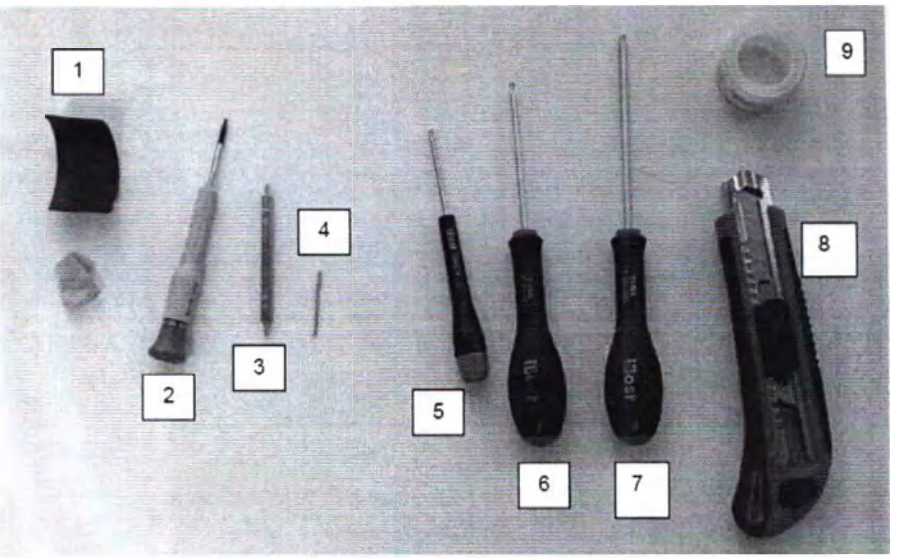


Рис. 112 Необходимые инструменты

Снимите деталь из оргстекла перед устройством. Для этого используйте специальный инструмент (рис.113).



Рис. 113 Инструмент

Снимите оранжевую крышку: 3 винта, в том числе 1 спереди (внизу) и 2 сзади (Torx 20) (рис.114).

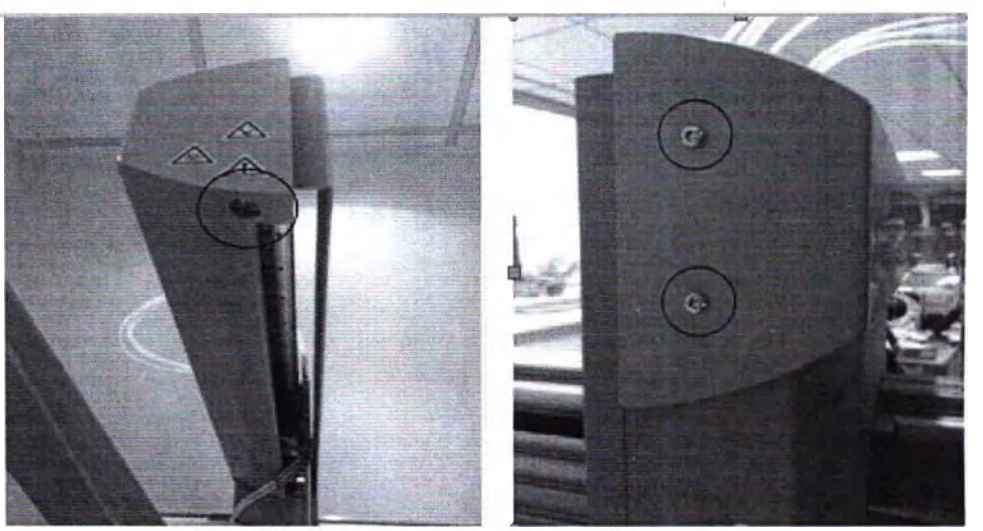


Рис. 114 Демонтаж оранжевой крышки

ьгимед Техно»
ка Беларусь,
тр. Логойский, д.22,
. 309

@algimed.com
9 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LGIMED
ECHNO

Снимите правую серую крышку: 5 винтов, в том числе 2 спереди, 1 посередине и 2 сзади (Torx 10) (рис.115).

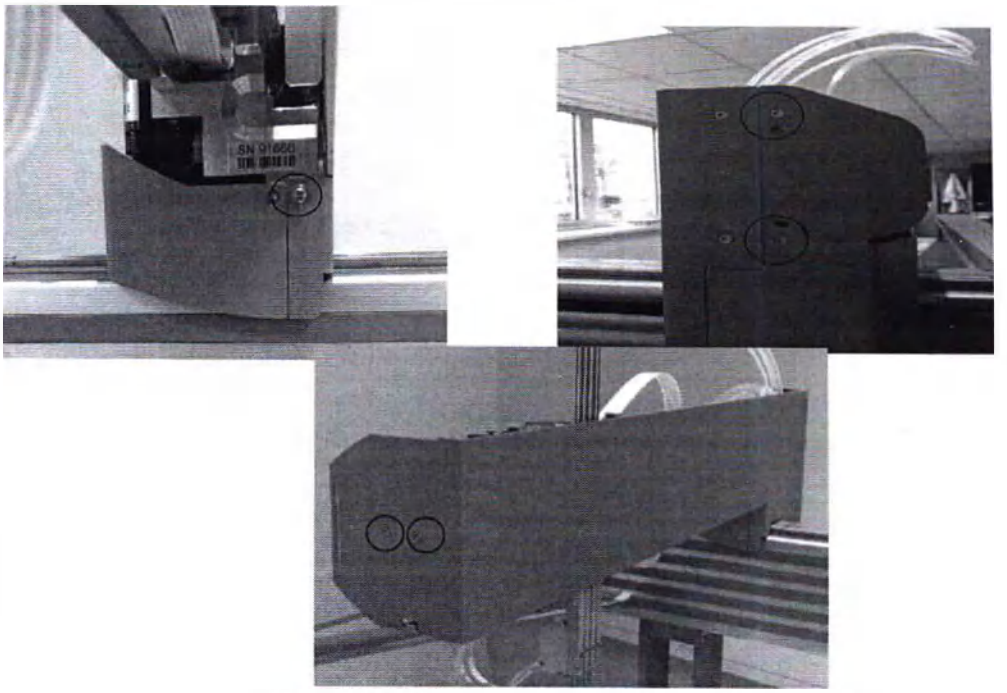


Рис. 115 Демонтаж правой серой крышки

Снимите многоразовый наконечник (см. Процедуру, описанную в разделе 5.1.2 «Очистка многоразовых наконечников»).

Правильная идентификация соединений на насосах и клапанах является обязательной перед замена трубки.

Меняйте трубки по одной.

Насос: выпускной порт «D» к клапану и впускной порт «S» к жидкостной системе.

Клапан: впускной порт «IN» к насосу и выпускной порт «NC» к многоразовому наконечнику (рис.116).

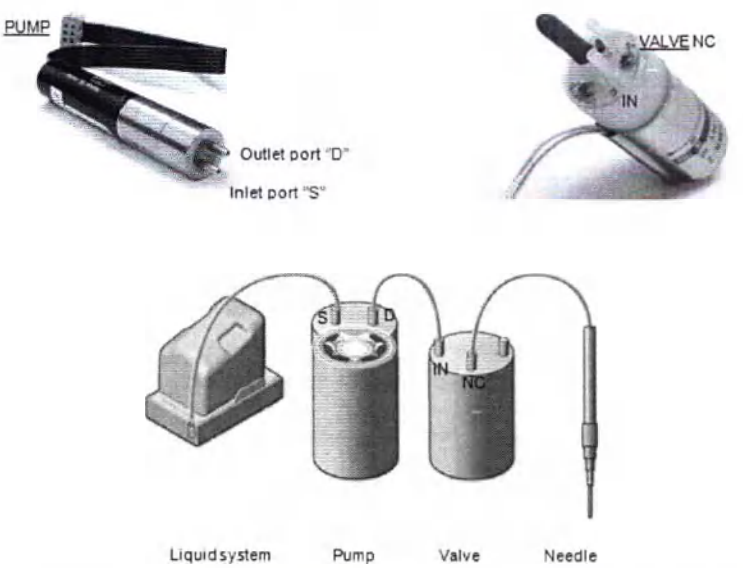


Рис. 116 Правильное соединение насосов и клапанов

гимед Техно»
ка Беларусь,
тр. Логойский, д.22,
м. 309

@algimed.com
9 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LGIMED
ECHNO

Трубка насос / жидкостная система (самая длинная маленькая прозрачная трубка) - меняйте каждые 6 месяцев.

Отсоедините трубку со стороны насоса, а затем вставьте внутреннее звено трубки (проще в использовании, чем внешняя ссылка.

Возьмите новую трубку и вставьте ее с другой стороны звена трубки.

Подсоедините новую трубку к входному отверстию «S» на насосе.

Сохраните соединение с помощью клейкой ленты вокруг всех трех компонентов.

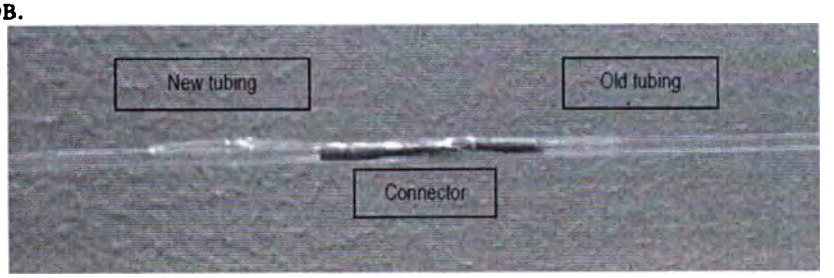


Рис. 117 Соединение трубок

Потяните за старую трубку со стороны фильтра, пока не появится новая трубка (оранжевый соединитель).

Удалите ленту и разъем.

Снимите фильтр со старой трубки.

Присоедините фильтр к новой трубке, заменив хомут и фильтр, как описано в разделе 5.1.1.

Трубка клапана / насоса (самая короткая маленькая прозрачная трубка) - меняйте каждые 6 месяцев.

Отсоедините трубку от клапана (IN) и насоса (D), указав соединения и заменив это с новым.

Трубка многоразового наконечника / клапан (непрозрачная трубка длиной 50 см) - замена каждые 6 месяцев

Снимите многоразовый наконечник, следуя процедуре, описанной в разделе 5.1.2.

Поместите фильтровальную бумагу на платформу чуть ниже трубки.

Отсоедините трубку со стороны клапана (NC) и дайте жидкости течь.

Потяните трубку вниз, чтобы снять ее, и замените новой трубкой.

Переставьте многоразовый наконечник, следуя процедуре, описанной в разделе 2.2.

6. Вывод из эксплуатации, переработка и утилизация

Когда система автоматизированная для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System» с принадлежностями, вариант исполнения NPS 50 окончательно выведен из эксплуатации, сначала его необходимо тщательно очистить и обеззаразить в соответствии с

льгимед Техно»
ика Беларусь.
тр Логойский, д 22,
ом 309

o@algimed.com
9 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LGIMED
ECHNO

инструкциями (разделе 5.1 Технического обслуживания Части B и периодическое техническое обслуживание в Части C).

Перед утилизацией электрические и электронные компоненты, такие как блоки питания (PSU), печатные платы (PCB), кабели и т. д. следует снимать и утилизировать в соответствии с местными правилами.

Остаток NPS может быть переработан в соответствии с местными правилами. Ключевые компоненты сделаны из:

Component	Material
Frame	Aluminum
X-rail	Aluminum
X-rail support	Aluminum
Deck	Stainless steel
Arm housing	Steel
Arm support	Aluminum
Arm frame	Aluminum
Safety shield	Tempered or acrylic glass
Safety shield rail	Aluminum

7.Контрольный список соответствия конфигурации

При установке необходимо заполнить контрольный список соответствия конфигурации для выполнения оперативного контроля качества.

7.1 Конфигурация NPS

Исполнение NPS	☐	NPS 25	☐	NPS 50	
Робот-дозатор	☐	С одной иглой модель RD1N	☐	С четырьмя иглами модель RD4N	
многоразовый наконечник, модель TSS1	☐	1 шт.	☐	4 шт.	
Ограничительное стекло	☐	LG5588/1	☐	LG962	
промывочная станция, модель	☐	WS25	☐	WS 50	
контейнер с крышкой 50 мл. модель TWLS 50 ml	☐	10 шт.			
контейнер для гипохлорита натрия модель BC	☐	1 шт.			
контейнер системной жидкости модель DSC/B	☐	Синий контейнер	☐	Черная основа	☐ Металлическая подставка

ьгимед Техно»
ика Беларусь,
тр. Логойский, д.22,
м. 309

o@algimed.com
9 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ALGIMED TECHNO

ьгимед Техно»
ика Беларусь,
«тр. Логойский, д.22,
ом 309

io@algimed.com
9 893 14 44

Инструмент выравнивания Alignment Tool	☐	NPS 25 / NPS 50			
загрузочная панель модель DECKTRAY NOV019	☐	1 шт.	☐	3 шт.	
Переходники	☐	Кабель питания	☐	USB-кабель PCAN	
Держатель	☐	держатель модель NOVAPREP HPV Aliquoting Decktray for aliquoting tubes (16 tubes)	☐	держатель модель NOVAPREP HPV Aliquoting Decktray for DNA Pap Specimen Transport Medium (16 tubes)	
Автоматизированное рабочее место оператора	☐	модель OWSM1			
Сливная канистра	☐	Модель WC5L			
Штатив для реагентов (7 лунок)	☐	Модель RR7			

7.1.1 Принадлежности

Сканер штрихкодов	☐	Ручной считыватель штрих-кодов модель Honeywell Xenon 1900	☐	Сканер штрихкодов модель Zebra DS2278 2D

7.1.2 Реагенты

NOVAPREP NOVASTICK	Бутылочка 30 мл	☐
NOVAPREP Decontamination liquid	Бутылочка 50 мл	☐
NOVAPREP HQ + Preservative Solution	Бутылочка 1 л	☐

7.2 Конфигурация программного обеспечения NOVAPREP Processor System

Версия программного обеспечения:		
Язык:		
Использование сканера штрихкодов	☐	Возможно
Программное обеспечение инструмента выравнивания Alignment Tool		

7.3 Документация

Руководство по эксплуатации	☐	Часть A	☐	Часть B	☐	Часть C
	☐	Часть D	☐	Часть F		
Другое						

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ALGIMED
TECHNO

Параметры автоматизированного рабочего места, модель OWSM1

Конфигурации автоматизированного рабочего места оператора	☐	CPU > 2 GHz	☐	DD > 20 GB
	☐	RAM > 2GB		
Конфигурации Direct X	☐	Direct X > 9	☐	DDM > 11
Операционная система персонального компьютера	☐	Windows 7 (или выше; не Windows XP)		
Visual Basic	☐	C++		
Лицензия программного обеспечения	☐	Установлена и работает	☐	Срок действия лицензии истек
Многоразовый наконечник	☐	Установка одного многоразового наконечника	☐	Установка четырех многоразовых наконечников
Инициализация NOVAPREP Processor System	☐	Выравнивание инструмента	☐	Инициализация

На месте были проведены следующие испытания:

Демонстрационный запуск	☐	Инициализация и промывка наконечников	☐	Смешивание реагентов
	☐	Определение уровня жидкости	☐	Промывка гипохлоритом натрия
	☐	Правильность установки оси Z	☐	Включение/ выключение NPS
	☐	Перемещение клеток из виалы на стекло	☐	Стадия смешивания клеток с раствором
			☐	Определение уровня жидкости

льгимед Техно»
ика Беларусь,
. тр. Логойский, д 22,
ом. 309

o@algimed.com
29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью
65 (шестьдесят пять) листов

Директор _____ Лютинский В.Г.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Город Минск, Республика Беларусь. Седьмое июня две тысячи двадцать третьего года.

Я, Кобрин Дарья Николаевна, нотариус Минского областного нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности № 898, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 23 декабря 2019 г.), свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов, иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей не имеется.

Зарегистрировано в реестре за № 3-1324.
Взыскано нотариального тарифа 44 рубля 40 копеек.

Нотариус

Республика Беларусь Нотариус Кобрин Дарья Николаевна Минский областной нотариальный округ

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью на 66 (шестидесяти шести) листах

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОПИЯ

ALGIMED
TECHNO

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «Альгимед Техно»

Лютынский В.В.

«24» апреля 2023 г.

Руководство по эксплуатации

Система автоматизированная для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System», с принадлежностями, в вариантах исполнения.

Вариант исполнения NPS 50.
Раздел С. Эксплуатация

ВНИМАНИЕ!
Изучите инструкцию перед началом работы

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ALGIMED TECHNO

СОДЕРЖАНИЕ

1. ПРЕДИСЛОВИЕ 4
2. ЗНАКОМСТВО С СИСТЕМОЙ 4
2.1. NOVAPREP Processor System 50 NPS 50 4
2.2. Флакон NOVAPREP HQ + Orange Vial 5
2.3. Реагенты 8
2.3.1. NOVAPREP NOVASTICK 8
2.3.2. NOVAPREP HQ + Preservative Solution 9
2.3.3. Дезинфицирующий раствор (раствор гипохлорита) 9
2.3.4. Обеззараживающий раствор 10
2.3.5. Разведения реагентов 10
2.3.6. Расположение контейнеров с реагентами 11
2.4. Расходные материалы 12
2.4.1. Загрузочная платформа (панель) 12
2.4.2. Резервуар для отходов 14
3. ЗАГРУЗКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ НАЧАЛА РАБОТЫ 14
3.1. Загрузка деталей (частей) 14
3.1.1. Загрузка компонентов для работы со стёклами 14
3.1.2. Установка компонентов для аликвотирования 17
3.2. Программное обеспечение 18
3.2.1. Конфигурация программного обеспечения 18
3.2.2. Штрих-коды и прослеживаемость 18
3.2.3. Как обращаться со штрих-кодами 19
3.2.4. Уровни реагентов – управление сигналами 19
4. НАЧАЛО РАБОТЫ: ОПИСАНИЕ 20
4.1. Размещение и запуск программного обеспечения 20
4.3. Режим работы и количество флаконов 25
4.4. Загрузка платформы 28
4.4.1. При отсутствии системы считывания штрих-кодов 29
4.4.2. С использованием системы считывания штрих-кодов 29
4.4. Начало работы 35
4.6. Завершение работы (выгрузка, сушка) 36
4.7. Повторная загрузка платформы 37
5. ОТЧЕТ: РЕГИСТРАЦИОННЫЙ ЖУРНАЛ 37
6.ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 38
6.1 Введение в техническое обслуживание 38
6.2. Ежедневное обслуживание 39
6.3 Ежемесячное / периодическое техническое обслуживание 42

ЗО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
Минск, тр. Логойский, д.22,
эп.1, ком. 309

echno@algimed.com
375 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.4. Техническое обслуживание, осуществляемое дважды в год 53
6.5. Особое обслуживание во время периода неактивности прибора 54
7. АДМИНИСТРИРОВАНИЕ 54
7.1. Управление реагентами 54
7.1.1. С опцией отслеживания реагентов 54
7.1.2 Без опции отслеживания реагентов. 55
7.2 Управление пользователями 55
7.2.1 Права пользователя 56
7.2.2 Добавление и редактирование профиля пользователя 56
7.2.3 Изменение пароля 57
7.3 Управление конфигурацией (считывание штрих-кода) 57

ЮО «Альгимед Техно»
спублика Беларусь,
Минск, тр. Логойский, д.22,
рп.1, ком. 309

echno@algimed.com
375 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ALGIMED
TECHNO

ЮО «Альгимед Техно»
спублика Беларусь,
инск, тр. Логойский, д.22,
рп.1, ком. 309

echno@algimed.com
375 29 893 14 44

1. ПРЕДИСЛОВИЕ

Это руководство описывает правила эксплуатации и обслуживание Системы автоматизированной для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System», с принадлежностями, в вариантах исполнения, вариант исполнения NPS 50 (далее Изделие, NOVAPREP Processor System NPS 50, NPS 50).

Следующие шаги необходимы для ежедневной работы:

- Приготовление необходимых реагентов;
- Подготовка флаконов, предметных стёкол и штрих-кодов (раздел 3);
- Запуск цикла (раздел 4.5);
- Выполнение операций со стёклами после цикла (раздел 4.6, часть D и часть E);
- Выполнение технического обслуживания (раздел 6).

2. ЗНАКОМСТВО С СИСТЕМОЙ

2.1. Система автоматизированная для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System», с принадлежностями, в вариантах исполнения, вариант исполнения NPS 50 включает в себя оборудование с набором дополнительных частей (рис.1)

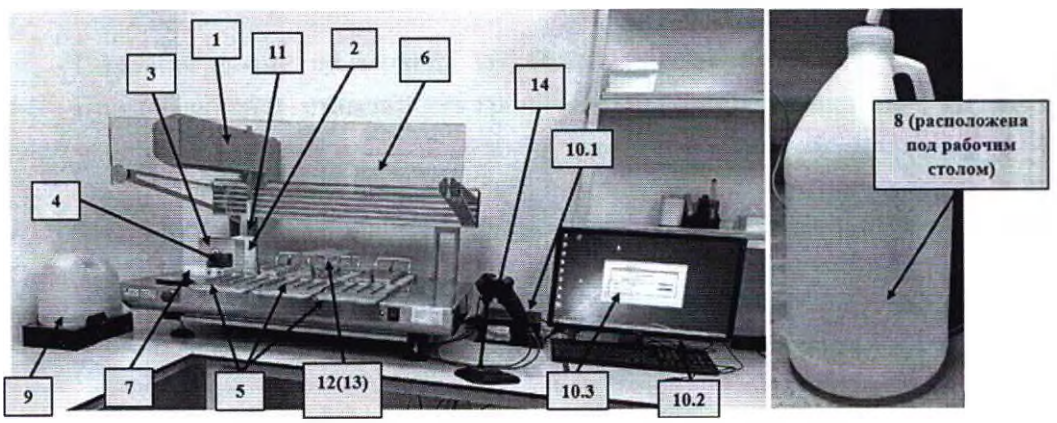


Рис.1 NOVAPREP Processor System NPS 50

1 – робот-дозатор с четырьмя иглами модель RD4N; 2 – промывочная станция модель WS50; 3 – контейнер для гипохлорита натрия модель BC; 4 – контейнер с крышкой 50 мл. модель TWLS 50 ml; 5 – загрузочная панель модель DECKTRAY NOV019; 6 - ограничительное стекло модель LG962; 7 – штатив для реагентов (7 лунок) модель RR7; 8 – сливная канистра модель WC5L; 9 – контейнер системной жидкости модель DSC/B; 10 – автоматизированное рабочее место оператора модель OWSM1: 10.1 – персональный компьютер: четырёхъядерный процессор Intel Pentium J1900 «Baytrail» 2 ГГц (10 Вт) и выше, минимум 20Гб свободного места , 10.2 – монитор, не менее 19", программное обеспечение NOVAPREP Processor System версия 5.2.18; 11 – многоразовый наконечник, модель TSS1; 12 – держатель модель NOVAPREP HPV Aliquoting Decktray for aliquoting tubes (16 tubes); 13 – держатель модель NOVAPREP HPV Aliquoting Decktray for DNA Pap Specimen Transport Medium (16 tubes); 14 – ручной считыватель штрих-кодов модель Honeywell Xenon 1900; 15 – сканер штрихкодов модель Zebra DS2278 2D.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LGIMED
ECHNO

Робот-дозатор с четырьмя иглами RD4N

Робот-дозатор с четырьмя иглами RD4N предназначен для перемещения многоразовых наконечников в пределах рабочей платформы и дозирования жидкостей, а также образца клеточной суспензии.

Эта часть является основной аппаратной частью устройства. Она включает:

- Микронасос;
- Клапан;
- x1 Плата управления насосом и x1 Плата управления мотором;
- x1 Плата PCAN шины и связанный плоский кабель;
- x1 "X" Мотор, x1 "Y" Мотор и x1 "Z" Мотор;

Ограничительное стекло, модель LG558/1

Ограничительное стекло предназначено для защиты оператора от возможности возникновения механических и биологических опасностей во время цикла.

Габаритные размеры, см (ВхШхГ)	96,5x18x1,5
Масса, кг	2,98

Сливная канистра, модель WC5L

Промывающая станция связана со сливной канистрой широкой, прозрачной, пластиковой трубкой (8 мм в диаметре).

Объем отходов рассчитывается с помощью программного обеспечения, что помогает пользователю управлять содержимым сливной канистры и избежать его переполнения. Сливную канистру нужно опорожнять при заполнении контейнера для обеззараживающего раствора.

Габаритные размеры, см (ВхШхГ)	25,5x17,5x15
Масса, кг	0,25

Контейнер системной жидкости, модель DSC/B

Этот контейнер содержит разбавленный раствор обеззараживающей жидкости (NOVAPREP Decontamination liquid), предназначенной для системы NOVAPREP Processor System NPS 25. Максимальный объем контейнера 5 л, включая мёртвый объем 0,5 л.

Габаритные размеры, см (ВхШхГ)	27x17x28
Масса, кг	3,46

Контейнер для гипохлорита натрия, модель BC

Контейнер (белый пластик) вмещает до 1 литра раствора 1% гипохлорита, каждая линия отметки внутри соответствует 250 мл. Разбавленный раствор

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LGIMED
ECHNO

гипохлорита промывает многоразовые наконечники между каждым образцом и предотвращает перекрёстное загрязнение между образцами. Рекомендуется использовать исходный раствор гипохлорита с точной концентрацией. Только в этом случае можно гарантировать качественную промывку многоразового наконечника.

Габаритные размеры, см (ВхШхГ)	13x11x8,5
Масс, кг	0,17

Контейнер с крышкой 50 мл, модель TWLS 50 ml

Контейнер с крышкой 50 мл, модель TWLS 50 ml помещается на штатив для реагентов (7 лунок), модель RR7. Он служит для реагентов NOVAPREP HQ + Preservative Solution и NOVAPREP NOVASTICK.

Габаритные размеры, см (ВхШхГ)	15x7.6x6
Масса, кг	0,02

Автоматизированное рабочее место оператора, модель OWSM1

Автоматизированное рабочее место оператора (АРМ) оператора является аппаратно-программным комплексом и предназначено для управления работой системы оператором.

В состав аппаратной части АРМ оператора входят:

- Персональный компьютер: четырёхъядерный процессор Intel Pentium J1900 «Baytrail» 2 ГГц (10 Вт) и выше, минимум 20 Гб свободного места;
- Монитор, не менее 22";

В состав ПО АРМ оператора входят общее ПО и специальное ПО.

Общее ПО состоит из операционной системы и драйверов устройств ввода-вывода.

Специальное ПО состоит из программы управления системой автоматизированной для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP processor system» версии 5.2.18, программа управления разработана в среде программирования C# и имеет класс безопасности программного обеспечения «А».

Программа управления системой

Управление системой осуществляется с АРМ оператора при помощи программы управления системой автоматизированной для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System» с принадлежностями, вариант исполнения NPS 50 в соответствии с руководством эксплуатации.

Программа управления системой автоматизированной для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System» с принадлежностями, вариант исполнения NPS 50 обеспечивает:

1) контроль безопасности во время проведения цикла,
2) разграничение пользователей по предоставляемым им правам;

О «Альгимед Техно»
спублика Беларусь,
инск, тр. Логойский, д.22,
п.1, ком. 309

chno@algimed.com
375 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ALGIMED
TECHNO

3) ввод, обработку и хранение данных о пациенте;

4) редактирование параметров рабочих режимов системы;

5) контроль параметров цикла;

6) хранение результатов выполненных процедур;

7) мониторинг состояния оборудования аппарата.

Руководство эксплуатации

Руководство эксплуатации поставляется вместе с системой и предназначено для эксплуатационного персонала, работающего с системой на всех этапах его эксплуатации. Руководство эксплуатации подразделяется на несколько частей. Составные части руководства эксплуатации приведены в таблице.

Раздел	Обозначение	Кол-во, шт
Раздел A.	Общие сведения	1
Раздел B.	Только для инженеров и дистрибьюторов. Отгрузка, установка. Транспортировка и хранение. Настройка. Вывод из эксплуатации	1
Раздел C.	Эксплуатация	1
Раздел D.	Применения для скрининга на рак шейки матки	1
Раздел F	Устранение неполадок.	1

Многоразовый наконечник, модель TSS1

Многоразовый наконечник служит для забора образца клеточной суспензии и переноса его на предметное стекло или в пробирку.

Многоразовый наконечник имеет различные виды материалов и покрытия:

- нержавеющая сталь;
- тефлоновое покрытие;
- керамическое покрытие;
- пластиковый наконечник.

Объем, мм^3	4,87
Масса, г	2,7

2.2. Флакон NOVAPREP HQ + Orange Vial

Флакон NOVAPREP HQ+ Orange Vial представляют собой герметичный контейнер, предназначенный для фиксации и транспортировки образцов (рис.2)

ОО «Альгимед Техно»
спублика Беларусь,
Минск, тр. Логойский, д.22,
рп.1, ком. 309

echno@algimed.com
375 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ALGIMED
TECHNO

Ю «Альгимед Техно»
спублика Беларусь,
инск, тр. Логойский, д.22,
п.1, ком. 309

chno@algimed.com
75 29 893 14 44



Рис. 2 Флакон NOVAPREP HQ+ Orange Vial

Его объем заполнения составляет 12 мл, а индикатор уровня описан на рисунке 3:

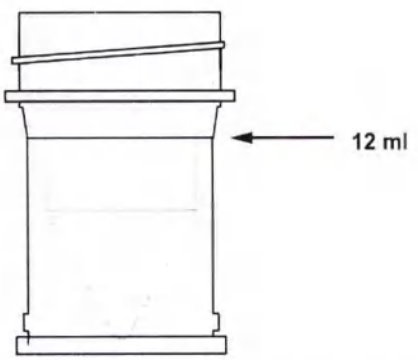


Рис. 3 Индикатор уровня заполнения

Максимальный объем составляет 20 мл.

2.3. Реагенты

2.3.1. NOVAPREP NOVASTICK

NOVAPREP NOVASTICK представлен в виде концентрированного раствора (1 флакон на 30 мл – хранение при +2°C/+8°C), который перед использованием нуждается в разбавлении физиологическим раствором (0,9% NaCl).

Степень разбавления составляет 1/100 (0,1 мл на 10 мл, или 0,5 мл на 50 мл).

Из-за объёма и вязкости раствора NOVAPREP NOVASTICK, сначала необходимо поместить нужный объем в контейнер, предназначенный для этого, и затем добавить необходимый объем физиологического раствора (0,9% NaCl). Затем перемешайте раствор (например, пипеткой Пастера), чтобы добиться полного смешивания. В конце процесса смешивания, убедитесь в том, что на поверхности нет пузырьков, так как они могут вызывать ошибки детектора уровня жидкости.

Разбавленный раствор NOVAPREP NOVASTICK повышает степень адгезии клеток на стекле. Его необходимо использовать в день приготовления.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LGIMED
ECHNO

ВАЖНО! Для приготовления рабочего раствора используйте изотонический раствор (0,9% NaCl). Запрещается использовать водопроводную воду.

ВАЖНО! Используйте правильные объёмы реагентов и тщательно перемешивайте их. Использование пипетки Пастера для смешивания путём повторной аспирации может вызвать появление пузырьков на поверхности раствора, которые могут нарушить работу детектора уровня жидкости. Перед использованием NOVAPREP Processor System NPS 50 убедитесь, что все пузырьки удалены.

Мёртвый объем внутри ёмкости для раствора составляет 3 мл, а максимальный объем - 50 мл.

Ориентировочно объем 50 мл позволяет проводить до трех циклов по 48 флаконов в режиме «СТАНДАРТ».

2.3.2. NOVAPREP HQ + Preservative Solution

NOVAPREP HQ + Preservative Solution — это консервирующий раствор. Это тот же раствор, который содержится во флаконах NOVAPREP HQ + Orange Vial.

NOVAPREP HQ + Preservative Solution представляет собой спиртовой раствор, состоящий из смеси изопропилового спирта и этилового спирта (содержание не более 50%), NaCl (содержание не более 5%), ПЭГ, дистиллированной воды.

Он используется в качестве Микс-раствора для промывки клеточного осадка и уменьшения количества таких примесей, как белки или разрушенные эритроциты, с целью получения более чистого фона для просмотра цитологических препаратов.

2.3.3. Дезинфицирующий раствор (1 % раствор гипохлорита)

Разбавленный раствор гипохлорита хранится в белом контейнере на 1 л. Этот раствор используется для очистки многоразового наконечника, в моющей станции. Разбавленный раствор соответствует концентрации 1%. Если используется исходный раствор гипохлорита 9,6%, его необходимо развести 1:10. Для приготовления 1 л, необходимо налить в контейнер 100 мл исходного раствора гипохлорита и добавить 900 мл дистиллированной воды.

ВАЖНО! Не используйте раствор гипохлорита концентрацией больше 1%, так как при этом есть риск снижения срока службы трубок. Разбавление необходимо осуществлять только дистиллированной водой. Необходимо отбирать пипеткой точные объёмы реагентов и хорошо перемешивать их.

ВАЖНО! Раствор гипохлорита является раздражителем, поэтому необходимо использовать соответствующие меры защиты. Надевайте перчатки и защиту для глаз при использовании и утилизации жидкости в соответствии с местными правилами.

Ю «Альгимед Техно»
спублика Беларусь,
инск, тр. Логойский, д.22,
эп.1, ком. 309

chno@algimed.com
75 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LGIMED
ECHNO

2.3.4. NOVAPREP Decontamination liquid

NOVAPREP Decontamination liquid — это специфический реагент, используемый в разбавленном виде для работы всей системы автоматизированной для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System» NPS 50, а именно трубок, клапанов, микронасосов и многоразовых наконечников. Он представлен в виде концентрированного раствора во флаконе на 50 мл.

Обеззараживающий раствор необходимо разбавлять дистиллированной водой. Степень разбавления составляет 2 мл на 1 л дистиллированной воды. Мёртвый объем контейнера для дезактивирующего раствора равен 500 мл, а максимальный составляет 5 л.

ВАЖНО! Разбавление необходимо осуществлять только дистиллированной водой. Необходимо отбирать пипеткой точные объёмы реагентов и тщательно перемешивать их.

Для справки: для обработки 100 флаконов и 100 стёкол, приготовьте 1 л разбавленного раствора в дополнение к мёртвому объёму.

2.3.5. Разведения реагентов

Сводная таблица для всех разведений представлена ниже (Таблица 1).

Таблица 1. Разведения реагентов

Раствор	**NOVAPREP NOVASTICK**	**NOVAPREP HQ + Preservative Solution**	**NOVAPREP Decontamination liquid**	**Раствор гипохлорита (9,6%)**
Условия хранения	+2°C / +8°C	+4°C / +35°C	+15°C / +30°C	Указано на упаковке концентрированного раствора
Приготовление	1/100 в физ. растворе (0,9% NaCl)	Не нуждается. Используется как Микс-раствор без подготовки	2/1000 в дистиллированной воде	1/10 в дистиллированной воде
Минимальный/ максимальный объем для приготовления	20 мл / 50 мл	20 мл / 50 мл	1.5 л/ 4.5 л	250 мл / 1 л

ОО «Альгимед Техно»
еспублика Беларусь,
Минск, тр. Логойский, д.22,
орп.1, ком. 309

echno@algimed.com
375 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LGIMED
ECHNO

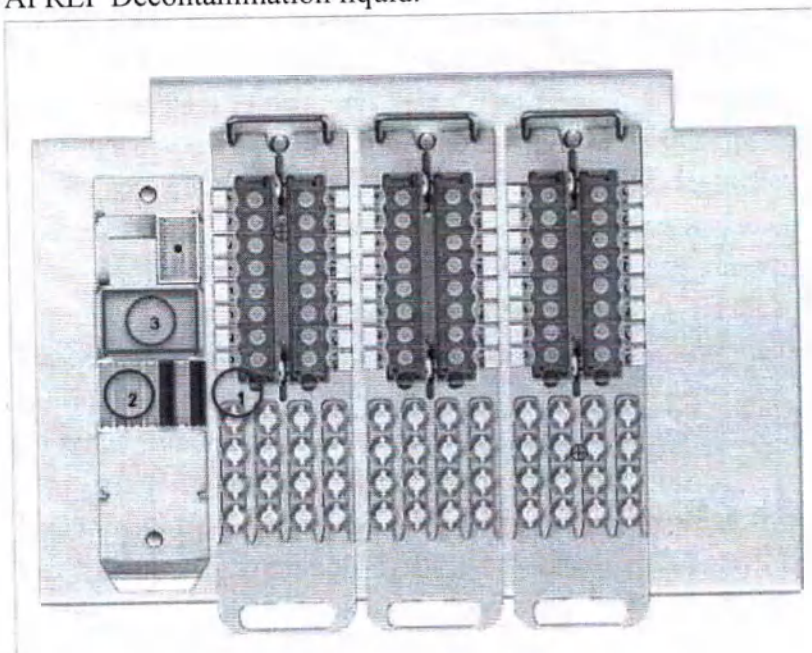
Хранение после приготовления	24 ч максимум (используйте в течение дня), при комнатной температуре	Максимум 24 часа (используйте в течение дня) или 5 дней, если закрыть ёмкость, при комнатной температуре	5 дней при комнатной температуре	5 дней при комнатной температуре

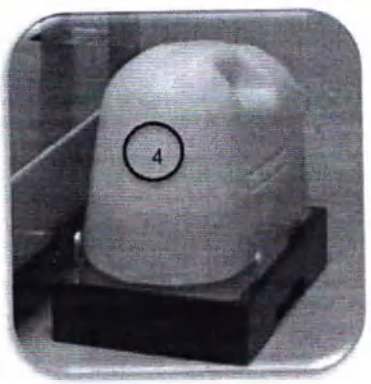
2.3.6. Расположение контейнеров

ВАЖНО! При работе рекомендуется надевать одноразовые перчатки.

Перечень и расположение контейнеров на NOVAPREP Processor System NPS 50 (рис. 4 и рис. 5):

1. Контейнер с крышкой 50 мл. модель TWLS 50 ml для разбавленного раствора NOVAPREP NOVASTICK;
2. Контейнер с крышкой 50 мл. модель TWLS 50 ml для Микс-раствора (NOVAPREP HQ + Preservative Solution);
3. Контейнер для гипохлорита натрия модель BC;
4. Контейнер системной жидкости модель DSC/B для разбавленного NOVAPREP Decontamination liquid.





ОО «Альгимед Техно»
спублика Беларусь,
Минск, тр. Логойский, д.22,
пп.1, ком. 309

echno@algimed.com
375 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LGIMED
ECHNO

Рис. 4 и 5 Расположение контейнеров на NOVAPREP Processor System NPS 50

2.4. Расходные материалы

ВАЖНО! При работе рекомендуется надевать одноразовые перчатки.

2.4.1. Загрузочная панель DECKTRAY NOV019

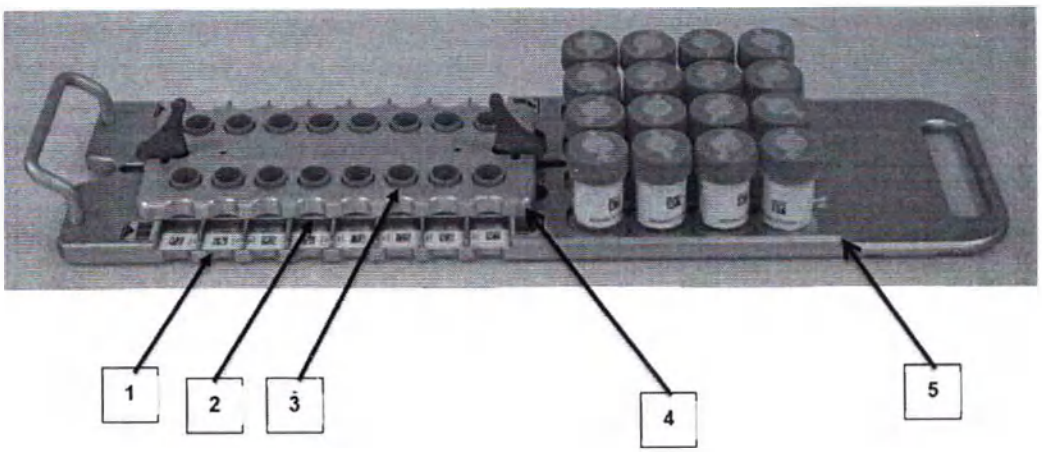


Рис. 6 Загрузочная панель DECKTRAY NOV019

Часть 1: Подставка для предметных стёкол

Подставка для предметных стёкол служит для загрузки предварительно идентифицированных стёкол, с 1 по 16 позицию (рис. 6). Положения стёкол нумеруются вдоль двух линий по 8 позиций каждая, и каждое стекло располагается в соответствии с положением соответствующего флакона. Порядок загрузки стёкол должен соблюдаться для всех режимов работы NOVAPREP Processor System NPS 50, и соответствовать принципу: один флакон с одним предметным стеклом.

Рекомендуется использовать оригинальные предметные стекла с адгезивным покрытие, чтобы достичь наилучших результатов.

Часть 2: Область промокательной бумаги (абсорбентной бумаги)

Подставка для промокательной бумаги позволяет размещать бумагу над предметными стёклами (2 ряда, каждый содержит 8 отверстий) и включает в себя 2 штыря, обеспечивающих правильное положение промокательной бумаги.

ВАЖНО! Промокательная бумага – предмет одноразового использования. Не использовать повторно. Не хранить во влажной среде.

Часть 3: Область для декантационных камер

Подставка для камер представляет собой металлическую пластину, имеющую 2 ряда по 8 отверстий, используемых для размещения камер. Камеры располагаются внутри пресса и имеют гибкое кольцо, контактирующее со стёклами и оранжевую пластиковую часть.

Декантационные камеры и промокательная бумага являются одноразовыми продуктами и входят в состав декантационной системы. Декантационная система предназначена для получения однородного

О «Альгимед Техно»
спублика Беларусь,
инск, тр. Логойский, д.22,
п1, ком. 309

chno@algimed.com
375 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LGIMED
ECHNO

распределения клеток в виде круга (спота), образующегося в ходе поглощения жидкости.

ВАЖНО! Декантационная камера – предмет одноразового использования. Не использовать повторно.

Часть 4: **Пресс**

Пресс с декантационными камерами обеспечивает постоянное давление на промокательную бумагу, на протяжении всего процесса поглощения жидкости. Клеточная суспензия помещается в декантационные камеры, которые равномерно распределяют её по поверхности стекла, окружённой камерой. Жидкость постепенно поглощается промокательной бумагой, что способствует однородному клеточному распределению.

Часть 5: **Загрузочная панель модель DECKTRAY NOV019**

Подставка для флаконов предназначена для загрузки предварительно идентифицированных флаконов с 1 по 16 позицию. Положения флаконов нумеруются по 4 ряда, по 4 позиции в каждом.

Порядок загрузки флаконов должен соблюдаться для всех режимов работы NOVAPREP Processor System NPS 50 и должен соответствовать принципу - один флакон с одним предметным стеклом.

Часть 6: Держатель для пробирок

Существует 2 типа держателей: для пробирок типа Эппендорф на 1,5 мл с закручивающейся крышкой и для пробирок типа Сарштедт на 13 мл с закручивающейся крышкой (смотрите изображение ниже). Каждая из этих пробирок предназначена для специального режима NOVAPREP Processor System NPS 50: “Аликвота 1 мл” для пробирок на 1,5 мл и “Аликвота 4 мл” для пробирок на 13 мл (рис.7-8).

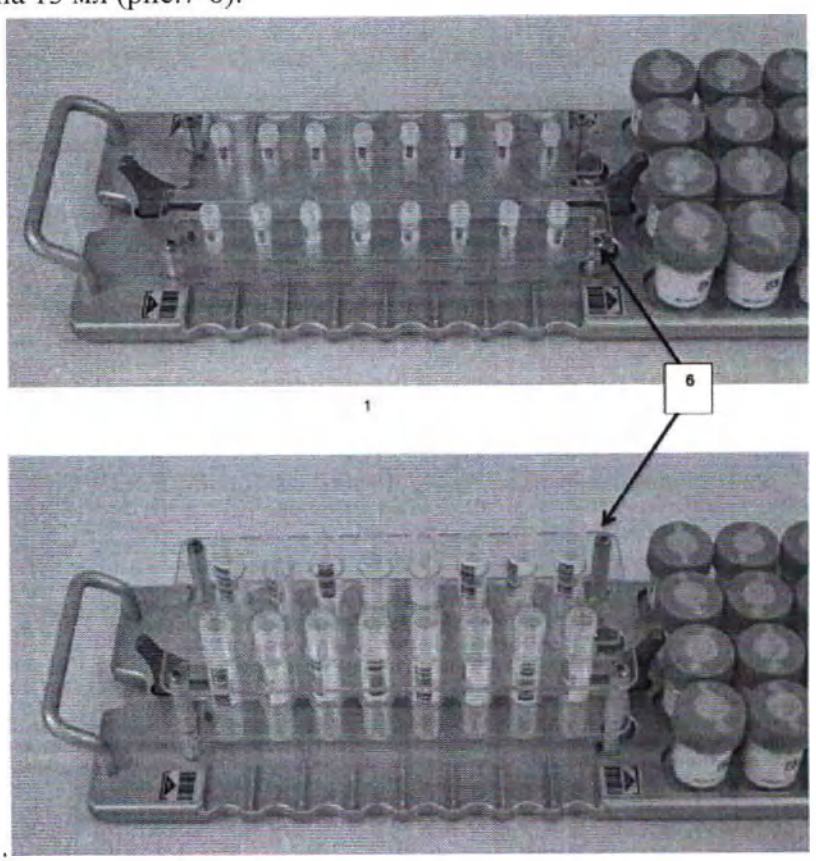


Рис. 7-8 Держатели для пробирок

О «Альгимед Техно»
спублика Беларусь,
инск, тр. Логойский, д.22,
п.1, ком. 309

chno@algimed.com
375 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ALGIMED
TECHNO

Штативы **Держатели** размещаются на специально предусмотренных для этого пазах, расположенных на подставке для предметных стёкол (рис. 9).

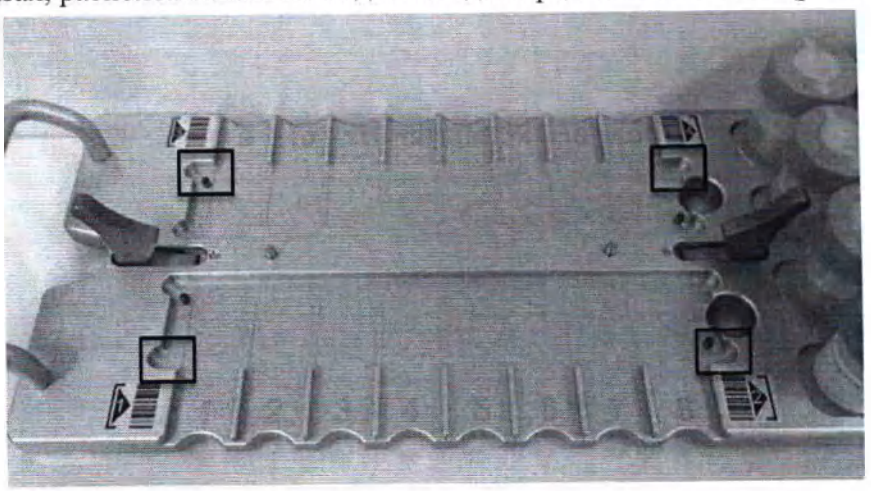


Рис. 9 Расположение штативов Держателей для пробирок

2.4.2. Сливная канистра

Промывающая станция связана со сливной канистрой широкой, прозрачной, пластиковой трубкой (8 мм в диаметре).

Объем отходов рассчитывается с помощью программного обеспечения, что помогает пользователю управлять содержимым сливной канистры и избежать его переполнения. Сливную канистру нужно опорожнять при заполнении контейнера для обеззараживающего раствора.

ВАЖНО! Всегда проверяйте степень заполненности контейнера для отходов.

После обслуживания или манипуляций с промывающей станцией, проверьте правильность оттока жидкости в сливную канистру, чтобы избежать её переполнения (промывающая станция должна быть пустой в её центральной части).

ВАЖНО! Сливная канистра содержит химические вещества и биологические жидкости. Утилизируйте сливную канистру в соответствии с местными правилами утилизации.

3. ЗАГРУЗКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ НАЧАЛА РАБОТЫ

3.1. Загрузка деталей (частей)

3.1.1. Загрузка компонентов для работы со стёклами

Этап 1:

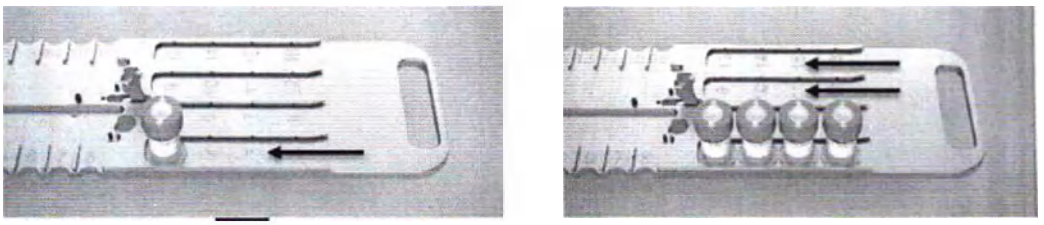
Загрузка флаконов	Загрузите флаконы на загрузочную панель (рис. 10-12).

ОО «Альгимед Техно»
спублика Беларусь,
Минск, тр. Логойский, д.22,
рп1, ком. 309

echno@algimed.com
375 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ALGIMED
TECHNO



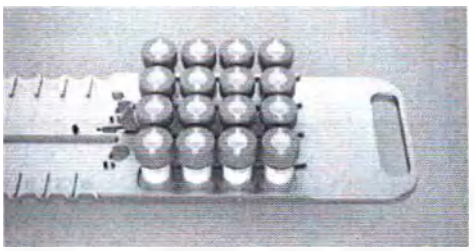


Рис. 10-12 Загрузка флаконов

ВАЖНО! Убедитесь, что головки щёток не мешают доступу многоразового наконечника во флакон.

ВАЖНО! Убедитесь, что во флаконах нет пузырьков воздуха между фильтром и седиментационным конусом. Если они есть, встряхните флакон в вертикальном положении. Пузырьки могут препятствовать процессам фильтрации и дифференциального осаждения.

Этап 2:

Загрузка стёкол	Загрузите стекла в соответствии с положением флаконов на рабочей панели. Стекла должны быть расположены таким образом, чтобы окрашенная белая часть была ориентирована наружу (рис.13).

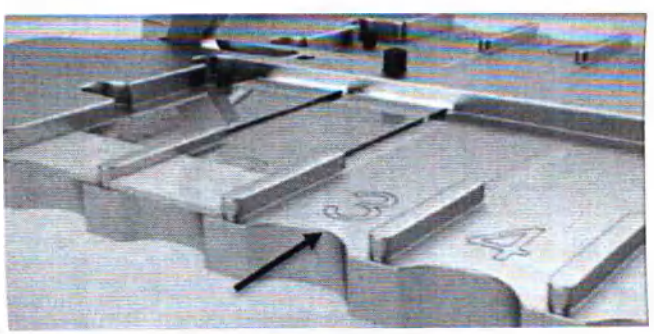


Рис.13 Загрузка стёкол

Этап 3:

Размещение промокательной бумаги	Правильно расположите промокательную бумагу на стёклах, используя специальные штыри (рис. 14 и 15).

ОО «Альгимед Техно»
спублика Беларусь,
Минск, тр. Логойский, д.22,
оп1, ком. 309

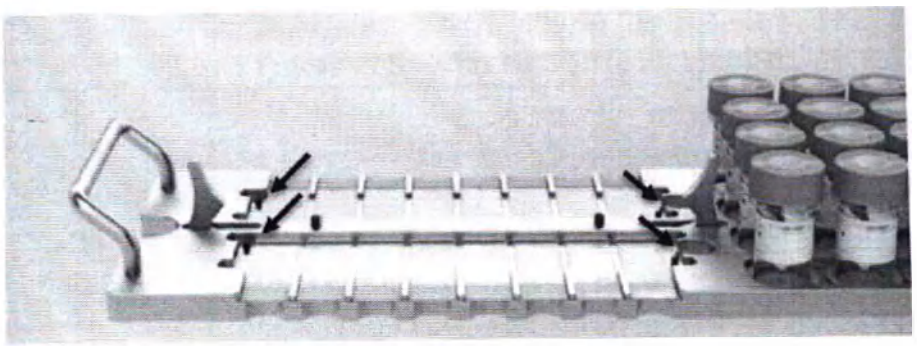
echno@algimed.com
375 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ALGIMED
TECHNO

ОО «Альгимед Техно»
спублика Беларусь,
Минск, тр. Логойский, д.22,
пп1, ком. 309

echno@algimed.com
375 29 893 14 44



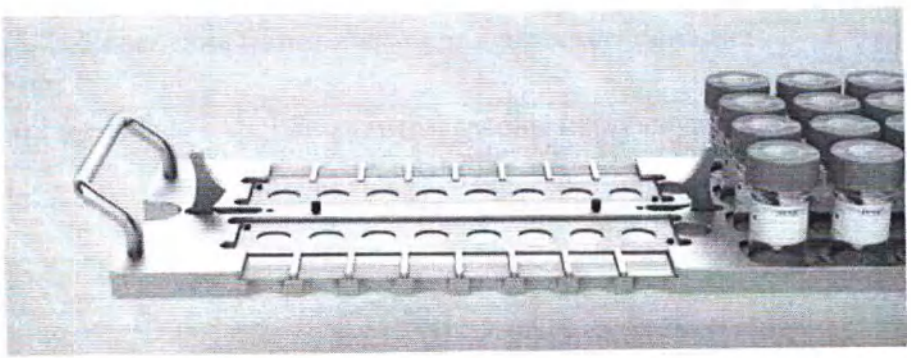
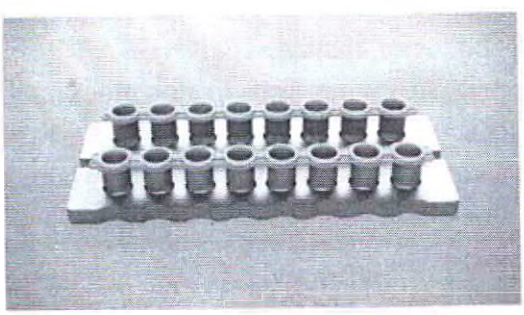


Рис. 14 и 15 Размещение промокательной бумаги

Этап 4:

Размещение декантационных камер	Поместите декантационные камеры в пресс. Пресс имеет грань с острыми краями и грань с закруглёнными краями. Вставьте камеры для декантации со стороны острых краёв лицевой частью вверх (рис. 16). После установки переверните пресс (стороной с острыми краями и белыми уплотнениями вниз (рис. 17). Поместите камеры для декантации на рабочую панель, как показано ниже.



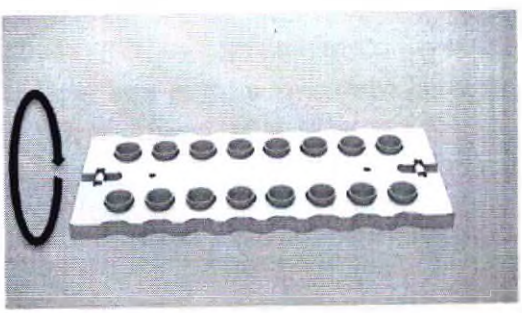


Рис. 16 и 17 Размещение декантационных камер

Этап 5:

Расположение пресса	Разместите (стороной с острыми краями вниз) и зафиксируйте пресс при помощи двух зажимов. Затем

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ALGIMED
TECHNO

	разместите загрузочную панель на NOVAPREP Processor Systems NPS 50 (рис. 18 и 19)

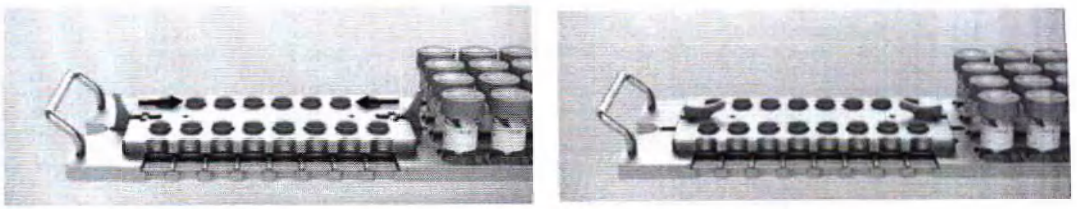


Рис. 18 и 19 Расположение пресса

3.1.2. Установка компонентов для аликвотирования

Этап 1:

Загрузка флаконов	Загрузите флаконы на рабочую платформу (рис. 20-22)

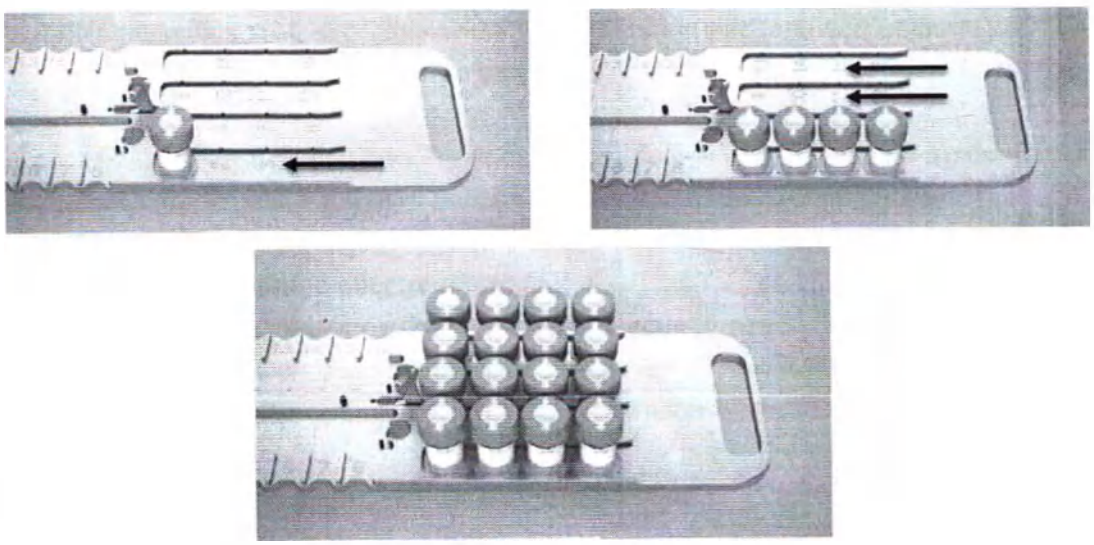


Рис. 20-22 Загрузка флаконов

ВАЖНО! Убедитесь, что головки щёток не мешают доступу многоразового наконечника во флакон.

ВАЖНО! Убедитесь, что во флаконах нет пузырьков воздуха между фильтром и седиментационным конусом. Если они есть, встряхните флакон в вертикальном положении. Пузырьки могут препятствовать процессам фильтрации и дифференциального осаждения.

Этап 2:

Размещение держателя для пробирок	Поместите пробирки в держатель. Поместите держатель на рабочую платформу. Разместите предварительно пронумерованные флаконы с 1 по 16 позицию. (см. пункт 2.4.1.)

ВАЖНО! Убедитесь в том, для режима аликвотирования выбраны пробирки правильного типа.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ALGIMED
TECHNO

~~Штативы~~ Держатели размещаются на специально предусмотренных для этого пазах, расположенных на подставке для предметных стёкол (рис. 23).

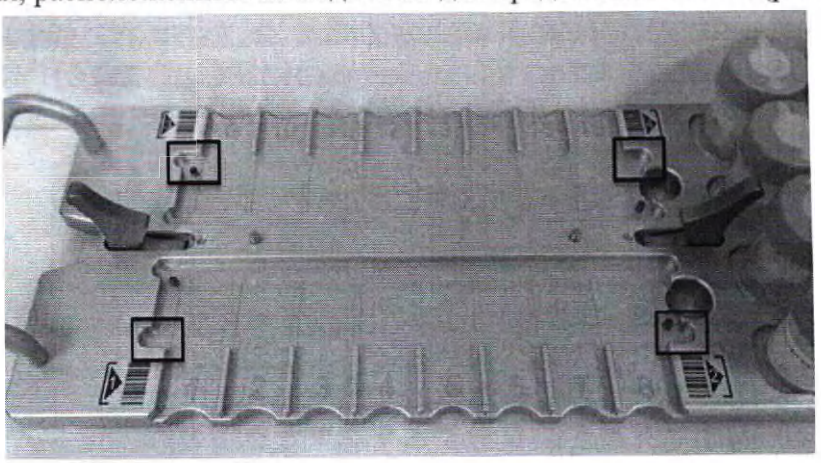


Рис. 23 Размещение держателя для пробирок

ВАЖНО! Убедитесь в том, что пресс был снят.

Убедитесь в том, что держатель для пробирок расположен правильно.

Убедитесь в том, что пробирки для аликвотирования открыты (без крышки).

Убедитесь в том, что пробирки промаркированы и находятся в правильных позициях.

3.2. Программное обеспечение

3.2.1. Конфигурация программного обеспечения

• Программное обеспечение NOVAPREP Processor Systems NPS 50 включает настраиваемые функции. По умолчанию отслеживание реагентов отключено.

• Используйте штрих-коды для отслеживания флаконов и предметных стёкол.

Свяжитесь с дистрибьютором, чтобы включить эти функции и пройти обучение их использованию.

3.2.2. Штрих-коды и прослеживаемость

Сканер. NOVAPREP Processor Systems NPS 50 поставляется со сканером для штрих-кодов, позволяющим считывать идентификаторы (IDs) образцов или реагентов. Без сканера штрих-кодов, идентификаторы могут быть введены вручную для образцов или реагентов.

Раздел А описывает полную спецификацию для совместимых форматов штрих-кодов. Инструменты, описанные ниже, предназначены для реализации этого процесса.

Прослеживаемость. Прослеживаемость образцов для соответствия между флаконами и стёклами описана ниже.

Программное обеспечение NOVAPREP Processor Systems NPS 50 обеспечивает это соответствие при загрузке флаконов и стёкол, или пробирок на рабочую платформу. Контроль соответствия обеспечивается использованием этикеток со штрих-кодами, совместимых с системой считывания.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ALGIMED TECHNO

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

3.2.3. Как обращаться со штрих-кодами

Флаконы. Этикетки со штрих-кодами можно наклеивать на флаконы NOVAPREP HQ+ Orange Vial по вертикали или горизонтали (рис. 24).



Рис. 24 Расположение штрих-кода на флаконе.

ВАЖНО! Не перекрывайте идентифицирующую информацию на флаконах.

Убедитесь в отсутствии искажений.

Предметные стекла. Предметные стекла имеют место для прикрепления этикетки со штрих-кодом размером 18x25 мм (непрозрачная белая поверхность). Размер этикетки не должен превышать размеры этой поверхности.

Пробирки для аликвотирования. Этикетки со штрих-кодами должны быть приклеены в вертикальном положении на пробирках для аликвотирования, для обеспечения правильного считывания.

3.2.4. Уровни реагентов – управление сигналами

Программное обеспечение было разработано для расчёта расхода каждого реагента при подготовке предметных стёкол. Это позволяет осуществлять контроль уровней реагентов, включая:

- Разбавленный обеззараживающий раствор (расчёт);
- Разбавленный раствор NOVAPREP NOVASTICK (расчёт и детектирование уровня);
- Разбавленный раствор гипохлорита (расчёт и детектирование уровня);
- Микс-раствор (расчёт и детектирование уровня);
- Отходы (контейнер для отходов) (расчёт).

Этот мониторинг, проводимый с помощью контрольного перечня перед каждым запуском, позволяет пользователю безопасно управлять объёмом каждого реагента. Объем различных растворов обозначаются цветовым кодом. Эти объёмы рассчитываются с помощью программного обеспечения, с учётом их расхода в режиме "СТАНДАРТ" (расходуемый объем реагентов больше, чем в других режимах) (рис.25).

Зелёный уровень представлен зелёным стаканом и допускает проведение более, чем одного цикла.

Жёлтый уровень представлен жёлтым стаканом и допускает проведение, по меньшей мере, одного цикла.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ALGIMED
TECHNO

Красный уровень представлен красным стаканом и не позволяет провести ни один цикл.

Объем уровня отходов также обозначается цветовым кодом. Красный уровень указывает на то, что контейнер должен быть очищен до начала нового цикла. Жёлтый уровень указывает на то, что контейнер должен быть очищен в конце следующего цикла. Зелёный уровень указывает на то, что можно провести ещё как минимум два полных цикла.



Рис. 25 Объём уровня отходов

4. НАЧАЛО РАБОТЫ: ОПИСАНИЕ

4.1. Размещение и запуск программного обеспечения

Этап 1:

Дважды нажмите на соответствующий значок на рабочем столе, чтобы запустить программу (рис. 26):



Рис. 26 Запуск программы

Этап 2:

Появится окно регистрации.

Для входа используйте информацию, которая была предоставлена вам во время установки NOVAPREP Processor Systems NPS 50. Эта информация является конфиденциальной и позволяет вам отслеживать использование устройства.

ВАЖНО! Рекомендуется не сообщать пароли третьим лицам.

Поле для ввода пароля чувствительно к регистру.

Проверьте регистр (верхний или нижний) при вводе (рис. 27).

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ALGIMED
TECHNO

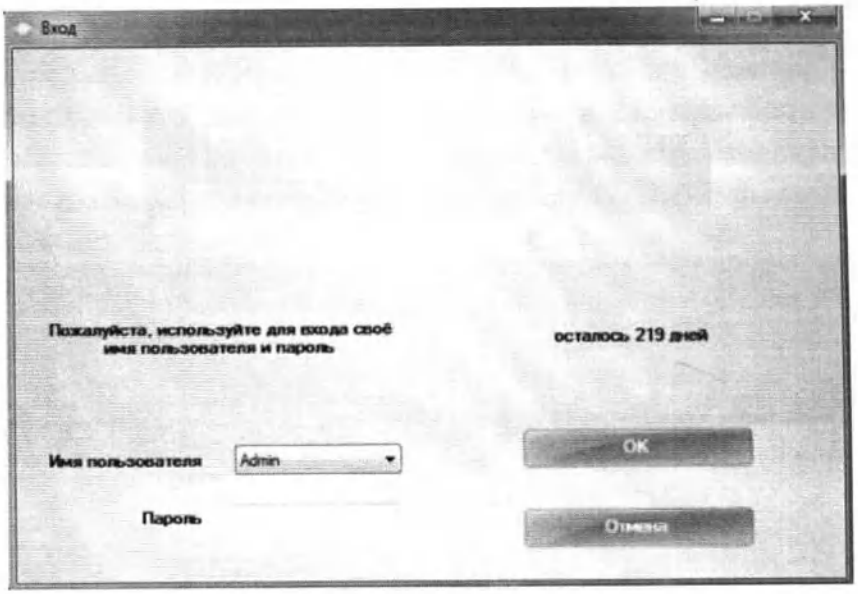


Рис. 27 Проверка регистра

Этап 3:

Как только вы подтвердите ваш логин, и он будет принят, появится окно приветствия с 4 опциями (рис. 28):

Пуск, Отчёт, Администрирование и Выход, как показано на изображении ниже.

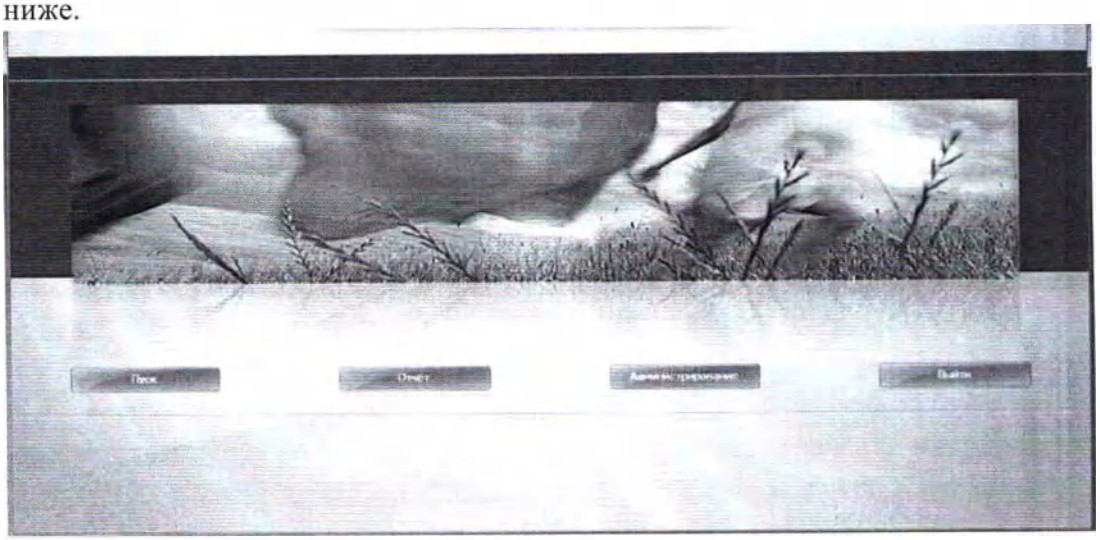


Рис. 28 Окно приветствия

Пуск: Начало цикла.

Отчёт: Просмотр и экспорт статистики использования для отслеживания и поддержки (см. раздел 5).

Администрирование: Настройка пользовательского логина, пароля, управление параметрами и профилями (см. раздел 7).

Выход: Выполнение технического обслуживания и выход из программы (см. раздел 6).

Этап 4:

После нажатия кнопки «Пуск» на главном экране, появится новое окно (контрольный перечень).

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ALGIMED
TECHNO

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

4.2 Контрольный перечень

Контрольный перечень, который появляется после нажатия на кнопку «Пуск», содержит все ключевые элементы, которые должны быть проверены перед началом цикла. Представленный список содержит необходимые шаги для подготовки цикла, вне зависимости от режима NOVAPREP Processor Systems NPS 50 (рис. 29).

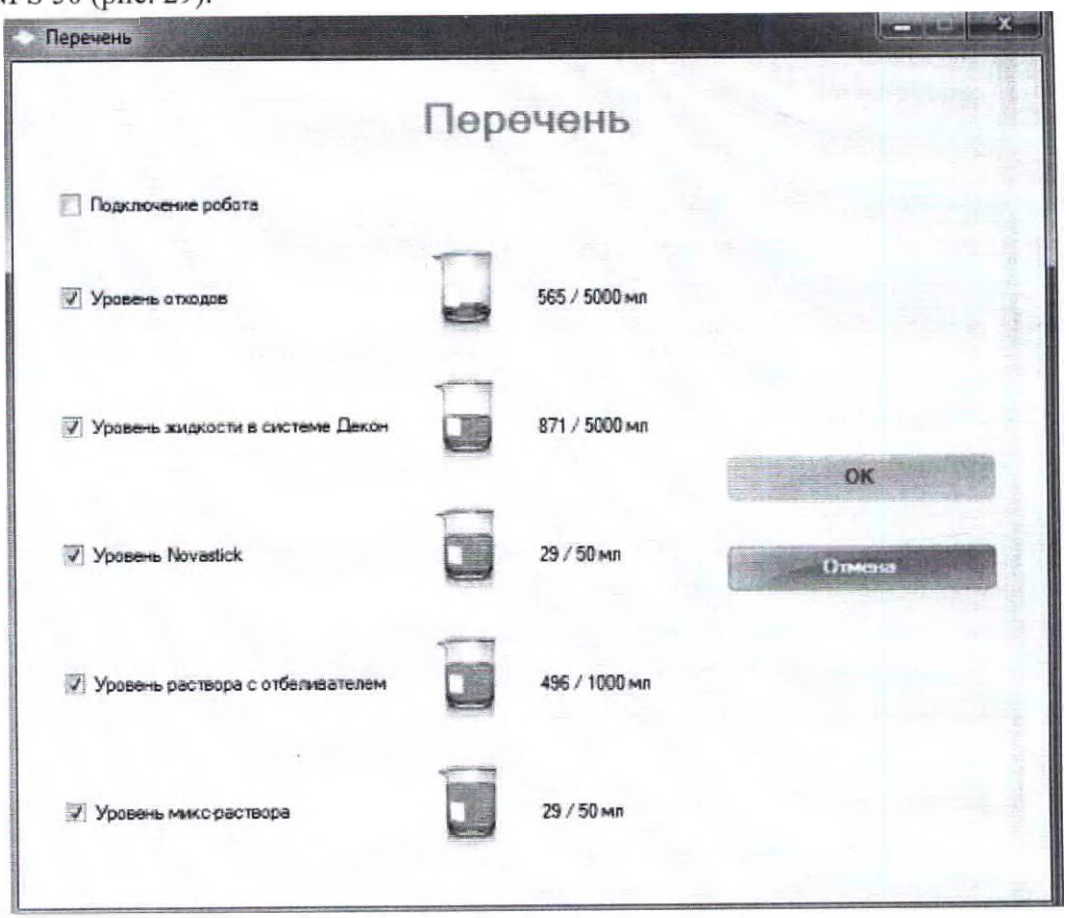


Рис. 29 Контрольный перечень

Каждый пункт должен быть проверен перед постановкой отметки на соответствующем поле, так как нажатие на поле означает, что проверка выполнена и уровень является совместимым с запуском цикла. Каждый пункт, находящийся в этом списке, соответствует этапу процесса и должен быть проверен, чтобы перейти к следующему шагу.

Этап 1:

Подключение прибора	Убедитесь в том, что прибор подключён к компьютеру и NOVAPREP Processor Systems NPS 50 готов к работе. Включите прибор, если это необходимо. Прибор инициализируется путём выполнения серии движений руки для пипетирования.

Этап 2:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ALGIMED
TECHNO

Уровень отходов	Чтобы запустить первый цикл, убедитесь в том, что контейнер пуст и нажмите на соответствующее поле. В случае необходимости, появляется окно, указывающее на то, что контейнер должен быть опустошён. При первом использовании, появляется окно, указывающее на то, что контейнер должен быть опустошён. Максимальный объем отходов составляет 5 л.

Этап 3:

Уровень разбавленного обеззараживающего раствора	Проверьте уровень разбавленного обеззараживающего раствора и нажмите на соответствующее поле, если объем достаточный. Если объем недостаточный или вышел срок годности раствора (5 дней после приготовления), появляющееся окно сообщает о приготовлении объёма раствора, достаточного как минимум на один цикл работы: • Приготовьте разбавленный раствор. • Наполните контейнер свежеприготовленным раствором и введите объем (в мл) в предусмотренное для этого поле (кнопка "OK" становится оранжевой или серой в зависимости от активности). • Нажмите кнопку "OK" и продолжите проверку пунктов в контрольном перечне. Максимальный объем заполнения составляет 5 л.

Этап 4:

Уровень разбавленного раствора NOVAPREP NOVASTICK	Проверьте уровень разбавленного раствора и нажмите на соответствующее поле, если объем достаточный. Если объем недостаточный или вышел срок годности раствора (24 часа после приготовления), появляющееся окно сообщает о приготовлении объема раствора, достаточного как минимум на один цикл работы: • Приготовьте разбавленный раствор. • Наполните контейнер свежеприготовленным раствором и введите объем (в мл) в предусмотренное для этого поле (кнопка "OK" становится оранжевой или серой в зависимости от активности). • Нажмите кнопку "OK" и продолжите проверку пунктов в контрольном перечне. Максимальный объем заполнения составляет 50 мл.

«Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LGIMED
ECHNO

Этап 5:

Уровень отбеливателя (раствор гипохлорита натрия)	Проверьте уровень разбавленного раствора и нажмите на соответствующее поле, если объем достаточный. Если объем недостаточный или вышел срок годности раствора (5 дней после приготовления), появляющееся окно сообщает о приготовлении объёма раствора, достаточного как минимум на один цикл работы: • Приготовьте разбавленный раствор. • Наполните контейнер свежеприготовленным раствором и введите объем (в мл) в предусмотренное для этого поле (кнопка "ОК" становится оранжевой или серой в зависимости от активности). • Нажмите кнопку "ОК" и продолжите проверку пунктов в контрольном перечне. Максимальный объем контейнера составляет 1 литр, присутствует внутренняя маркировка с интервалом в 250 мл.

Этап 6:

Уровень Микс-раствора	Проверьте уровень разбавленного раствора и нажмите на соответствующее поле, если объем достаточный. Если объем недостаточный или вышел срок годности раствора (24 часа после приготовления), появляющееся окно сообщает о приготовлении объёма раствора, достаточного как минимум на один цикл работы: • Приготовьте разбавленный раствор. • Наполните контейнер свежеприготовленным раствором и введите объем (в мл) в предусмотренное для этого поле (кнопка "ОК" становится оранжевой или серой в зависимости от активности). • Нажмите кнопку "ОК" и продолжите проверку пунктов в контрольном перечне. Максимальный объем контейнера составляет 50 мл.

Нажмите ОК после завершения проверки контрольного перечня. Кнопка "ОК", выделенная серым цветом, становится оранжевой, а стаканы, отображающие уровень реактивов, зелёными или жёлтыми (в зависимости от объёма) (рис. 30).

«Альгимед Техно»
публика Беларусь,
инск, тр. Логойский, д.22,
ад.1, ком. 309

chno@algimed.com
375 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ALGIMED
TECHNO

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
пом.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

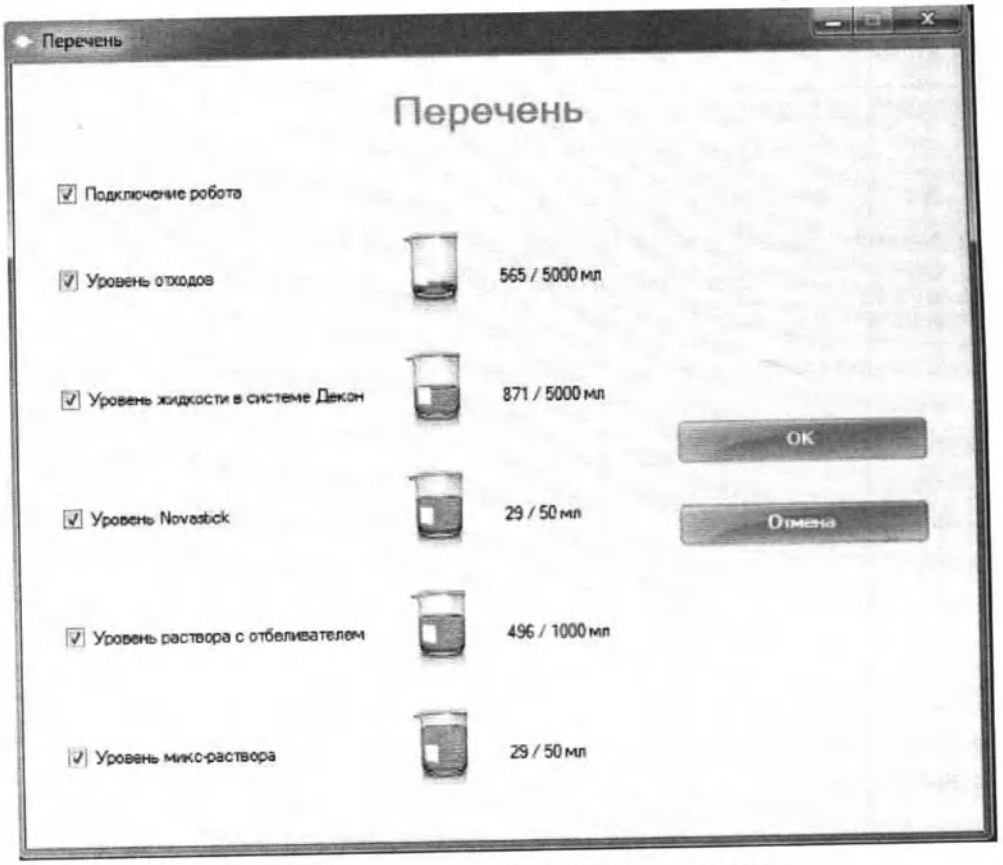


Рис. 30 Проверка контрольного перечня

4.3.Режим работы и количество флаконов

На рис.31 показан список режимов, доступных для выбора. Каждый список предназначен для одной рабочей панели.

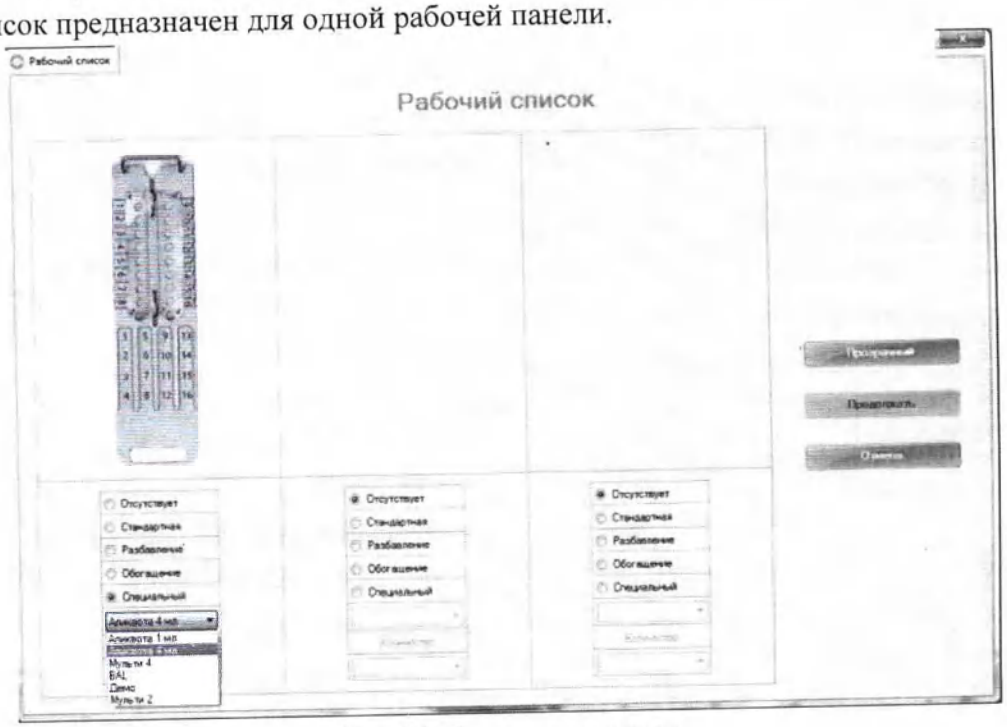


Рис.31 Список режимов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
www.algimed-techno.com

LGIMED
ECHNO

Возможные режимы работы:

Стандарт	Стандартный режим для работы с флаконами NOVAPREP HQ+ Orange Vial
Разбавление	Режим для работы с флаконами NOVAPREP HQ+ Orange Vial с целью уменьшения количества клеток на стекле.
Обогащение	Режим для работы с флаконами NOVAPREP HQ+ Orange Vial с целью увеличения количества клеток на стекле.
Специальный / Аликвота 1 мл	Режим, используемый для аликвотирования объёма 1 мл в пробирки типа Эппендорф на 1,5 мл или в 13-миллиметровые пробирки
Специальный / Аликвота 4 мл	Используется для аликвотирования объёма 4 мл в пробирки типа Сарштедт на 13 мл или пробирки для центрифугирования на 13 мл
Специальный / Мульти 2	Режим для дополнительных анализов, включая иммуноцитохимические. Используется для создания 2 предметных стёкол из одного флакона.
Специальный / Мульти 4	Режим для дополнительных анализов, включая иммуноцитохимические. Используется для создания 4 предметных стёкол из одного флакона.
Специальный / BAL	Режим используется для создания стёкол, с разной плотностью клеток. 4 стекла производятся путём пипетирования с разных уровней конуса седиментации и позволяют анализировать количество разных клеточных компонентов.
Специальный / Демо	Режим используется для проверки работы процессора. Демо – это стандартный режим, в котором общая длина этапов (особенно осаждения) сокращается.

ВНИМАНИЕ! Специальный/ Мульти режимы:

В случае режимов мульти 4 и BAL, производятся 4 предметных стекла. По этой причине, стекла относительно соответствующего флакона размещаются в позициях 1, 2, 3, 4 (соответствующие первому), 5, 6, 7, 8 (соответствующие второму), 9, 10, 11, 12 (соответствующие третьему), 13, 14, 15, 16 (соответствующие четвёртому флакону).

Обратите внимание на схему ниже. Такой же принцип наблюдается в случае режима Мульти 2 (производятся 2 стекла). По этой причине стекла относительно соответствующего флакона размещаются в позициях 1, 2

Альгимед Техно»
публика Беларусь,
нск, тр. Логойский, д.22,
ком. 309
tno@algimed.com
529 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ALGIMED
TECHNO

(соответствующие первому), 3,4 (второму), 5, 6 (третьему), 7, 8 (четвёртому), 9, 10 (пятому), 11, 12 (шестому), 13, 14 (седьмому), 15, 16 (соответствующие восьмому флакону) (рис.32).

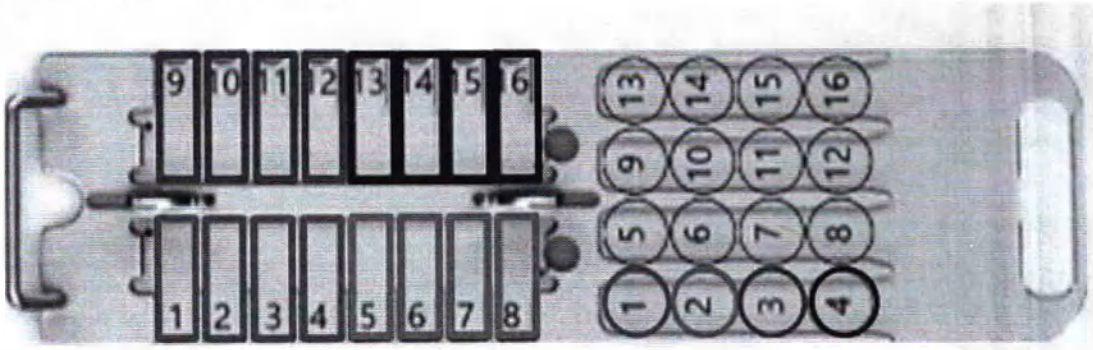


Рис. 32 Мульти режимы

Порядок уменьшения времени осаждения:

Мульти> BAL> Стандарт> Разбавление> Обогащение> Аликвота 4 мл> Аликвота 1 мл

После выбора режима работы, выберите количество флаконов, загружаемых на панель. Максимальное количество флаконов для каждого режима представлено ниже:

Режим работы	**Максимальное количество флаконов**	**Максимальное количество стёкол/аликвот**
Стандарт	16	16
Разбавление	16	16
Обогащение	16	16
Специальный / Аликвота 1 мл	16	16
Специальный / Аликвота 4 мл	16	16
Специальный / Мульти 2	8	16 (по 2 стекла на флакон)
Специальный / Мульти 4	4	16 (по 4 стекла на флакон)
Специальный / BAL	4	16 (по 4 стекла на флакон)
Специальный / Демо	4	4

Выберите режим и количество флаконов на рабочей панели (рис. 33).

Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
пр-кт. Логойский, д.22,
ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

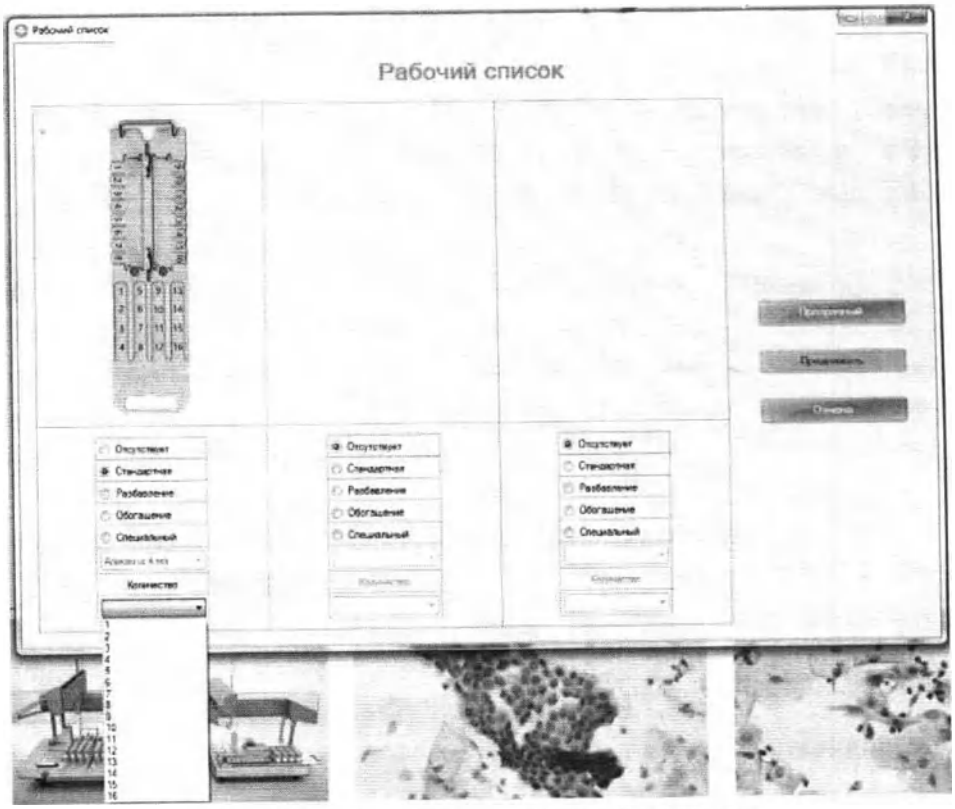


Рис.33 Режим и количество флаконов

4.4. Загрузка панели

После выбора режима работы и количества флаконов, вам будет показана схема загрузки панели. Панель пронумерована цифрами от 1 до 16 на подставках для флаконов и подставках для предметных стёкол (рис. 34).

Если система распознавания штрих-кодов не активирована, загрузку флаконов и стёкол на панель можно осуществить перед выбором режима и количества флаконов, что позволит вам визуально проконтролировать положение флаконов и предметных стёкол перед началом цикла.



Рис. 34 Рабочий список

ALGIMED
TECHNO
Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
ск, тр. Логойский, д.22,
ком. 309
chno@algimed.com
375 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ALGIMED
TECHNO

4.4.1. При отсутствии системы считывания штрих-кодов

Если считывание штрих-кодов установлено на "выключить" ("UseSamplesBarCodes" в конфигурации "False"), загружайте флаконы и предметные стекла так, чтобы номера парных флакона и стекла в соответствующих позициях совпадали. Затем нажмите кнопку "Старт" на экране «Рабочий список».

ВАЖНО! Убедитесь в том, что флаконы и стекла расположены на панеле правильно.

Рекомендуется записать номер каждого флакона на крышке (если не используется система считывания штрих-кодов) для окончательной проверки перед началом цикла.

4.4.2. С использованием системы считывания штрих-кодов

Если считывание штрих-кодов установлено на "включить" ("UseSamplesBarCodes " в конфигурации "True"), процесс осуществляется следующим образом:

1. Сканирование и загрузка флаконов от 1 до 16
2. Сканирование и загрузка предметных стёкол в соответствующие позиции
3. Проверка положения предметных стёкол

Этап 1:

Загрузка флаконов	Нажмите "Старт" на экране Рабочий список. Поместите сканер для штрих-кодов на держатель. Для каждого флакона: просканируйте штрих-код и загрузите флакон на панель в порядке от 1 до 16.

ВАЖНО! Соответствие предметных стёкол и образцов зависит от правильности загрузки флаконов в порядке возрастания от 1 до 16. Убедитесь в том, что загрузка осуществляется в правильном порядке (рис. 35).

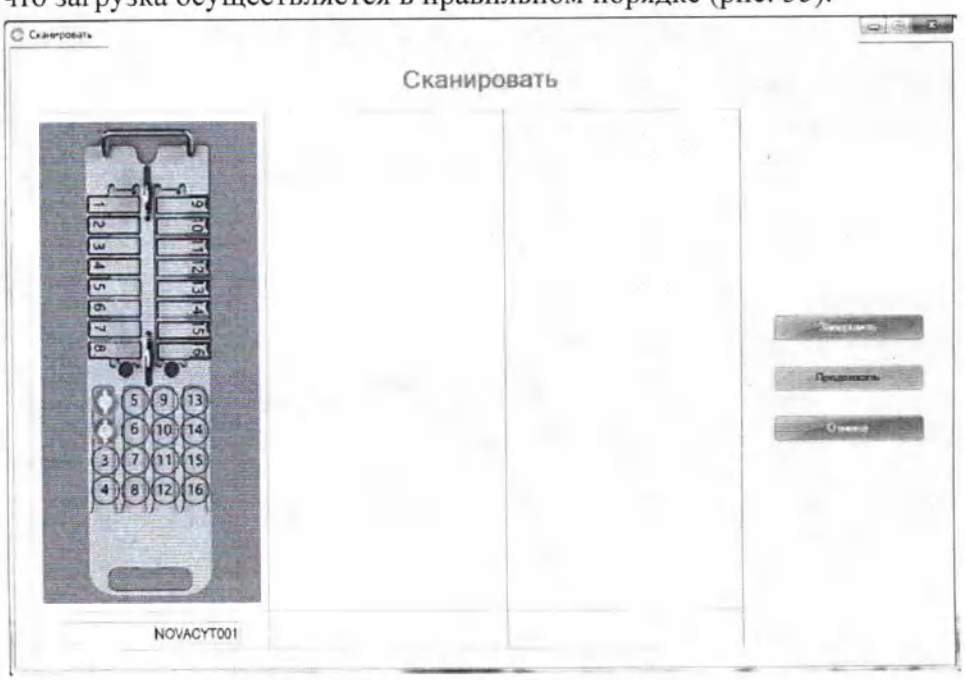


Рис. 35 Режим сканирования

Альгимед Техно»
блика Беларусь,
ск, тр. Логойский, д.22,
, ком. 309
chno@algimed.com
529 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ALGIMED
TECHNO

На экране сканирования оранжевый флакон показывает положение следующего флакона, который должен быть просканирован. Флакон становится зелёным после сканирования. Последний считанный штрих-код отображается в поле внизу экрана сканирования. Также возможен ручной ввод штрих-кода при помощи двойного клика на это поле.

ВАЖНО! Рекомендуется загружать предметные стекла/пробирки на панель одновременно с соответствующими им образцами, что уменьшит вероятность неверного совпадения между стёклами/пробирками и флаконами.

После сканирования последнего флакона, есть короткое время задержки (4 секунды), а затем первые 8 сканируемых стёкол / пробирок отобразятся оранжевым цветом на экране сканирования.

Если флакон сканируется дважды, появляется всплывающее окно с сообщением «Штрих-код флакона уже находится на панеле».

Этап 2:

Загрузка стёкол	Рекомендуется загружать стекла/пробирки одновременно с соответствующими им образцами, что уменьшит вероятность неправильного совпадения стёкол/пробирок с флаконами и позволит быстрее осуществить проверку.

Этап 3:

Сканирование стёкол / пробирок	Стекла или пробирки необходимо просканировать (рис. 36). Сканер для штрих-кодов находится на стойке и готов к сканированию (красный свет / готов к сканированию). Первые 8 стёкол или пробирок становятся оранжевыми, а, следовательно, активными. **Если стёкол/пробирок 8 или меньше:** Извлеките сканер для штрих-кодов из стойки – Сканер в "потоковом" режиме (красный свет / готов к сканированию). Отсканируйте начальный “1” штрих-код (стартовый штрих-код I). Отсканируйте штрих-коды стёкол или пробирок первой “колонки”, загруженные между начальным “1” и конечным “2” штрих-кодом. Отсканируйте конечный “2” штрих-код (последний штрих-код II). **Если стёкол/пробирок больше 8:** Отсканируйте первые 8 стёкол или пробирок как описано выше.

«Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
каб. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ALGIMED
TECHNO

	Когда конечный штрих-код “2” будет отсканирован, первые 8 стёкол/пробирок станут зелёными, оставшиеся будут оранжевыми. Отсканируйте начальный “3” штрих-код. Отсканируйте штрих-коды стёкол или пробирок во второй “колонке”, загруженные между начальным “3” и конечным “4”. Отсканируйте конечный “4” штрих-код. Примечания: - При чтении каждого штрих-кода раздаётся звуковой сигнал. - Используется “потоковый режим” сканера. Также можно отсканировать вручную стекло за стеклом / пробирку за пробиркой.

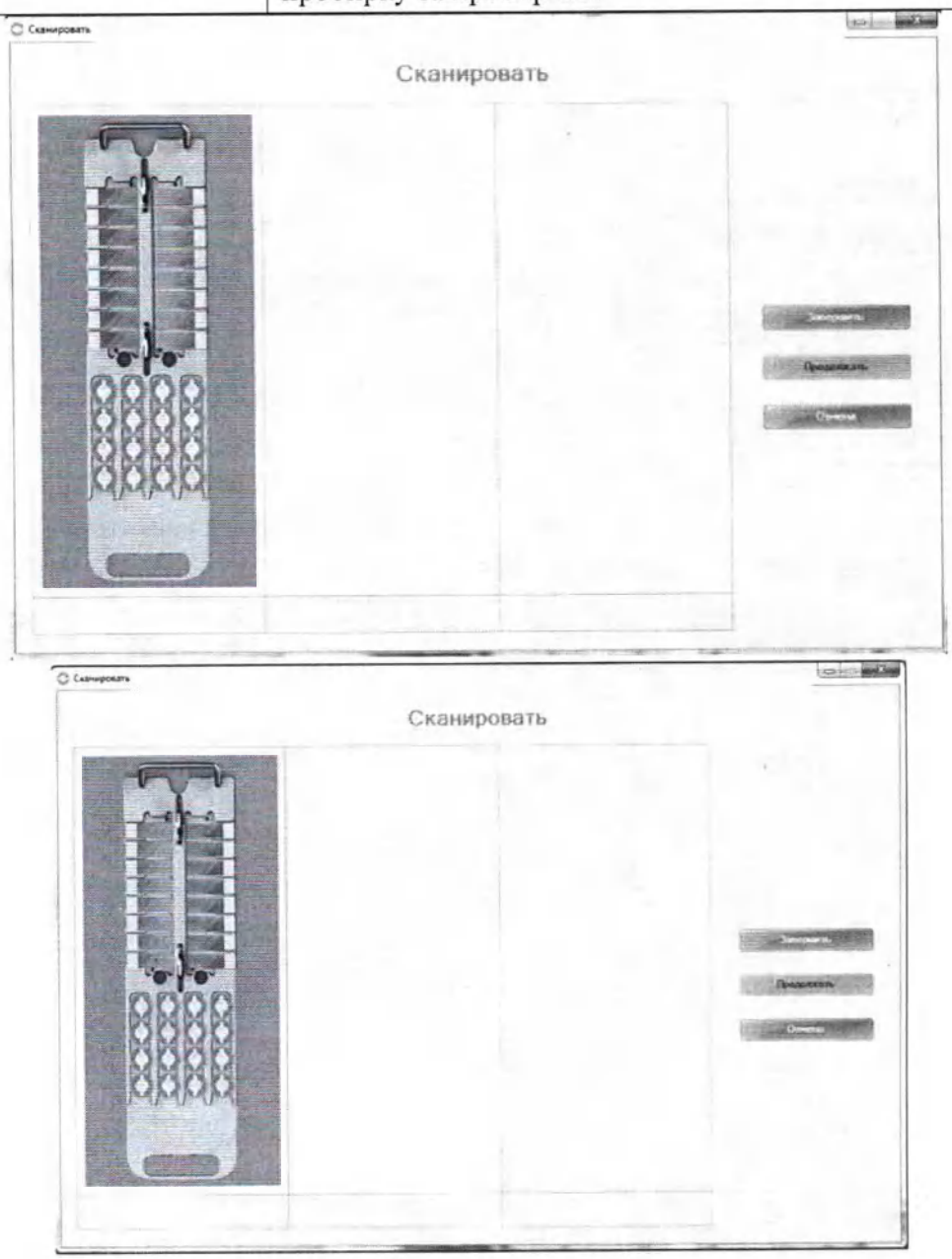


Рис. 36 Сканирование стёкол

«Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
...ск, тр. Логойский, д.22,
... ком. 309
...hno@algimed.com
...29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если крайние штрих-коды не просканировались, появится диалоговое окно с сообщением “Стартовый штрих-код не действителен” или “Конечный штрих-код не действителен”. Нажмите на кнопку “ОК”, отсканируйте требуемый штрих-код и продолжите последовательное сканирование.

Если сканер не подключён, можно ввести штрих-коды флаконов вручную, затем появится соответствующее диалоговое окно и штрих-коды предметных стёкол или пробирок можно будет ввести вручную после нажатия на поле белого цвета (рис. 37).



Рис.37 Режим ввода вручную

Если опция “ManualScanOnly” установлена на “True” (“Верно”), этот экран также будет использоваться при сканировании.

Если штрих-код слишком сильно повреждён и не может быть просканирован, рекомендуется напрямую сканировать выделенный конечный штрих-код используя экран “Штрих-коды”, затем ввести вручную повреждённый штрих-код и сканировать остальные штрих-коды в “ручном режиме” сканера как описано в этапе 4.

Этап 4:

Проверка соответствия флаконов и стёкол	Непрерывное сканирование, описанное в этапе 3, проверяет правильность расположения каждого стекла под прессом (или каждой пробирки в держателе) для каждого соответствующего флакона (рис 38). В случае правильного положения, все стекла становятся зелёными, а кнопка “Продолжить“ активной. Нажмите не неё. Необходимо правильное положение панели перед началом работы.

ЛГИМЕД
ЕХНО
Альгимед Техно»
ублика Беларусь,
ск, тр. Логойский, д.22,
ком. 309
chno@algimed.com
529 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ALGIMED
TECHNO

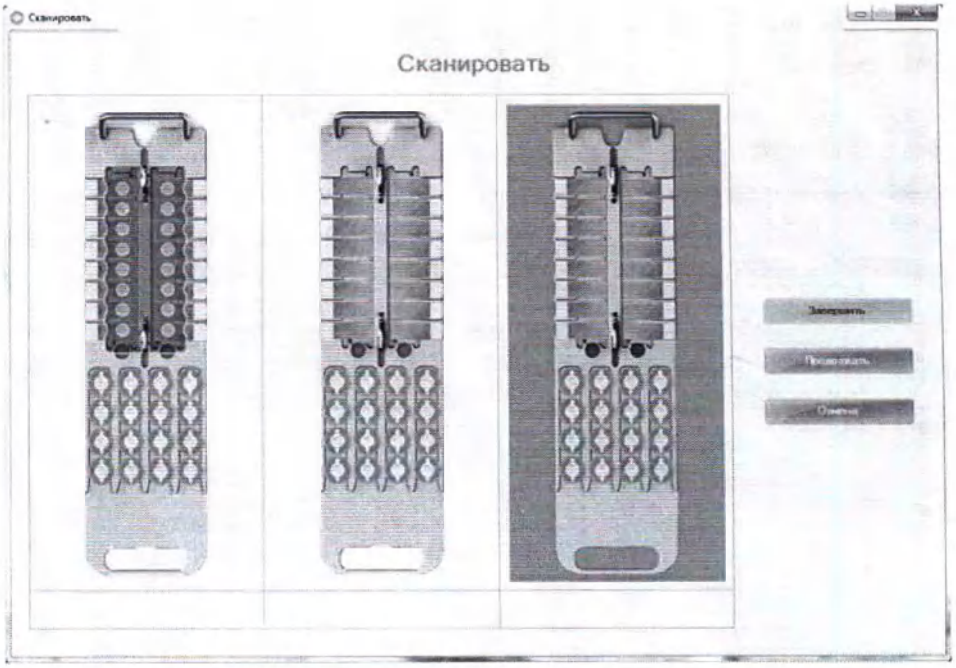


Рис.38 Проверка соответствия флаконов и стёкол

При обнаружении неверного штрих-кода, появится экран “Штрих-коды”, на котором стекла или пробирки выделены красным цветом в тех позициях, где обнаружено несоответствие (рис. 39):

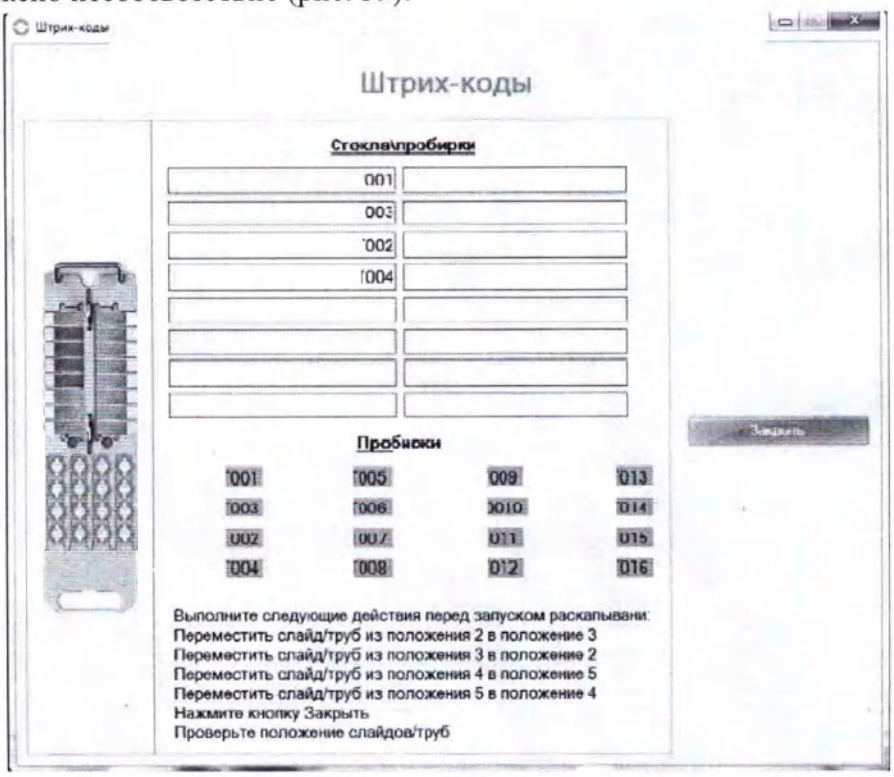


Рис. 39 Экран “Штрих-коды”

В этом диалоговом окне внизу приведены указания, отображающие неправильные положения, отмеченные красным цветом. Используйте эти указания, чтобы правильно расположить стекла в соответствии со флаконами, расположение которых не меняется. После перемещения стёкол или пробирок, нажмите на кнопку “Закрыть” и повторно проверьте их положение.

Альгимед Техно»
Беларусь,
тр. Логойский, д.22,
ом. 309

@algimed.com
29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если один или несколько штрих-кодов отсутствуют, когда просканирован конечный штрих-код, появляется экран “Штрих-коды” с белыми полями, соответствующими стёклам или пробиркам.

Просканируйте вручную стекло за стеклом / пробирку за пробиркой, используя “ручной режим” сканера для проверки их положения. В этом случае крайние штрих-коды не сканируются (рис. 40).

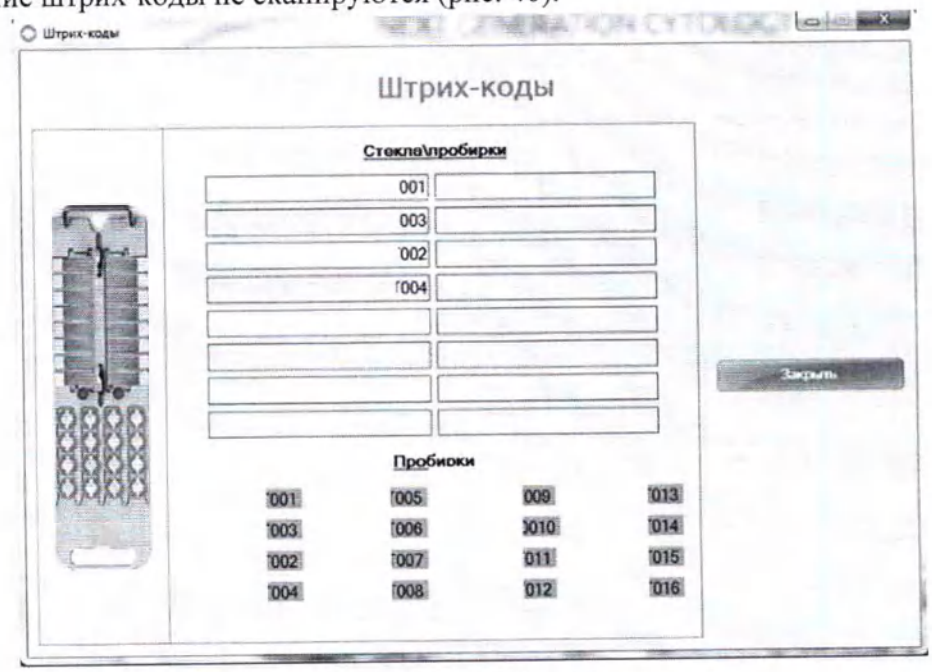


Рис. 40 Ручной режим

Обратите внимание, что если штрих-код не может быть прочитан (повреждена наклейка, поверхность, неправильная печать и т.д.), диалоговое окно отобразит сообщение “Штрих-код недействителен” (рис 41).

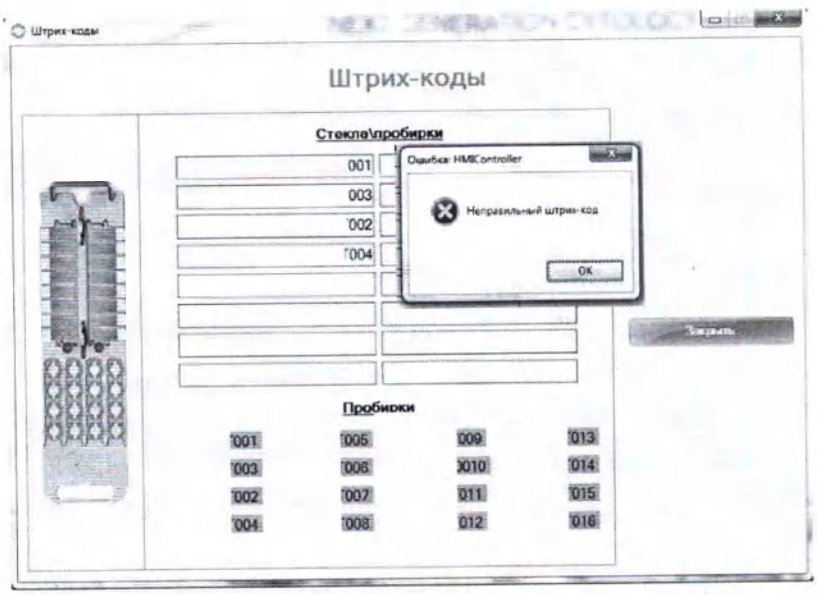


Рис. 41 “Штрих-код недействителен”

После нажатия на кнопку “OK” штрих-код предметного стекла или пробирки может быть введён вручную при нажатии на белое поле в этом диалоговом окне.

Альгимед Техно»
Беларусь,
тр. Логойский, д.22,
ом. 309
no@algimed.com
29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LGIMED
ECHNO

4.4. Начало работы

После проверки соответствия флаконов и предметных стёкол, рабочая панель загружается в прибор и рабочий цикл начинается с открытия следующего диалогового окна (рис 42):

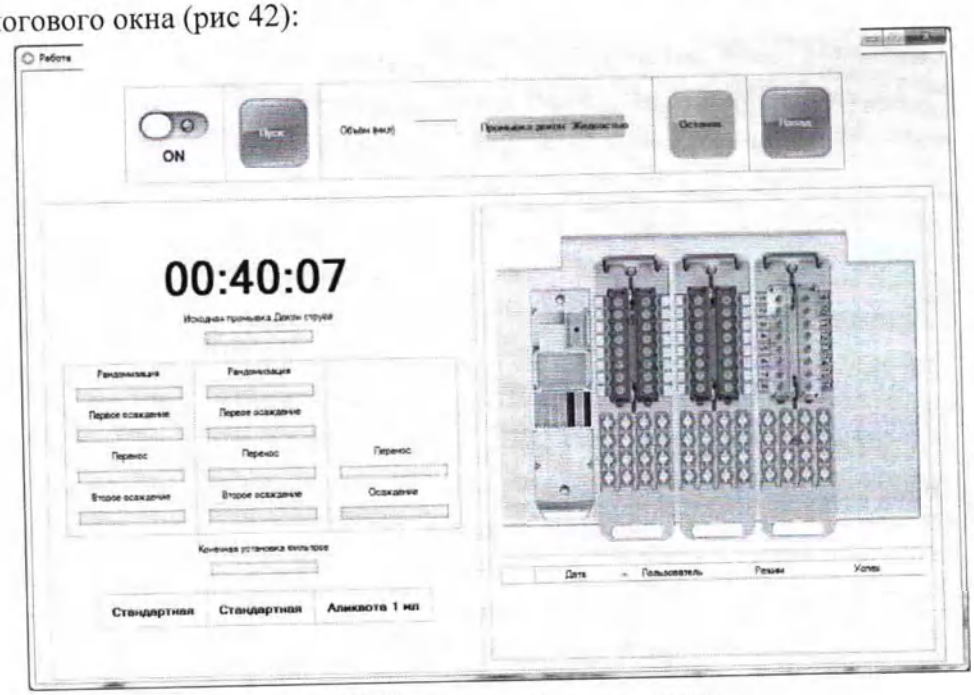


Рис. 42 Начало рабочего цикла

Этап 1:

Начало работы	Нажмите на кнопку "Пуск", чтобы начать работу. Выбранный режим отображается ниже индикатора хода выполнения. Таймер показывает время всего процесса. Кнопка "Стоп" активна в течении цикла и может быть использована для экстренной остановки.

ВАЖНО! Не рекомендуется останавливать работу во время нанесения клеточной суспензии на стёкла (между концом первого осаждения и началом второго осаждения).

Если этого не избежать, подождите 15 минут для того, чтобы последний флакон закончил осаждение. Затем проверьте стекла перед окрашиванием, чтобы выявить те, которые были фактически завершены (осадок виден невооружённым глазом и может быть окрашен). Остальные незавершённые стекла (осадка не видно) соответствуют неотработанным флаконам и могут быть использованы в новом цикле. Замените использованные расходные материалы и нажмите "Пуск".

Если стекла были заменены, проверьте правильность штрих-кодов.

Этап 2:

	В конце цикла звуковой сигнал сообщит об окончании и появится диалоговое окно, с просьбой подтвердить окончание цикла. Нажмите на "ОК".

Альгимед Техно»
Беларусь,
тр. Логойский, д.22,
ком. 309
no@algimed.com
29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LGIMED
ECHNO

Завершение цикла	Это действие возвращает вас к контрольному перечню объёмов различных реагентов. Возможны два действия: • Начать новый цикл: - Проверьте каждый приготовленный раствор реагента при необходимости, и нажмите "ОК" для перехода к диалоговому окну. Выберите режим рабочего списка и количество флаконов на панели и нажмите на кнопку "Пуск". •Выход из программы: Нажмите на кнопку "Назад". Появится главный экран для выхода из программы.

4.6. Завершение работы (выгрузка, сушка)

Этап 1:

Выгрузка рабочей панели	После окончания цикла, выполните следующие действия: •Если это возможно, держите панель в приборе до тех пор, пока не отстегнёте пресс. В противном случае, извлеките панель из прибора и положите ее на плоскую поверхность. •Отсоедините пресс, отстегнув 2 металлических защёлки одновременно (не снимайте пресс, так как умеренное давление на промокательную бумагу позволяет впитаться остаткам жидкости). В качестве альтернативы вы можете нажать на центр пресса одной рукой, а другой отстегнуть защёлки по очереди. Необходимо обеспечить равномерное давление, чтобы спот получился чётким. Подождите 5 минут, чтобы остатки жидкости впитались. Снимите пресс.

Этап 2:

Работа со стёклами	Удалите стекла из-под пресса. Высушите их в соответствии с инструкцией: поместите стекла в печь при температуре 55° С на 5 минут (большинство автоматических окрашивающих станций позволяют вам осуществить этот этап автоматически).

Этап 3:

Работа с флаконами	Достаньте флаконы из панели, удерживая их за нижнюю часть основания. Смотрите части D или E с рекомендациями по хранению флаконов.

льгимед Техно»
ика Беларусь,
д.тр. Логойский, д.22,
ом. 309

no@algimed.com
29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LGIMED
ECHNO

Этап 4:

Окрашивание и поклейка стёкол	Смотрите части D или E с рекомендациями по окрашиванию и поклейке стёкол

4.7. Повторная загрузка панели

Перед окончанием цикла, на этапе осаждения после переноса, индикатор «Конечная установка фильтров» становится зелёным, а кнопка «Назад» становится оранжевого цвета, а значит активной (рис 43).

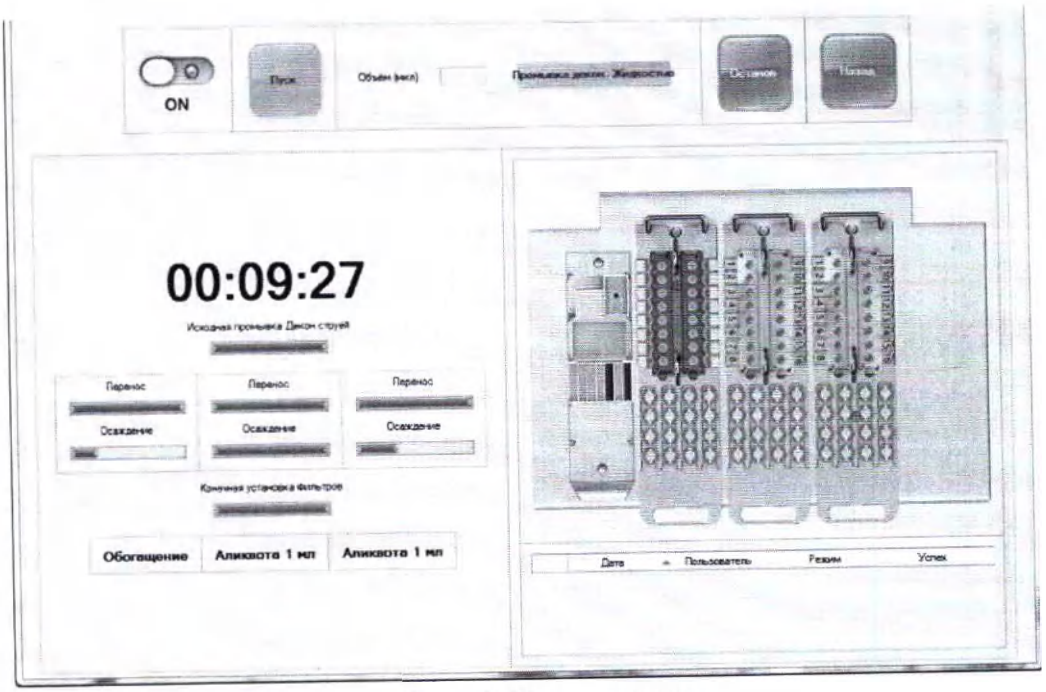


Рис. 43 Этап переноса

При нажатии на кнопку “Назад” появится окно с контрольным перечнем, можно будет выбрать следующий режим, количество флаконов, загрузку и сканирование флаконов и предметных стёкол или пробирок, как описано выше.

5. ОТЧЕТ: РЕГИСТРАЦИОННЫЙ ЖУРНАЛ

Нажав на “Отчёт” на главном экране, вы получите доступ к журналу событий, отслеживающему все операции процессора NOVAPREP Processor Systems NPS 50 (рис. 44).

Альгимед Техно»
Беларусь,
тр. Логойский, д.22,
ом. 309
no@algimed.com
29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LGIMED
ECHNO



Рис. 44 Отчёт

Отчёт предоставляет вам доступ к следующей информации:

Дата	Дата со временем каждого входа в программу.
Пользователь	Идентификация пользователя, осуществившего вход в систему.
Режим	Режим, используемый прибором.
NOVAPREP NOVASTICK	Идентификация раствора NOVAPREP NOVASTICK перед разбавлением (если используется отслеживание реагентов).
Микс-раствор	Идентификация Микс-раствора перед разбавлением (если используется отслеживание реагентов).
Обеззараживающий раствор	Идентификация обеззараживающего раствора перед разбавлением (если используется отслеживание реагентов).
Раствор отбеливателя (раствор гипохлорита)	Идентификация раствора отбеливателя перед разбавлением (если используется отслеживание реагентов).
Образец	Идентификация обработанного образца.
Успешность	Успешность завершённого цикла.

Отчёты можно отфильтровать по датам.

Отчёты можно распечатать, используя кнопку Печать.

Кнопки экспорта позволяют выбирать разные форматы файлов: Microsoft Excel (.xlsx), Microsoft XML (.xml) or Comma-Separated Values (.csv).

6.ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

6.1 Введение в техническое обслуживание

Система требует минимального обслуживания, осуществляемого оператором. Однако, для сохранения правильности работы прибора, следующие процедуры по обслуживанию должны проводиться с осторожностью и в указанные сроки.

льгимед Техно»
тика Беларусь,
тр. Логойский, д.22,
ом. 309

no@algimed.com
29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LGIMED
ECHNO

Об необходимости осуществления технического обслуживания сообщает программное обеспечение. Обслуживание должно выполняться перед выходом из программы в конце рабочего дня.

ВАЖНО! NOVAPREP Processor Systems NPS 50 и вспомогательные материалы должны устанавливаться и эксплуатироваться только обученным персоналом. Несоблюдение правил установки или эксплуатации оборудования может поставить под угрозу безопасность персонала или пациента, вызвать повреждение оборудования и привести к аннулированию гарантии.

Для защиты от химической и биологической опасностей, надевайте перчатки во время выполнения операций по техническому обслуживанию.

6.2. Ежедневное обслуживание

Перечень необходимых реагентов и расходных материалов для технического обслуживания:

- баллон со сжатым воздухом
- 70 % и более раствор этилового спирта или другого спирта
- дистиллированная вода
- 1% раствор гипохлорита натрия.

Когда оператор выходит из программного обеспечения, появляется диалоговое окно, предлагающее пользователю выполнить ежедневное обслуживание (рис. 45).

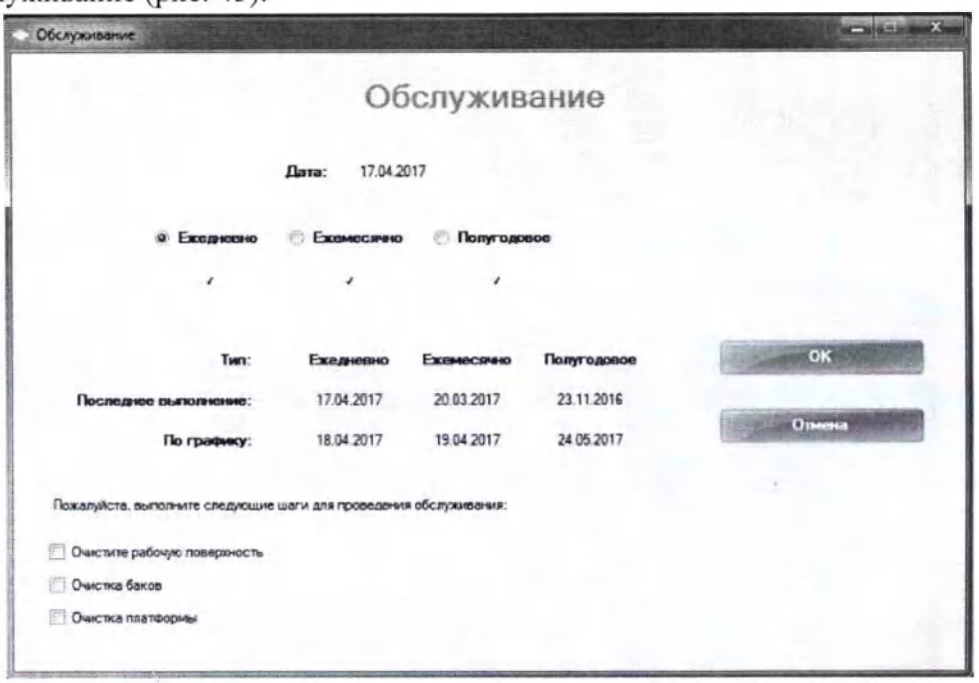


Рис.45 Ежедневного обслуживание

ВАЖНО! Для запуска цикла технического обслуживания необходимо выйти из приложения в конце рабочего дня.

Оператор должен проводить ежедневное обслуживание в конце каждого рабочего дня. Обслуживание займёт около 2 минут. Его этапы описаны ниже.

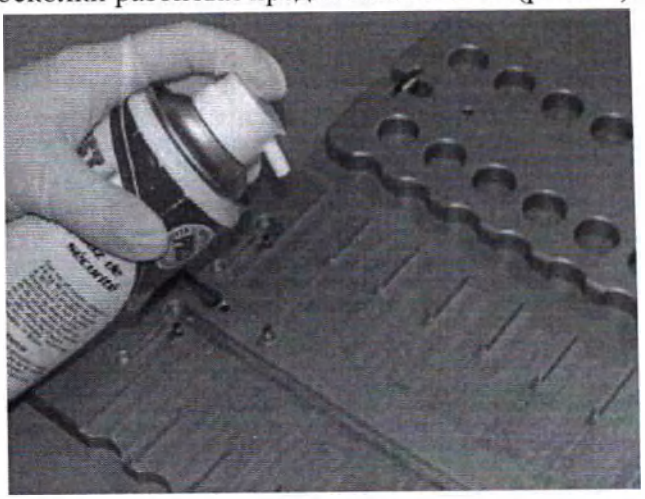
Этап 1:

Альгимед Техно»
ика Беларусь,
к тр. Логойский, д.22,
ом. 309

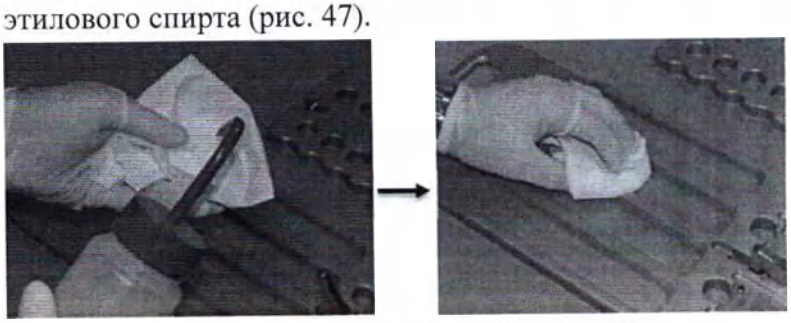
no@algimed.com
29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

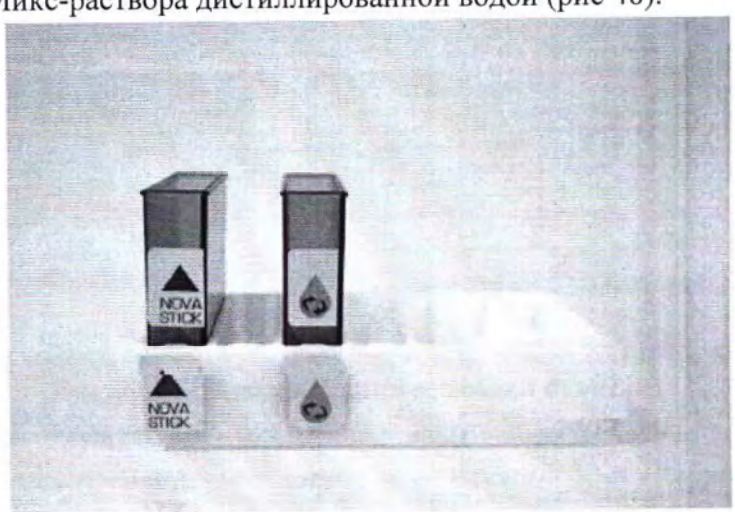
LGIMED
ECHNO

Очистка рабочей панели при помощи баллона со сжатым воздухом	Очистите панель при помощи баллона, чтобы удалить осколки разбитых предметных стёкол (рис. 46).  **Рис. 46 Очистка рабочей панели при помощи баллона со сжатым воздухом**

Этап 2:

Очистка рабочей панели с использованием 70% спирта	Очистите панель с использованием как минимум 70% этилового спирта (рис. 47).  **Рис. 47 Очистка рабочей панели с использованием 70% спирта**

Этап 3:

Очистка ёмкостей для реагентов	Промойте ёмкости для NOVAPREP NOVASTICK и Микс-раствора дистиллированной водой (рис 48). 
 Рис. 48 Очистка ёмкостей для реагентов

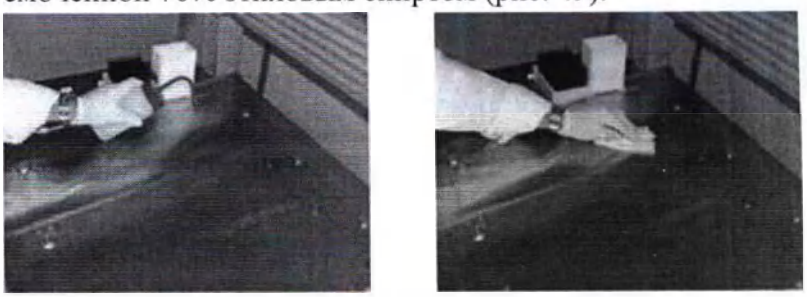
ьгимед Техно»
ика Беларусь,
тр. Логойский, д.22,
ом. 309

o@algimed.com
29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LGIMED
ECHNO

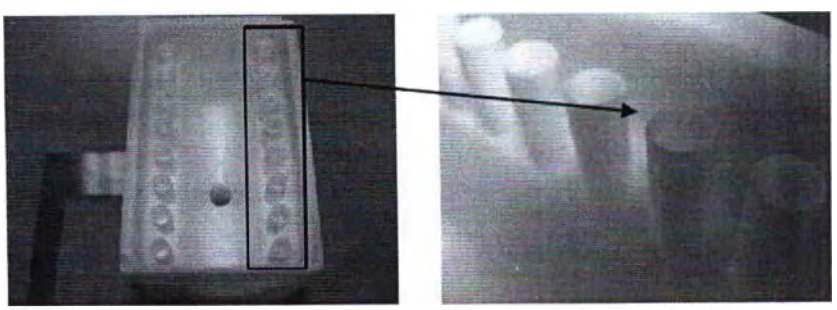
Этап 4:

Очистка рабочей поверхности с использованием 70% этилового спирта	Очистите панель безворсовой бумажной салфеткой смоченной 70% этиловым спиртом (рис. 49).  **Рис. 49 Очистка рабочей поверхности с использованием 70% этилового спирта**

Этап 5:

Опорожните контейнер для отходов	Опорожните и утилизируйте отходы согласно местным нормативным актам.

Этап 6:

Очистка моющей станции	• Отключите прибор. • Осторожно поднимите многоразовый наконечник вручную. • Поместите многоразовый наконечник на максимальную высоту. • Поместите многоразовый наконечник в крайнее правое положение. • Осторожно отсоедините моющую станцию. • Отсоедините сливной шланг. • Очистите стенки моющей станции используя 1% раствор гипохлорита и цитощетку (рис. 49-2). • Промойте станцию водопроводной водой.  **Рис.49-2 Очистка стенки моющей станции** • Присоедините сливной шланг. • Поместите моющую станцию на ее место.

ьгимед Техно»
ика Беларусь,
тр. Логойский, д.22,
ом. 309

no@algimed.com
29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВАЖНО! Проверьте концентрацию гипохлорита на этикетке концентрированного раствора.

Убедитесь в том, что моющая станция установлена правильно.

Неверное положение станции может вызвать повреждение многоразового наконечника.

Убедитесь в том, что сливной шланг присоединён правильно. Неверное положение сливного шланга может вызвать переливание жидкости из моющей станции и повредить электрическую систему прибора.

После совершения этапов ежедневного обслуживания, нажмите OK в диалоговом окне и закройте программу.

6.3 Ежемесячное / периодическое техническое обслуживание

Перечень необходимых реагентов и расходных материалов для технического обслуживания:

-дистиллированная вода;
- без ворсовые бумажные салфетки;
- 1% раствор гипохлорита натрия (раствор на дистиллированной воде);
- дистиллированная вода;
- реагент для жидкостной цитологии «NOVAPREP Decontamination liquid».

Ежемесячное или периодическое обслуживание проводится оператором в конце рабочего месяца или после 140 циклов работы, и занимает около 20 минут в дополнение к ежедневному обслуживанию.

Диалоговое окно, которое появляется при выходе из программы, и дата совершения ежемесячного обслуживания показаны на рис. 50.

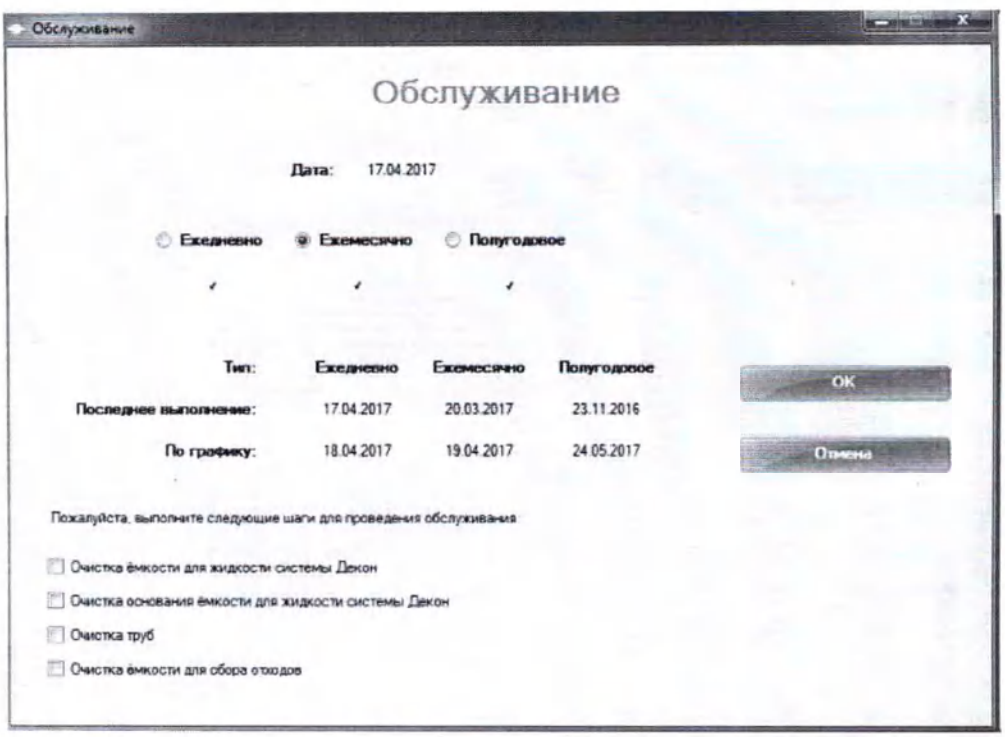


Рис. 50 Ежемесячное или периодическое обслуживание

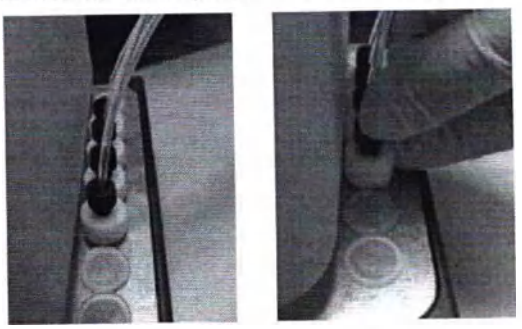
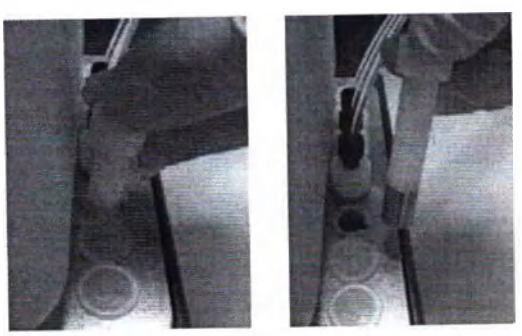
ьгимед Техно»
ика Беларусь,
тр. Логойский, д.22,
ом. 309
o@algimed.com
29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ежемесячное обслуживание должно проводится квалифицированным оператором.

Выход из программы возможен только после того, как будут выполнены все этапы обслуживания.

Этап 1:

Очистка контейнера для обеззараживающего раствора и его основания	Фильтрационная система представлена на рис. 51.  **Рис. 51 Фильтрационная система** NOVAPREP Processor Systems NPS 50 имеет 4 фильтрационные системы. (1) Полностью выньте фильтрационные системы из металлической части, как показано на рис. 52.  (a) (b)  (c) (d) **Рис. 52 Фильтрационная система, вставленная в металлическую часть основания** **ВНИМАНИЕ!** Вынимайте систему фильтрации за ее белую часть. Не тяните за трубку.

ЛГИМЕД
ЕХНО
Альгимед Техно»
блика Беларусь,
ск тр. Логойский, д.22,
ком. 309
no@algimed.com
29 893 14 44

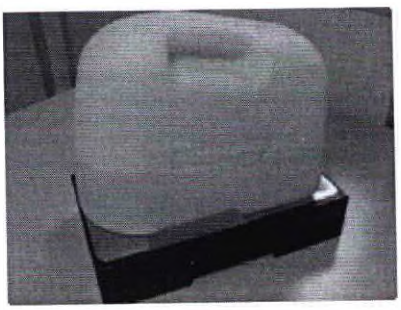
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LGIMED
ECHNO

Не тяните за чёрный винт.

Убедитесь в том, что чёрный винт закручен.

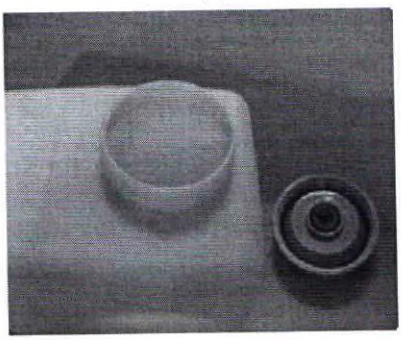
1. Контейнер для обеззараживающего раствора на своём основании (рис. 53).
2. Снимите контейнер с его основания.
3. Открутите крышку на контейнере.
4. Отделите металлическую часть основания, как показано ниже.



(2)



(3)



(4)



(5)

Рис. 53 Очистка контейнера для обеззараживающего раствора и его основания

• Используйте дистиллированную воду, чтобы очистить контейнер, чёрное основание и его металлическую часть.
• Вытрите базу и металлическую часть без ворсовой бумажной салфеткой.

После очищения контейнера для обеззараживающего раствора, нажмите на два соответствующих поля, чтобы перейти к следующему шагу, как показано на рис.54.

ьгимед Техно»
ика Беларусь,
тр. Логойский, д.22,
ом. 309

o@algimed.com
29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LGIMED
ECHNO

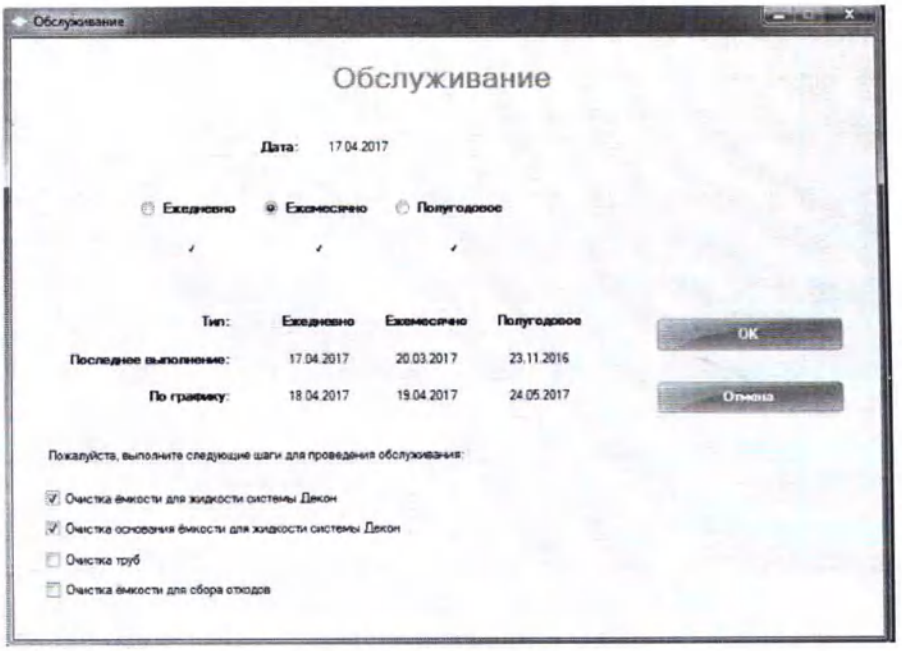


Рис. 54 Обслуживание

Этап 2:

Автоматизированный процесс включает очистку трубок. Нажмите на поле "Очистка трубок", чтобы перейти к следующему шагу (рис. 55).

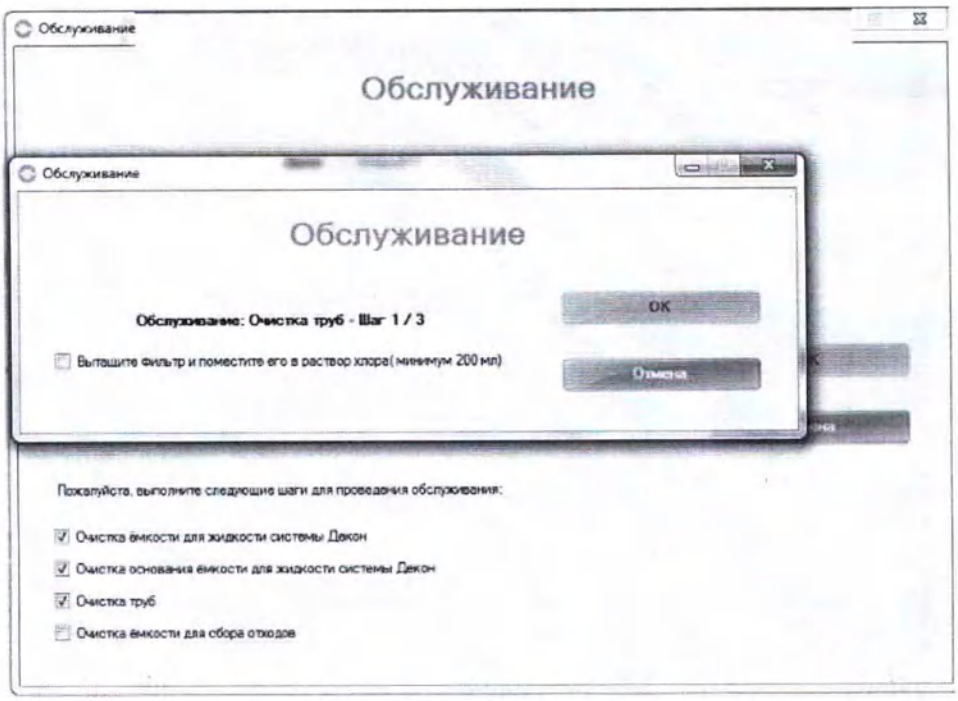


Рис.55 Очистка трубок

Очистка трубок дезинфицирующим раствором (гипохлорита)	Появляется диалоговое окно (рис 56): • Поместите всю фильтрационную систему в ёмкость с 1% раствором гипохлорита в дистиллированной воде. • Минимальный необходимый объем 120 мл.

ьгимед Техно»
ика Беларусь,
тр. Логойский, д.22,
м. 309

o@algimed.com
29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LGIMED
ECHNO

	• Отметьте соответствующее поле, чтобы перейти к следующему шагу, как показано на изображении ниже.

ВАЖНО! Приготовьте достаточное количество раствора и используйте подходящую ёмкость, чтобы металлический наконечник фильтрационной системы был полностью погружен в раствор в течении всего цикла (чтобы избежать появления пузырьков в трубке).

Раствор гипохлорита должен готовится с использованием только дистиллированной воды.

ВАЖНО! Использование водопроводной воды запрещено.

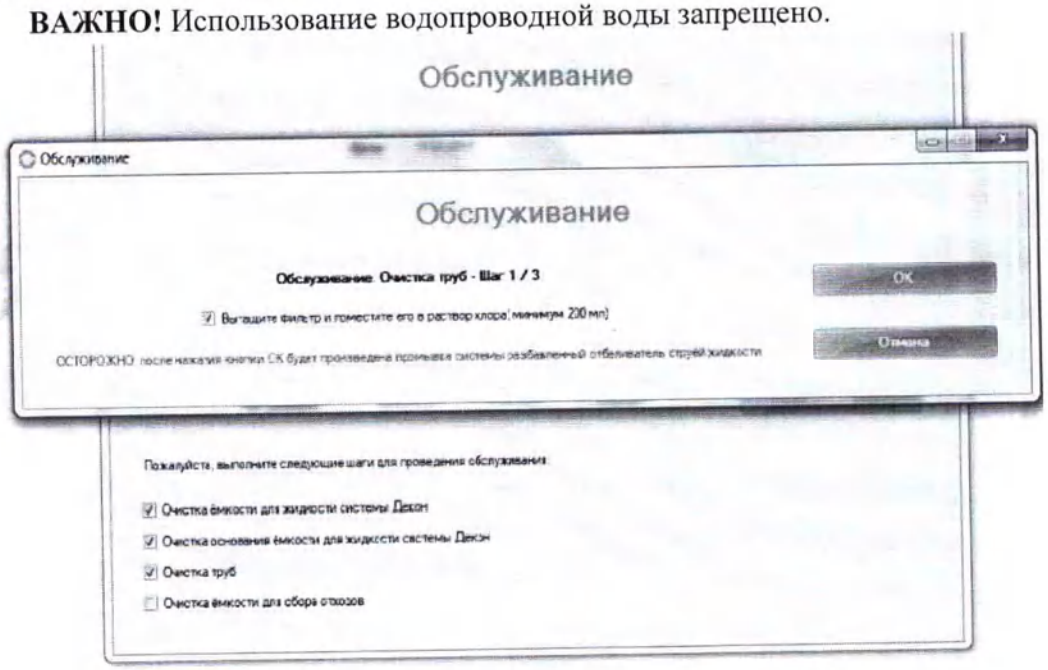


Рис. 56 Очистка трубок

Нажмите "ОК" чтобы начать.

Появляется обратный отсчёт времени для отслеживания первого этапа очистки трубок (рис. 57).

ьгимед Техно»
ика Беларусь,
тр. Логойский, д.22,
ом. 309

no@algimed.com
29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

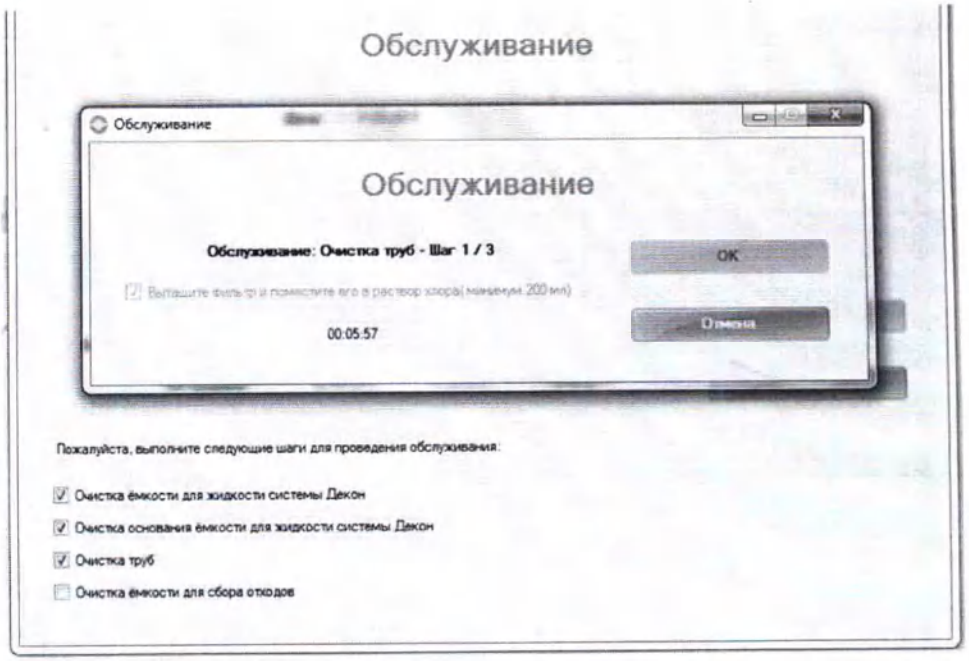


Рис. 57 Очистка трубок. Шаг 1

Этап 3:

Когда очистка будет окончена, появится окно (рис. 58)

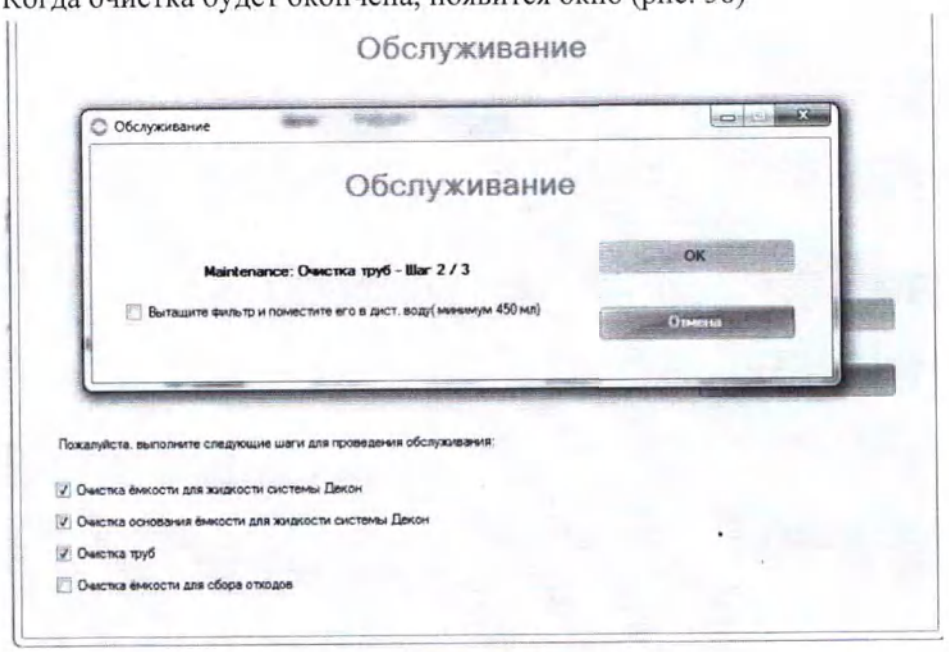


Рис. 58 Очистка трубок. Шаг 2

Очистка трубок дистиллированной водой Этап 2/3	• Достаньте фильтрационную систему из ёмкости с гипохлоритом. • Погрузите её в ёмкость, содержащую дистиллированную воду. Минимальный необходимый объем 200 мл. Отметьте соответствующее поле, чтобы перейти к следующему шагу, как показано на рис.59.

ВАЖНО! Подготовьте достаточное количество воды и используйте подходящую ёмкость, чтобы металлический наконечник фильтрационной

ЛГИМЕД
ЕХНО
льгимед Техно»
ика Беларусь,
тр. Логойский, д.22,
ом. 309
no@algimed.com
29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LGIMED
ECHNO

системы был погружен в раствор в течении всего цикла (чтобы избежать появления пузырьков).

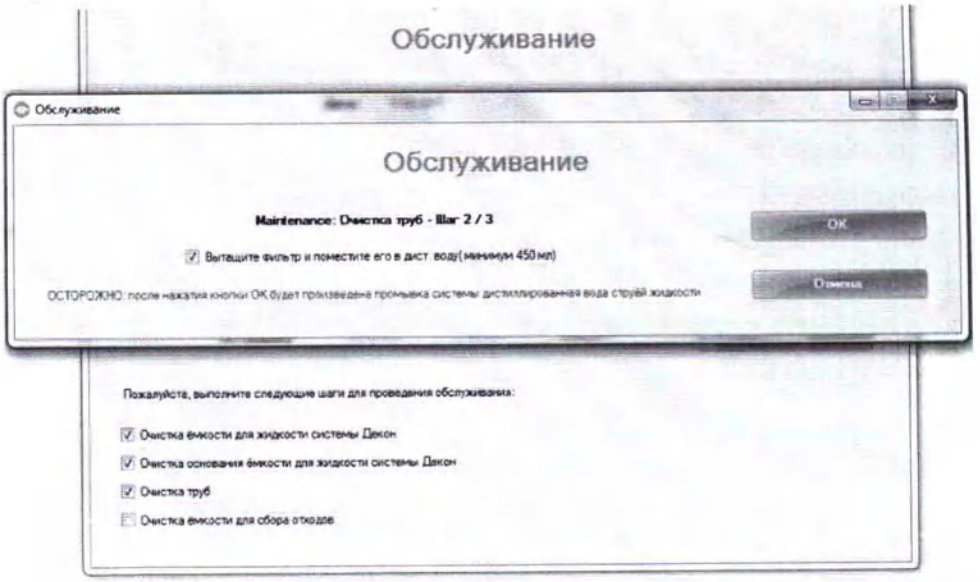


Рис. 59 Очистка трубок. Шаг 2

Нажмите “OK” чтобы продолжить.

Появляется обратный отсчёт времени для отслеживания второго этапа очистки трубок (рис.60).

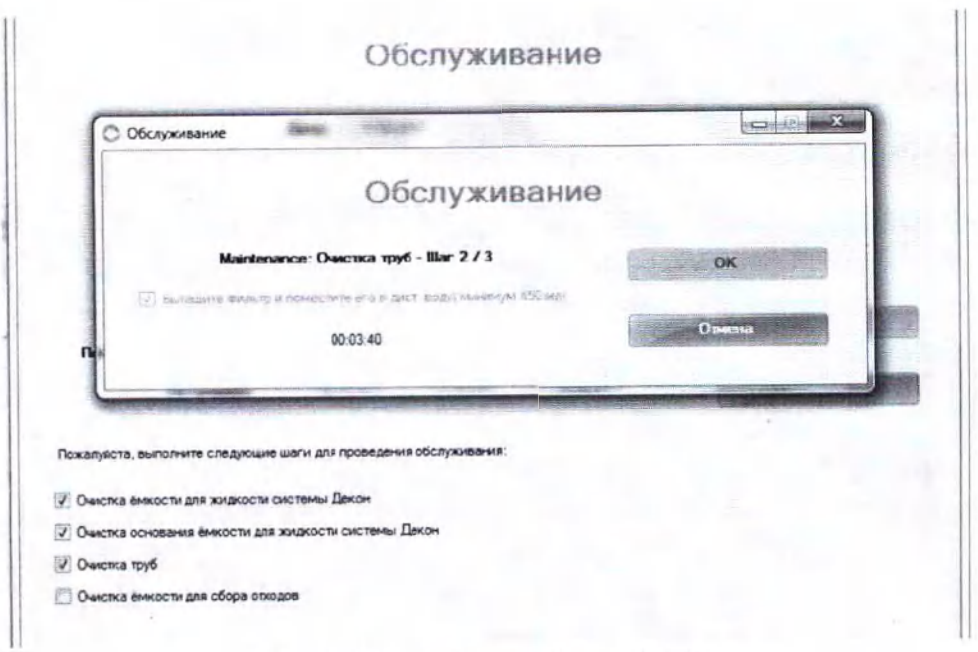


Рис. 60 Очистка трубок. Шаг 2

Этап 4:

После окончания этапа очистки с дистиллированной водой появится окно (рис. 61).

ьгимед Техно»
ика Беларусь,
.тр. Логойский, д.22,
ом. 309

o@algimed.com
29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

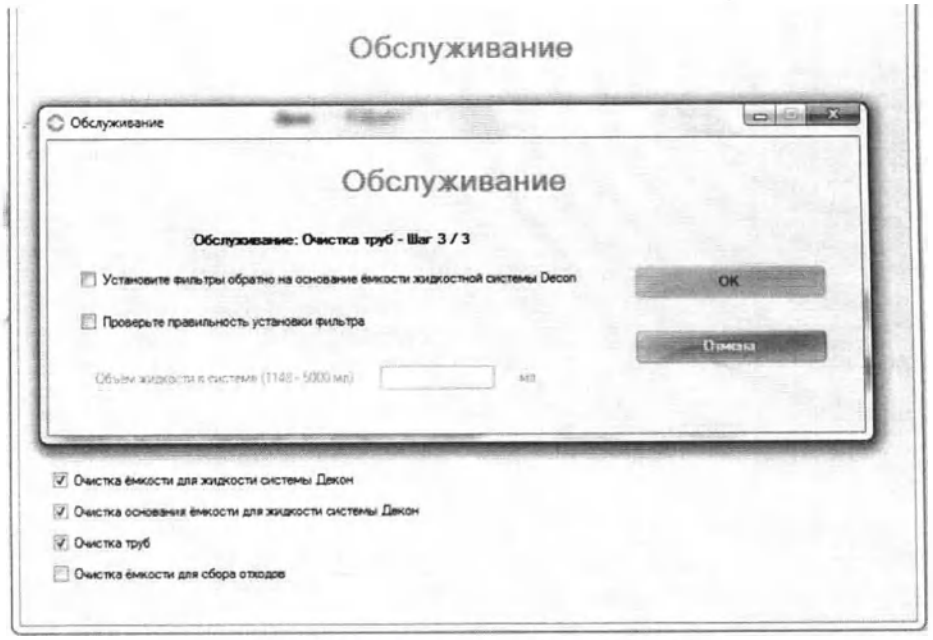


Рис. 61 Очистка трубок. Шаг 3

Очистка трубок обеззараживающим раствором	• Поместите фильтрационную систему на место в основании. • Наполните контейнер свежеприготовленным обеззараживающим раствором. • Поместите контейнер на его черное основание. Отметьте оба поля, чтобы перейти на следующий шаг (рис. 62).

ВАЖНО! Убедитесь, что фильтр установлен правильно (зафиксирован).

Убедитесь, что черный винт плотно закручен.

Убедитесь, что контейнер для обеззараживающего раствора правильно расположен на его основании. Грязный фильтр или неправильно расположенный контейнер препятствуют правильной циркуляции обеззараживающего раствора и влияют на работу прибора.

Запустите цикл "демо" чтобы проверить работу жидкостной системы. При неисправности (низкий напор или его отсутствие в многоразовом наконечнике, пузырьки воздуха в трубках), свяжитесь со службой поддержки.

ЛГИМЕД
ЕХНО
ьгимед Техно»
ика Беларусь,
тр. Логойский, д.22,
м. 309
@algimed.com
9 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LGIMED
ECHNO

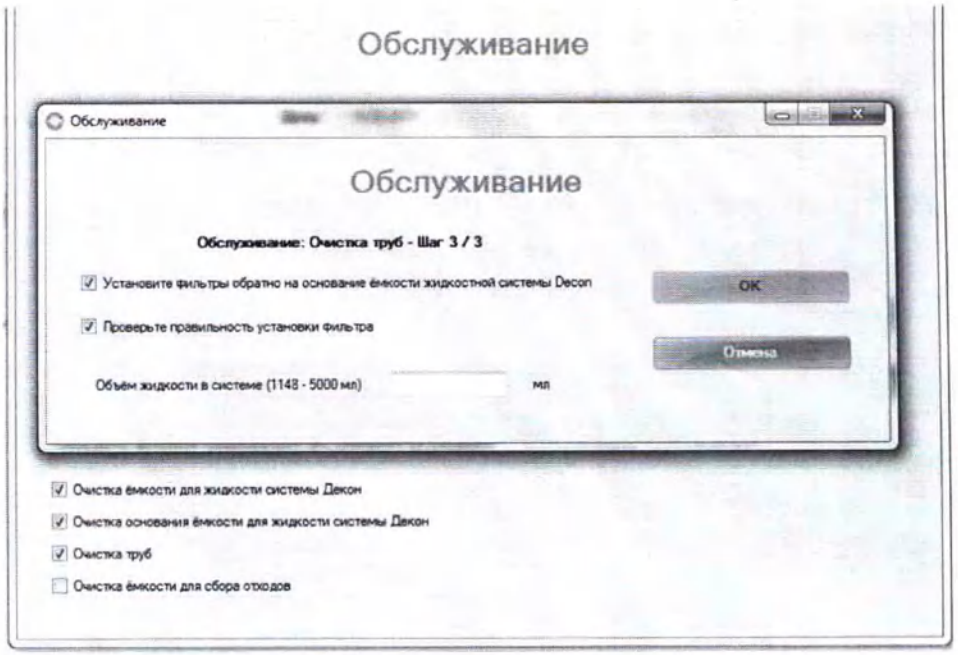


Рис. 62 Очистка трубок. Шаг 3

Введите объём добавленного обеззараживающего раствора (рис.63).

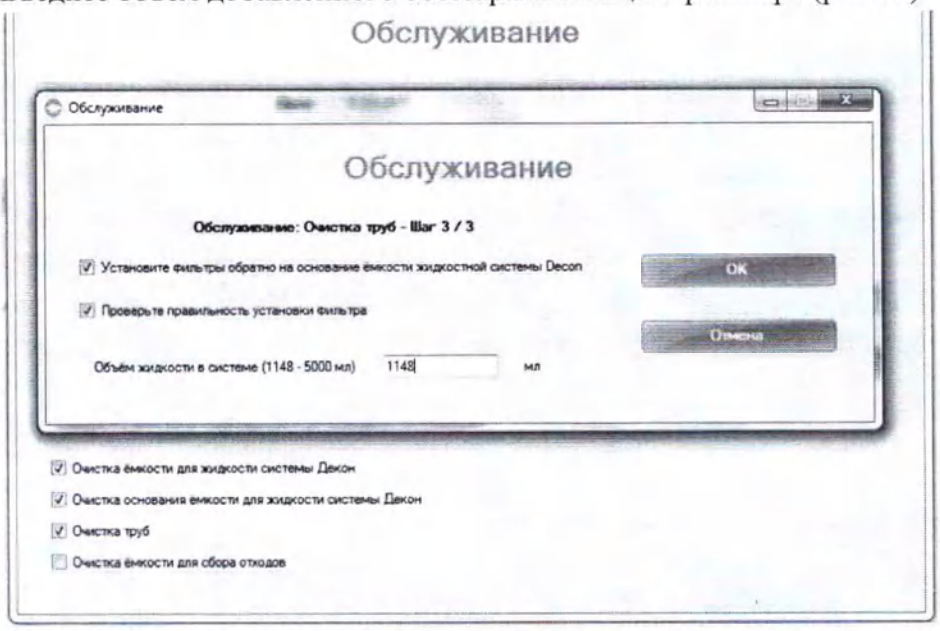


Рис. 63 Очистка трубок. Шаг 3

Опорожните контейнер для отходов.

Нажмите "ОК" чтобы начать окончательный цикл промывки обеззараживающим раствором.

Этап 5:

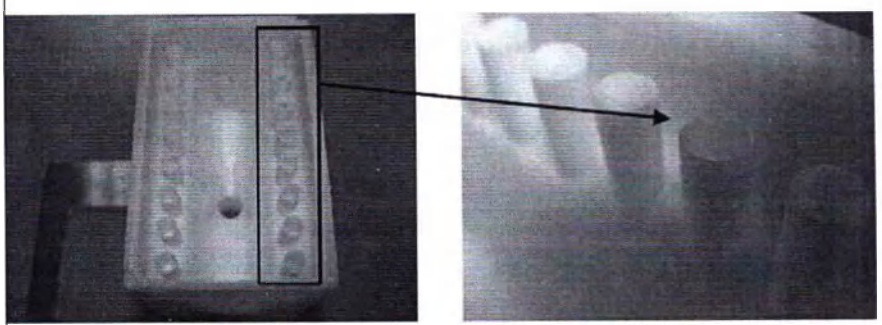
Очистка моющей	• Отключите прибор. • Осторожно поднимите многоразовый наконечник вручную. • Поместите многоразовый наконечник на максимальную высоту.

ьгимед Техно»
ика Беларусь,
тр. Логойский, д.22,
м. 309

o@algimed.com
9 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LGIMED
ECHNO

станции Этап 1/2	• Поместите многоразовый наконечник в крайнее правое положение. • Осторожно отсоедините моющую станцию. • Отсоедините сливной шланг. • Очистите стенки моющей станции используя 1% раствор гипохлорита и цитощетку (рис. 64). • Промойте станцию водопроводной водой.  **Рис. 64 Очистка стенки моющей станции** • Присоедините сливной шланг. • Поместите моющую станцию на ее место.

ВАЖНО! Проверьте концентрацию гипохлорита на этикетке концентрированного раствора.

Убедитесь в том, что моющая станция установлена правильно.

Неверное положение станции может вызвать повреждение многоразового наконечника.

Убедитесь в том, что сливной шланг присоединён правильно. Неверное положение сливного шланга может вызвать переливание жидкости из моющей станции и повредить электрическую систему прибора.

Очистка моющей станции Этап 2/2	• Включите прибор. • Запустите программу NOVAPREP Processor Systems NPS 50. • Нажмите на "Пуск" на главном экране. • Проверьте все необходимые элементы перед запуском при помощи контрольного перечня. • Для того, чтобы получить доступ к "Промывка Декон" необходимо выполнить следующие шаги: Выберите режим "Demo" (рис.65). Введите объем 5000 (мкл) в окне, следующем за "Промывка Декон" (рис. 66). Серая кнопка "Промывка Декон" станет активной (рис. 67).

ВАЖНО! Проверьте положение сливного шланга, чтобы обеспечить правильный поток жидкости в контейнер для отходов.

ьгимед Техно»
ика Беларусь,
тр. Логойский, д.22,
м. 309

o@algimed.com
9 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LGIMED
ECHNO

Уклон должен быть достаточным для того, чтобы обеспечить слив жидкости в контейнер. Неправильное положение шланга может привести к переполнению моющей станции и повреждению электрической системы прибора.

Проверьте, не изменилось ли положение моющей станции при присоединении сливного шланга.

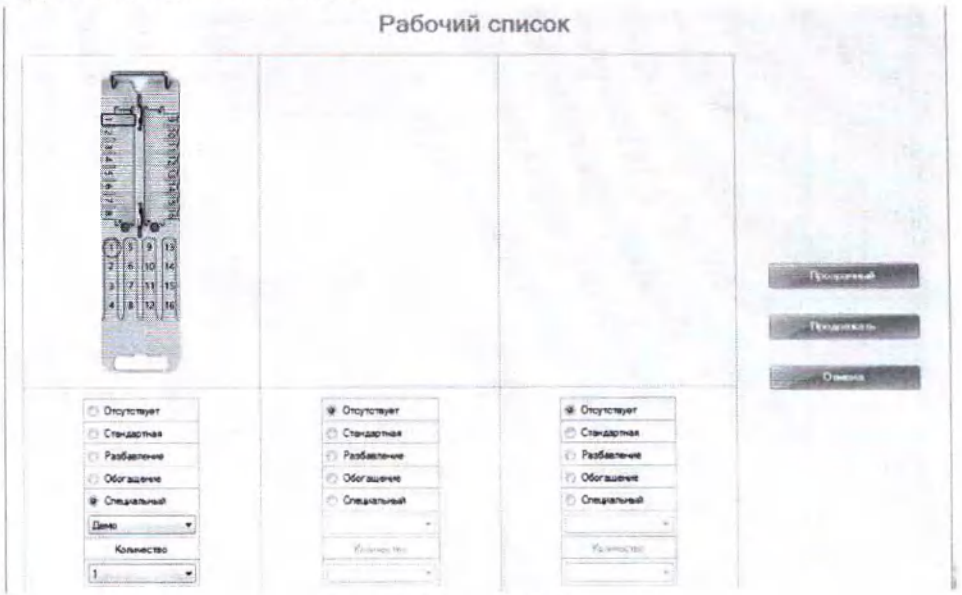


Рис. 65 Режим "Demo"

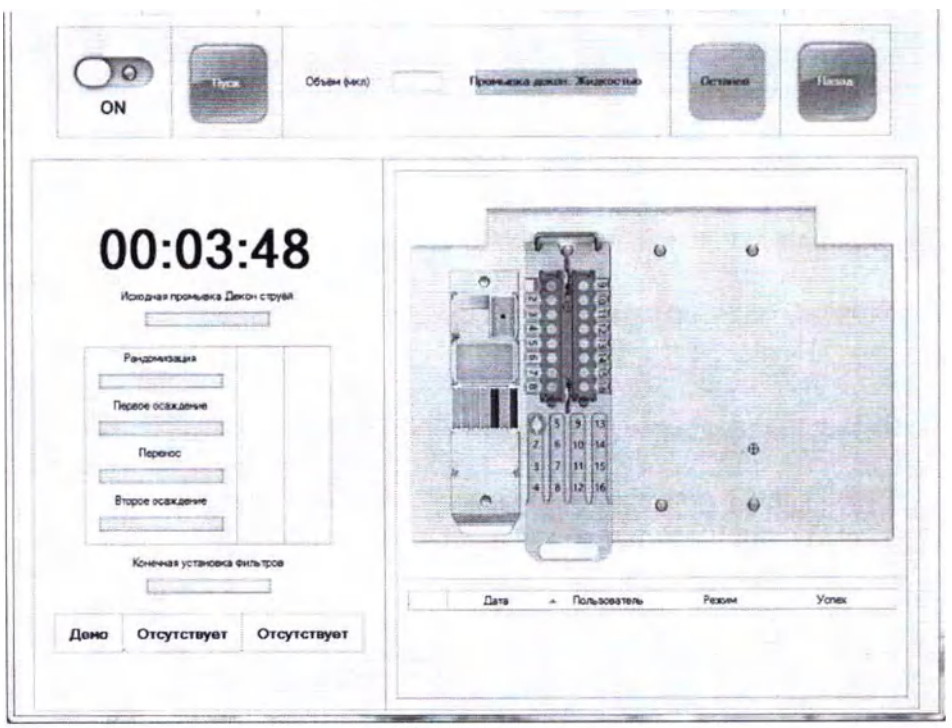


Рис. 66 Выбор объема

Альгимед Техно»
лика Беларусь,
к.тр. Логойский, д.22,
ом. 309

no@algimed.com
29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LGIMED
ECHNO

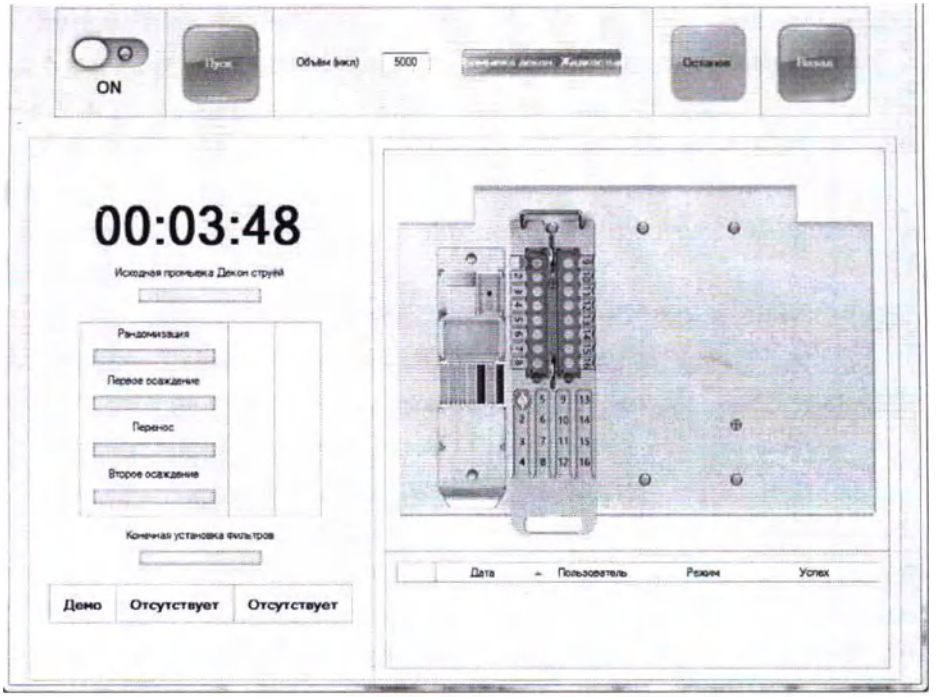


Рис. 67 "Промывка Декон"

Нажмите на “Промывка Декон”, чтобы начать автоматическую промывку трубок разбавленным дезактивирующим раствором. Закройте программу и окно с совершенным ежедневным и ежемесячным обслуживанием.

6.4. Техническое обслуживание, осуществляемое дважды в год

Перечень необходимых реагентов и расходных материалов для технического обслуживания:

- Фильтр системной жидкости, Filter system liquid peek mesh, Tecan (4 шт.);
- Многоразовый наконечник (пробозаборная игла), Tip stainless washable, Tecan (4 шт.)
- Трубка до клапана (100 см), Tubing pipetting 1000mm, Tecan (4 шт.);
- Трубка от клапана к насосу (16 см), Tubing valve-pump 160mm, Tecan (4шт.);
- Трубка от насоса к системной жидкости, Tubing aspirating 2100mm, Tecan (4 шт);
- Трубка для слива (250 см), Tubing waste 2500mm, Tecan (1 шт.);
- Пластиковый уплотнитель, Clamp tubing ferrule 2.5mm, Tecan (4 шт.);
-дистиллированная вода;
- без ворсовые бумажные салфетки;
- 1% раствор гипохлорита натрия (раствор на дистиллированной воде);
- дистиллированная вода;
- реагент для жидкостной цитологии «NOVAPREP Decontamination liquid».

ВАЖНО! Полугодовое обслуживание проводится персоналом технической поддержки или квалифицированным уполномоченным специалистом.

Обслуживание состоит как минимум из:

ьгимед Техно»
ика Беларусь,
тр. Логойский, д.22,
ом. 309

o@algimed.com
9 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LGIMED
ECHNO

- Замены всех трубок (трубок для многоразового наконечника/клапанов каждые 6 месяцев и фильтров/насосных шлангов каждые 12 месяцев).
- Замена фильтра и хомута в фильтрационной системе.
- Очистка многоразового наконечника (внутренняя или внешняя) при помощи ультразвука.
-Проверка износа и работы компонентов системы с предоставлением рекомендаций по замене.

За 15 дней до полугодового обслуживания программа начинает показывать диалоговое окно с количеством дней, оставшимися до него.

Обратитесь в службу поддержки, если у вас нет договорённости, за 2 недели до крайнего срока проведения полугодового обслуживания.

Информация об этом представлена в разделе В.

6.5. Особое обслуживание во время периода неактивности прибора

Если период неактивности составляет меньше двух недель, выполните все этапы ежемесячного обслуживания, описанные в этом руководстве.

Если прибор простаивает больше двух недель, требуется проведение особого обслуживания, с целью поддержания правильного функционирования микронасосов и трубок.

Если период неактивности больше двух недель	Обратитесь в службу технической поддержки.

ВАЖНО! Свяжитесь со службой поддержки, если период неактивности больше 2 недель.

7. АДМИНИСТРИРОВАНИЕ

7.1. Управление реагентами

7.1.1. С опцией отслеживания реагентов

Когда опция отслеживания реагентов включена, управление данными осуществляется в разделе “Администрирование" главного экрана программы. Нажмите на кнопку "Реагенты".

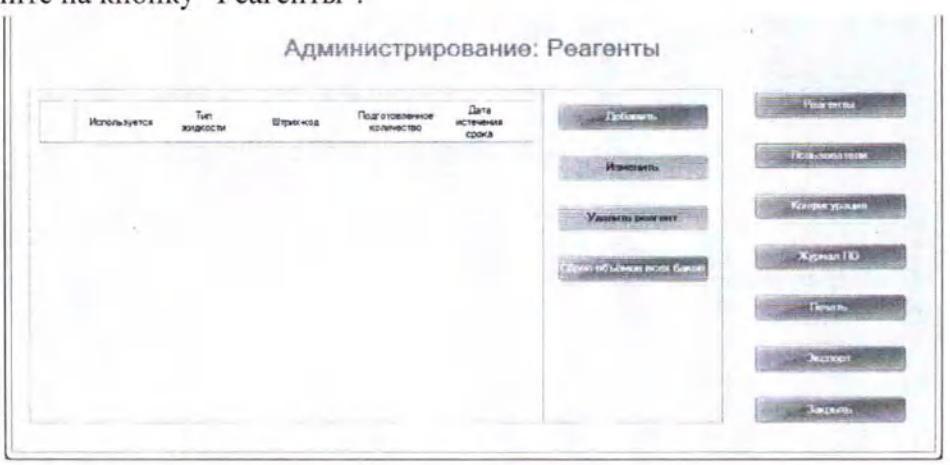


Рис. 68 Раздел “Администрирование" "Реагенты".

льгимед Техно»
тика Беларусь,
тр. Логойский, д.22,
ом. 309

o@algimed.com
29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LGIMED
ECHNO

Добавить реагент	Чтобы добавить реагент • Нажмите на кнопку “Добавить“. Появится окно "реагент", запрашивающее: • Идентификацию реагента (может быть выполнена путём сканирования штрих-кода на флаконе). • Тип реагента. • Дату окончания срока годности реагента. • Текущее состояние использования (да / нет) (рис. 69 и 70). Заполните все поля перед нажатием "OK".

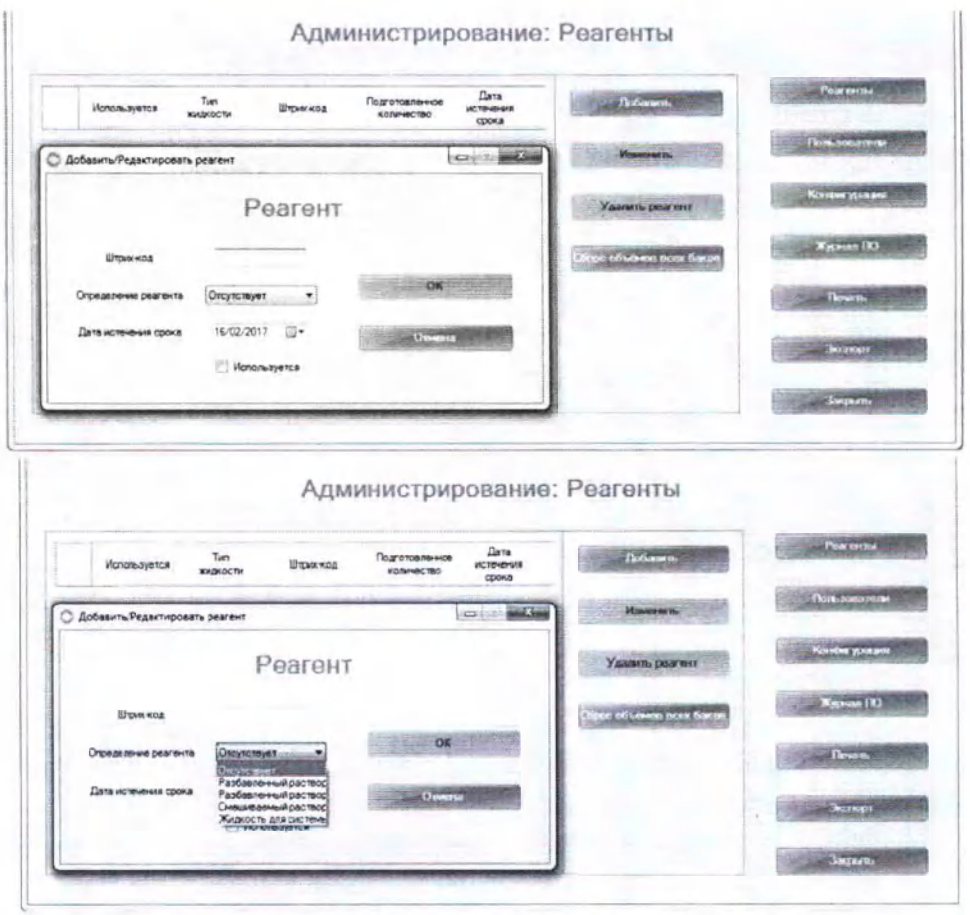


Рис. 69 и 70 Текущее состояние использования

7.1.2 Без опции отслеживания реагентов.

Не требуется никаких действий для ввода объёмов реагентов (стокового раствора). Попросите техническую поддержку включить эту опцию.

7.2 Управление пользователями

Управление пользователями доступно в разделе "Администрирование" главного экрана программы и во вкладке пользователя. Только пользователи из группы "Эксперт" или "Администратор" имеют доступ к администрированию. Нажмите на кнопку "Пользователи".

Альгимед Техно»
Минска Беларусь,
ск, тр. Логойский, д.22,
ком. 309

no@algimed.com
29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

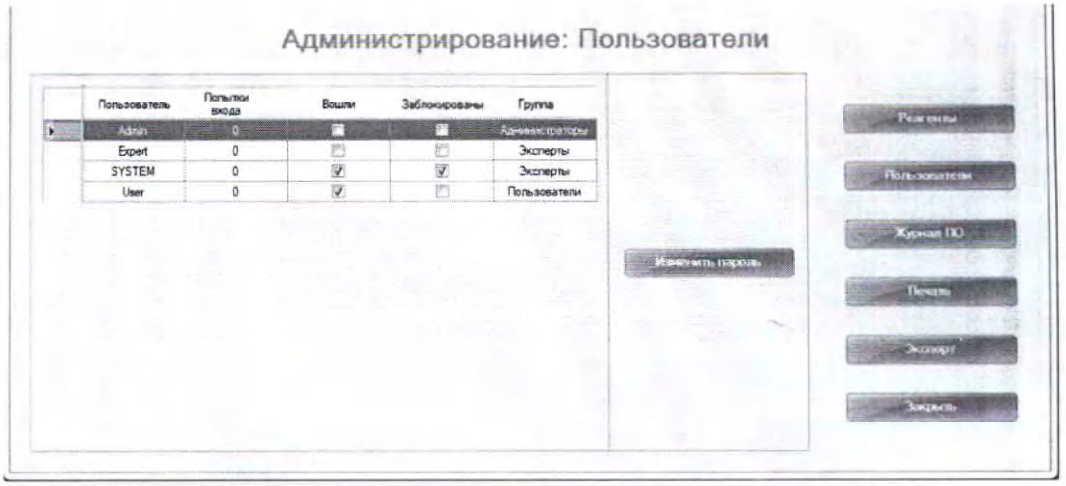


Рис. 71 Раздел "Администрирование" "Пользователи".

7.2.1 Права пользователя

Существует три уровня доступа:

Уровень	Описание
Эксперт	Используется только службой технической поддержки.
Администратор	Используется руководителем лаборатории.
Пользователь	Используется для рутинной работы.

7.2.2 Добавление и редактирование профиля пользователя

Только "Эксперт" и "Администратор" имеют право добавлять или редактировать профиль пользователя.

Добавление пользователя	•Свяжитесь с руководителем лаборатории или технической поддержкой. •Безопасный случайный пароль будет сгенерирован автоматически (рис. 71). • Временный пароль будет оправлен. •Измените временный пароль.

ьгимед Техно»
ика Беларусь,
.тр. Логойский, д.22,
ом. 309

o@algimed.com
9 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

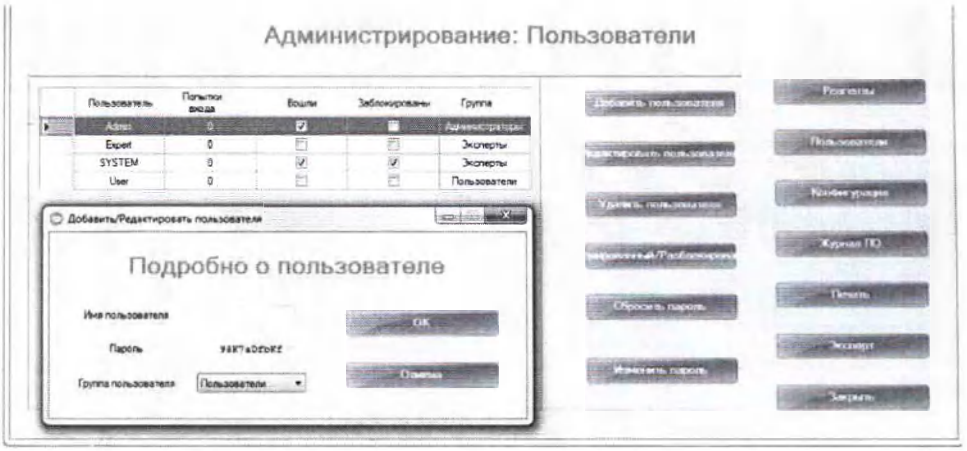


Рис. 72 Безопасный случайный пароль

7.2.3 Изменение пароля

ВНИМАНИЕ! Только зарегистрированный пользователь может изменить свой пароль.

Изменение пароля	• Авторизуйтесь. • Нажмите на "Администрирование" на главном экране. • Нажмите на вкладку Пользователь. • Нажмите на "Изменить пароль". Появится диалоговое окно (рис. 72). • Введите старый пароль в поле. • Дважды введите новый пароль в соответствующие поля. Нажмите на "OK".

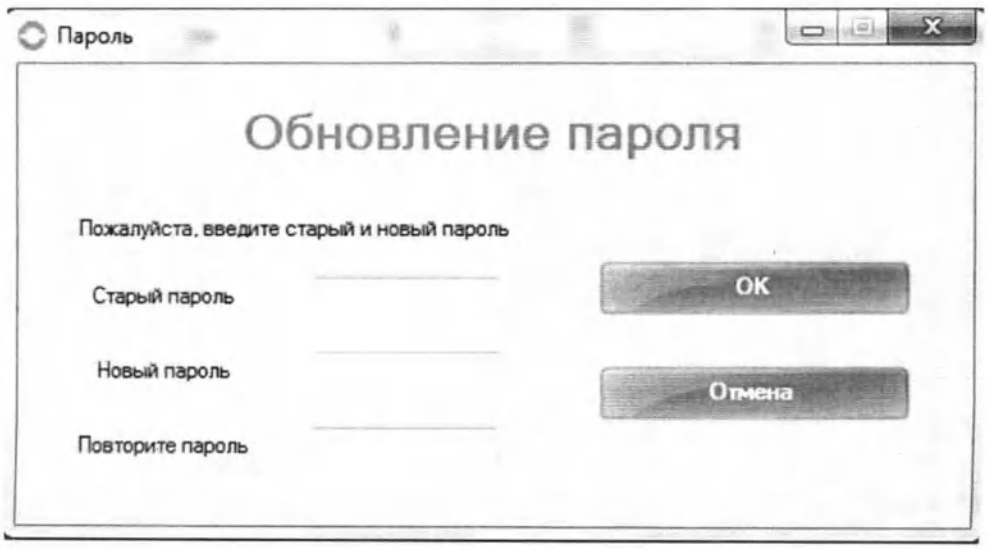


Рис. 73 Изменение пароля

7.3 Управление конфигурацией (считывание штрих-кода)

Управление конфигурацией доступно в разделе "Администрирование" на главном экране программы и во вкладке “Конфигурация”. Только пользователи,

ьгимед Техно»
ика Беларусь,
.тр. Логойский, д.22,
ом. 309
o@algimed.com
9 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ALGIMED TECHNO

относящиеся к группе "Эксперт" и/или "Администратор" имеют доступ к администрированию. Нажмите на кнопку "Конфигурация"(рис. 73).

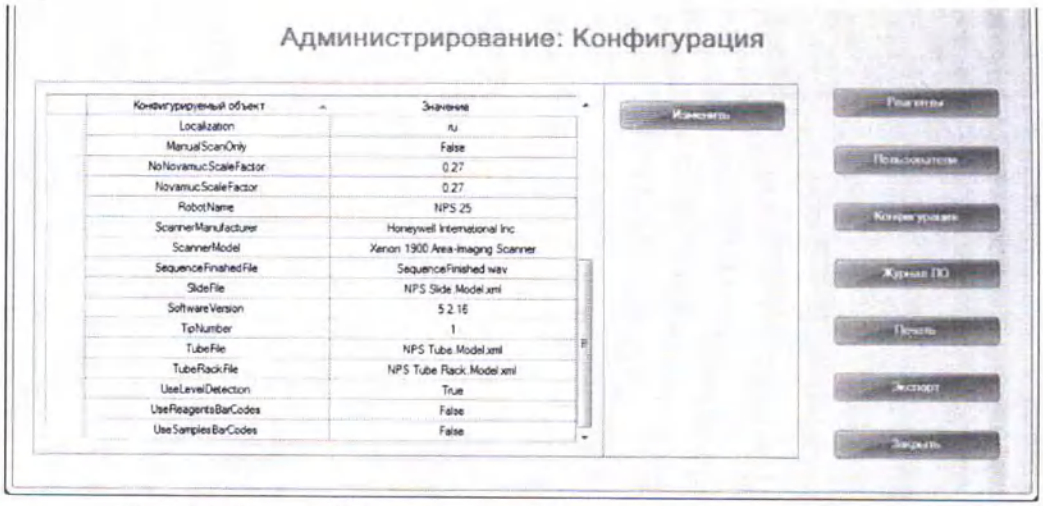


Рис. 74 Раздел "Администрирование" “Конфигурация”

Пользователи “Эксперт” или “Администратор” могут редактировать “UseSamplesBarCodes” при помощи двойного нажатия на выделенную строку. Затем установить “UseSamplesBarCodes” в положение “True”.

Пользователь “Эксперт” может редактировать “ManualScanOnly” при помощи двойного нажатия на выделенную строку. Затем установить “ManualScanOnly” в положение “True”.

ьгимед Техно»
ика Беларусь,
.тр. Логойский, д.22,
ом. 309

o@algimed.com
9 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 58 (пятьдесят восемь) листов

Директор _____ Лютыцкий В.В.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Город Минск, Республика Беларусь. Седьмое июня две тысячи двадцать третьего года.

Я, Кобрин Дарья Николаевна, нотариус Минского областного нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности № 898, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 23 декабря 2019 г.), свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов, иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей не имеется.

Зарегистрировано в реестре за № 3-1325.
Взыскано нотариального тарифа 44 рубля 40 копеек.

Нотариус

Республика Беларусь Нотариус Кобрин Дарья Николаевна Минский областной нотариальный округ

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью на 59 (пятидесяти девяти) листах

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОПИЯ

ALGIMED
TECHNO

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «Альгимед Техно»



Потынский В.В.

«24» апреля 2023 г.

Руководство по эксплуатации

Система автоматизированная для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System», с принадлежностями, в вариантах исполнения.

Вариант исполнения NPS 50.
Раздел D. Применения для скрининга на рак шейки матки

ВНИМАНИЕ!
Изучите инструкцию перед началом работы

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ALGIMED
TECHNO

СОДЕРЖАНИЕ

.....1
1. ОПИСАНИЕ.....3
2.ПРИНЦИП МЕТОДА.....3
3. ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ К ФАКТОРАМ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.....4
3.1 Информация по технике безопасности и риски для здоровья.....4
4. ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ И РЕАКТИВЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В СОСТАВ СИСТЕМЫ NPS.....5
5. СБОР И ХРАНЕНИЕ ЦЕРВИКАЛЬНЫХ ОБРАЗЦОВ.....6
5.1. Сбор образцов.....6
5.1.1 Необходимые материалы для взятия образцов.....6
5.1.2 Порядок действий при заборе образцов.....6
5.2 Хранение образцов.....8
5.3 Условия хранения цервикальных мазков для цитологического анализа.....8
5.4 Условия хранения цервикальных образцов для ВПЧ тестирования.....8
6. ТРАНСПОРТИРОВКА ОБРАЗЦОВ.....8
7. ЖИДКОСТНАЯ ЦИТОЛОГИЯ.....9
7.1 Краткий обзор.....9
7.2 Руководство по эксплуатации.....10
7.2.1 Подготовка цервикальных образцов.....10
7.2.2 Загрузка контейнеров и предметных стёкол на платформу.....11
7.2.3 Подготовка реагентов.....11
7.2.4 Запуск цикла.....11
7.2.5 Окончание цикла.....11
7.2.6 Окрашивание.....12
7.2.7 Особые случаи.....12
8. ПОДГОТОВКА АЛИКВОТ ДЛЯ МОЛЕКУЛЯРНОГО ТЕСТИРОВАНИЯ НА ВПЧ.....15
8.2 Приготовление аликвот.....16
8.2.1 Подготовка образцов для аликвотирования.....16
8.2.2 Загрузка флаконов и пробирок для аликвотирования.....16
9. РЕЗУЛЬТАТЫ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ.....16
9.1 Оптимизация качества образцов.....16
10. ПРОВЕДЕНИЕ ТЕСТА.....17
10.1 Цитологическое исследование.....17

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ALGIMED
TECHNO

ОО «Альгимед Техно»
спублика Беларусь,
инск, тр. Логойский, д.22,
пп.1, ком. 309

echno@algimed.com
375 29 893 14 44

1. ОПИСАНИЕ

Флакон NOVAPREP HQ+ Orange Vial разработан для использования с системой автоматизированной для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System» с принадлежностями, вариант исполнения NPS 50.

NOVAPREP HQ+ Orange Vial представляет собой флакон, содержащий специальный консервирующий раствор NOVAPREP HQ+ Preservative Solution, состоящий из смеси спиртов, используемый в качестве среды для хранения и транспортировки клеточного материала. Раствор «NOVAPREP HQ+ Preservative Solution» представляет собой спиртовой раствор, состоящий из смеси изопропилового спирта и этилового спирта (содержание не более 50%), NaCl (содержание не более 5%), ПЭГ, дистиллированной воды.

Максимальное количество клеток интереса (опухолевых) попадают в мазок благодаря запатентованной технологии седиментации (осаждения) и прохождения через фильтр NOVAPREP HQ+ Orange Vial (пассивной фильтрации) этих клеток. Опухолевые клетки под действием силы тяжести оседают в нижнюю часть флакона NOVAPREP HQ+ Orange Vial, откуда и происходит забор материала. Такой подход, применяемый в системе NPS, сохраняет весь клеточный материал и морфологию клеток, а также повышает качество монослоя.

Исследование методом жидкостной цитологии показано:

• В качестве скринингового теста на рак шейки матки для выявления женщин с предраковыми или раковыми поражениями шейки матки.

• В качестве последующего тестирования для пациентов, у которых были обнаружены признаки атипии в мазке по Папаниколау.

Результаты теста с использованием NOVAPREP HQ+ Orange Vial должны использоваться в сочетании с клинической информацией, полученной с помощью других диагностических и скрининговых тестов, медицинских обследований и полной истории болезни в соответствии с соответствующими процедурами наблюдения за пациентами.

ВАЖНО! Результаты тестов, полученных при помощи NOVAPREP HQ+ Orange Vial, не должны рассматриваться в качестве единственного варианта для клинической оценки или назначения лечения пациентам.

Флаконы NOVAPREP HQ+ Orange Vial также могут быть использованы в качестве средства для транспортировки и хранения ДНК вирусного происхождения, – например, вируса папилломы человека (ВПЧ). NOVAPREP HQ+ Orange Vial совместима с тестами по выявлению ВПЧ.

2.ПРИНЦИП МЕТОДА

Методика NOVAPREP предполагает хранение и консервацию образцов гинекологического клеточного материала, взятого квалифицированным персоналом с помощью щёток со съёмными головками зондом «Юнона» по ТУ BY 300046934.013-2008 (РУ № ФСЗ 2009/04877 ОТ 08.12.2020).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ALGIMED TECHNO

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

Головка щётки-кисточки отделяется от ручки с использование специального упора и помещается во флакон NOVAPREP HQ+ Orange Vial, содержащий консервирующий раствор. Затем контейнер закрывается, маркируется и вместе с сопроводительной документацией передаётся в лабораторию для дальнейшей обработки. Головка щётки при этом находится внутри контейнера (схема представлена в п. 5.1.2 Порядок действий при заборе образцов). Собранные образцы предназначены для обработки в автоматизированной системе, которая переносит часть клеточного материала из флакона NOVAPREP HQ+ Orange Vial на предметное стекло в виде однородного клеточного монослоя. Этот автоматизированный процесс включает перемешивание клеточной суспензии, стадию осаждения, пипетирование и перенос представляющих интерес клеток в систему декантации, где клетки осаждаются на предметном стекле.

Тонкий слой клеток представлен на предметном стекле в виде пятна из клеток (диаметром 19 мм) с полностью сохранённой клеточной морфологией и архитектурой.

3. ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ К ФАКТОРАМ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Виалы для жидкостной цитологии «NOVAPREP HQ + Orange Vial» следует хранить в сухом месте при температуре от +4 °С до +35°С.

Виалы для жидкостной цитологии «NOVAPREP HQ + Orange Vial» поставляются готовыми к использованию.

3.1 Информация по технике безопасности и риски для здоровья

Консервирующий раствор, находящийся в контейнерах NOVAPREP HQ+ Orange Vial, классифицируется как:

- легковоспламеняющийся;
- вызывающий раздражение глаз.

Все образцы должны рассматриваться как потенциально инфекционные. Обработку образцов рекомендуется проводить в соответствии с практикой по обеспечению биобезопасности. Подобная практика должна применяться при обработке любых веществ, содержащих или тех, которые могут содержать инфекционные агенты.

Меры предосторожности включают следующие рекомендации, но не ограничиваются ими:

ВАЖНО!

Беречь от тепла, горячих поверхностей, искр, открытого огня и других источников воспламенения. Не курить.

Держать в плотно закрытой/герметичной упаковке.

Использовать перчатки/спецодежду/средства защиты глаз/лица.

ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снять всю загрязненную одежду, кожу промыть водой или под душем.

ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если Вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ALGIMED TECHNO

ОО «Альгимед Техно»
еспублика Беларусь,
Минск, тр. Логойский, д.22,
орп.1, ком. 309

echno@algimed.com
375 29 893 14 44

Хранить прохладном, хорошо вентилируемом, недоступном для посторонних месте.

Проводить обеззараживание и утилизацию любого образца, реагента или других потенциально загрязнённых материалов в соответствии с действующими правилами.

4. ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ И РЕАКТИВЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В СОСТАВ СИСТЕМЫ NPS

Оборудование, материалы и реактивы необходимые при работе, не не входящие в систему NPS:

- Дозатор полуавтоматический переменного объема от 100 до 1000 мкл (от 500 мкл до 5000 мкл), аттестованный по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования (погрешность не более 3 %);
- Одноразовые наконечники для дозаторов объемом 100-1000 мкл (500-5000 мкл);
- Пробирки типа Эппендорф на 1,5 мл (опционально);
- Пробирки типа Сарштедт на 13 мл (опционально);
- Держатель модель NOVAPREP HPV Aliquoting Decktray for aliquoting tubes (16 tubes) (опционально);
- Держателе модель NOVAPREP HPV Aliquoting Decktray for DNA Pap Specimen Transport Medium tubes (16 tubes) (опционально);
- Аналитические весы (опционально);
- Шейкер (опционально);
- Дистиллированная вода;
- Раствор натрия хлорида физиологический (0,9%);
- Раствор гипохлорита натрия (концентрацией, например, 10% или 5%);
- Реагент для жидкостной цитологии «NOVAPREP NOVASTICK»;
- Набор для жидкостной цитологии «NOVAPREP Preservative Solution» по 1000 мл, по 500 мл, по 100 мл
- Реагент для жидкостной цитологии «NOVAPREP Decontamination liquid»;
- Стекла предметные, производитель Лейка Биосистемс Ричмонд, Инк., США, РУ № РЗН2013/1157;
- Набор для жидкостной цитологии «NOVAPREP Kit B»;
- Набор для жидкостной цитологии «NOVAPREP Kit D»;
- Зонд «Юнона» по ТУ BY 300046934.013-2008 (РУ № ФСЗ 2009/04877 ОТ 08.12.2020);
- DTT (дитиотреитол) (опционально);

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ALGIMED
TECHNO

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
пом.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

- Холодильник с камерами, поддерживающими температуру от 2°С до 8°С;
- Средства индивидуальной защиты (одноразовые отдельный халат, шапочка, маска, перчатки, бахилы);
- Ёмкость с крышкой для дезинфицирующего раствора.

5. СБОР И ХРАНЕНИЕ ЦЕРВИКАЛЬНЫХ ОБРАЗЦОВ

5.1. Сбор образцов

Зонды «Юнона» по ТУ BY 300046934.013-2008 (РУ № ФСЗ 2009/04877 ОТ 08.12.2020) являются устройством, рекомендуемым для использования с контейнерами NOVAPREP HQ+ Orange Vial.

Технические характеристики контейнеров NOVAPREP HQ+ Orange Vial предполагают использование для взятия проб только вышеуказанных средств.

5.1.1 Необходимые материалы для взятия образцов

Материалы для взятия образцов:

- Одноразовые перчатки;
- Стерильное гинекологическое зеркало;
- 1 флакон NOVAPREP HQ+ Orange Vial;
- 1 щётка зонд «Юнона» по ТУ BY 300046934.013-2008 (РУ № ФСЗ 2009/04877 ОТ 08.12.2020).

5.1.2 Порядок действий при заборе образцов

1. Надев перчатки, освободите гинекологическое зеркало от пластиковой упаковки.
2. Осторожно введите его в вагинальный канал. Затем поверните зеркало, установив его в горизонтальной позиции, и откройте.
3. В случае необходимости удалите избыток слизи.
4. Держа щёточку зонд «Юнона» по ТУ BY 300046934.013-2008 (РУ № ФСЗ 2009/04877 ОТ 08.12.2020) между большим и указательным пальцем, проведите забор образцов, легко нажимая и оборачивая её два раза по часовой стрелке. При этом щетинки, расположенные на центральной оси цитощетки, собирают эндоцервикальные клетки, тогда как удлинённые щетинки, соответствующие форме шейки матки, производят забор материала из зоны трансформации и эктоцервикса (рис. 1).



Рис.1 Забора материала из шейки матки

5. Откройте флакон NOVAPREP HQ+ Orange Vial, содержащий консервирующий раствор, потрите щёточку о нейлоновый фильтр (как

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ALGIMED
TECHNO

минимум 3 раза проведя ей по его поверхности) для того, чтобы в жидкость попало как можно больше клеточного материала.

6. Отделите головку щётки от ручки и оставьте её в контейнере (рис. 2).

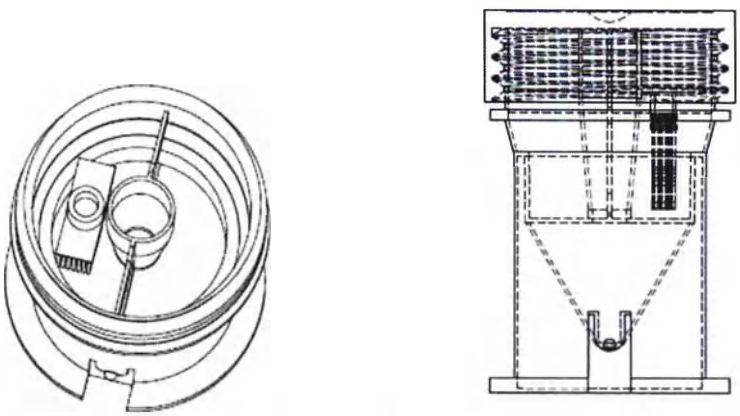


Рис.2 Схема расположения головки щетки во флаконе NOVAPREP HQ+ Orange Vial

7. Закройте контейнер.

8. Встряхните контейнер 3 раза.

9. Наклейте на контейнер маркировочную этикетку и направьте его в лабораторию.

ВАЖНО! Не забудьте отсоединить головку щётки и оставить ее во флаконе NOVAPREP HQ+ Orange Vial, чтобы гарантировать полную сохранность образцов.

Не помещайте головку щётки в центральный канал флакона.

Закройте контейнер и проверьте позиционирование крышки.

На качество мазка могут влиять следующие факторы:

- Несоответствие между морфологией шейки матки и инструментом для взятия проб;
- Избыточные слизистые выделения;
- Кровь (менструация, гиперменорея);
- Инфекция / воспаление влагалища;
- Тяжёлая форма атрофии половых органов (менопауза);
- Беременность;
- Механическое и химическое раздражение перед взятием мазка:
  - Взятие мазка или половой акт (в последние 24 часа);
  - Использование жидкого дезинфицирующего средства или смазки, спринцевание (в течение последних 24 часов);
  - Использование вагинального суппозитория (в последние 48 часов);
  - Кольпоскопия с уксусной кислотой (в последние 24 часа).

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ALGIMED
TECHNO

«Альгимед Техно»
спублика Беларусь,
инск, тр. Логойский, д.22,
ел. ком. 309

chno@algimed.com
75 29 893 14 44

ВАЖНО! Корректность интерпретации цервикального мазка зависит от качества взятых образцов.

5.2 Хранение образцов

Условия хранения образцов имеют большое значение для предотвращения повреждения целостности клеток как с точки зрения морфологии клетки и её компонентов, так и возможности проведения дополнительных молекулярно-биологических тестов.

5.3 Условия хранения цервикальных мазков для цитологического анализа

Образцы клеток, собранные из шейки матки и транспортируемые во флаконах контейнерах NOVAPREP HQ+ Orange Vial для последующего цитологического анализа, могут храниться не более 45 дней при комнатной температуре (от +15 ° С до +30 ° С).

ВАЖНО! По истечении 6 недель морфология и целостность клеток могут оказаться нарушенными.

5.4 Условия хранения цервикальных образцов для ВПЧ тестирования

Образцы цервикальных клеток, транспортируемые во флаконах NOVAPREP HQ+ Orange Vial для молекулярно-биологического анализа, могут храниться в соответствии со сроками и при температурах от +15°С до +30°С.

6. ТРАНСПОРТИРОВКА ОБРАЗЦОВ

Виала для жидкостной цитологии «NOVAPREP HQ + Orange Vial» должна храниться в закрытом помещении на стеллажах и полках при температуре от +4°С до +35°С не более 24 месяцев.

После вскрытия первичной упаковки компоненты виалы для жидкостной цитологии «NOVAPREP HQ + Orange Vial» сохраняют стабильность в течение всего срока годности при хранении в указанных условиях и исключении воздействия прямого солнечного света.

Обработка, упаковка, транспортировка и приёмка потенциально инфекционных образцов несут риск загрязнения или заражения лиц, прямо или косвенно задействованных в этом процессе. Процедуры упаковки и транспортировки изложены в международных правилах перевозки инфекционных материалов для всех видов транспорта.

Правила по безопасной транспортировке образцов призваны обеспечить защиту населения, а также предотвращать распространение возбудителей инфекционных заболеваний. Процедуры, охватывающие все этапы транспортировки образцов, включая подготовку, упаковку и саму транспортировку, должны строго соблюдаться.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ALGIMED
TECHNO

Важнейшим фактором снижения рисков при транспортировке потенциально инфекционных материалов является использование надлежащей упаковки.

Рекомендованная тройная упаковка включает:

- основной герметичный контейнер;
- вторичную герметичную упаковку;
- внешнюю прочную упаковку.

Между первичной и вторичной упаковками размещается впитывающий материал (адсорбент), количество и качество которого должно гарантировать полное поглощение жидкости – в любом объёме – в случае её утечки из основного контейнера.

Вторичная упаковка может состоять из нескольких контейнеров с количеством адсорбирующего материала, достаточным для покрытия общего объёма.

Наиболее эффективным способом транспортировки образцов является использование в качестве вторичной упаковки пластиковых пакетов с герметичной застёжкой типа Ziploc®. Такие пакеты должны маркироваться надписью **«Биологическая опасность».**

Герметичные пакеты Ziploc® с флаконами NOVAPREP HQ+ Orange Vial должны также содержать вещество-адсорбент для поглощения биологически опасной жидкости в случае её утечки. Поместите в конверт письменные запросы на проведение исследований. Поместите конверт в транспортную коробку (во внешний пакет) вместе с полной описью содержимого отправления.

Для цитологического исследования максимальный срок хранения собранных образцов составляет 45 дней при комнатной температуре (от +15°C до +30°C).

Для исследований методом ПЦР срок хранения образцов составляет 3 месяца при комнатной температуре (от +15°C до +30°C).

Транспортировка любым видом закрытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта в диапазоне температур, соответствующим условиям хранения.

7. ЖИДКОСТНАЯ ЦИТОЛОГИЯ

7.1 Краткий обзор

Процедуры обработки образцов в системе автоматизированной для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System» с принадлежностями, вариант исполнения NPS 50 очень просты и состоят из нескольких шагов (рис.3).

Для получения более подробной информации о запуске, использовании и техническом обслуживании процессора см. раздел C - «Эксплуатация».

«Альгимед Техно»
публика Беларусь,
ск, тр. Логойский, д.22,
ком. 309

hno@algimed.com
29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ALGIMED
TECHNO

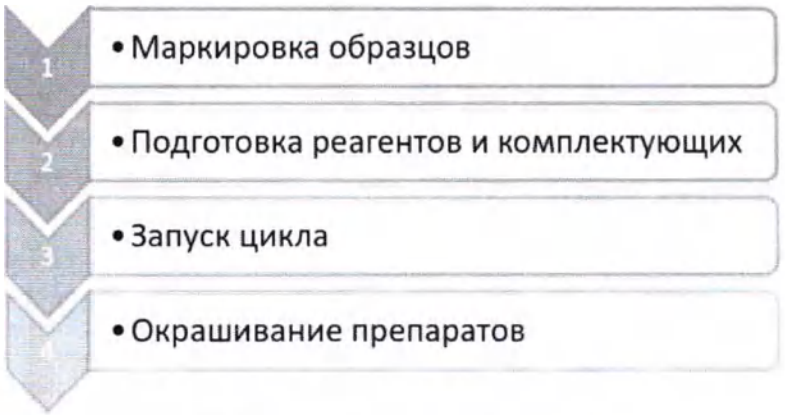


Рис. 3 Этапы обработки образцов

7.2 Руководство по эксплуатации

7.2.1 Подготовка цервикальных образцов

Перед размещением флаконов NOVAPREP HQ+ Orange Vial на платформе убедитесь, что в их центральных каналах нет головок щёток (контейнеры для этого открывать не нужно).

ВАЖНО! Центральный канал флакона предназначен исключительно для введения многоразового наконечника прибора. Наличие головки щётки в центральном канале может повредить многоразовый наконечник (рис 4).

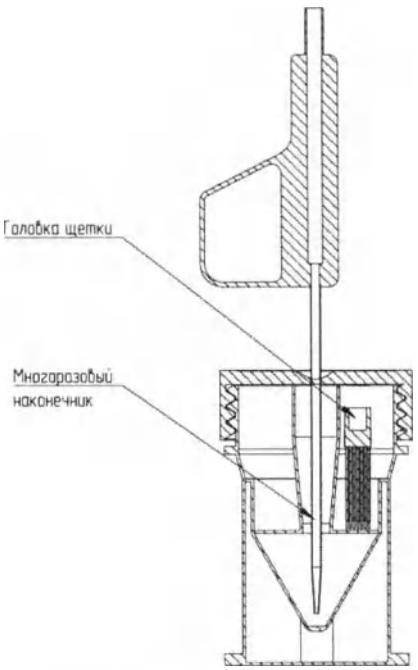


Рис. 4 Правильное положение головки щетки и многоразового наконечника при заборе клеточного материла

ВАЖНО! 1 флакон соответствует 1 образцу. НО ЕСЛИ что-либо перекрыло центральный канал или прошло сквозь мембрану фильтра, флакон необходимо встряхнуть как минимум 30 секунд, чтобы высвободить клетки. Затем головку щётки следует удалить одноразовым препаровальным пинцетом. После этого консервирующий раствор (содержимое контейнера) и

«Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
инск, тр. Логойский, д.22,
ком. 309

chno@algimed.com
375 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ALGIMED
TECHNO

клеточный материал необходимо перенести в новый пустой флакон NOVAPREP HQ+ Orange Vial. Новый контейнер следует промаркировать соответствующим образом.

Встряхните флакон, чтобы перемешать осадок. Затем оставьте на 1 час для естественного осаждение перед загрузкой в процессор NOVAPREP Processor System NPS 50.

ВАЖНО! При работе с образцами пользуйтесь одноразовыми перчатками, лабораторным халатом и защитными очками.

7.2.2 Загрузка контейнеров и предметных стёкол на платформу

При подготовке рабочей платформы см. инструкцию в разделе С настоящего Руководства.

ВАЖНО! После загрузки флаконов и предметных стёкол убедитесь, что каждому флакону соответствует нужное предметное стекло. Убедитесь, что платформа и флаконы расположены в приборе корректно, чтобы избежать поломки многоразового наконечника.

7.2.3 Подготовка реагентов

При подготовке реагентов см. инструкцию в разделе С настоящего Руководства.

7.2.4 Запуск цикла

Проверка размера клеточного осадка гарантирует оптимальный конечный результат и уменьшает вероятность необходимости приготовления дополнительных стёкол.

Правила сортировки флаконов:

- Если клеточный осадок неразличим или его высота **менее 1,5 мм**, рекомендуется воспользоваться режимом **«Обогащение».**
- Если высота клеточного осадка **от 1,5 до 3,5 мм**, то в этом случае предпочтительным будет режим **«Стандарт».**
- Если высота клеточного осадка **более 3,5 мм**, то в этом случае рекомендуется использовать режим **«Разбавление».**

7.2.5 Окончание цикла

В конце цикла прибор издаёт звуковой сигнал.

• Ослабьте давление пресса, освобождая одновременно оба зажима на его концах. На этом этапе пресс полностью снимать не нужно.

• Оставьте пресс в таком положении на 5 минут, чтобы промокательная бумага полностью впитала остатки жидкости.

• Снимите пресс.

• Снимите камеры декантации и утилизируйте их.

• Снимите промокательную бумагу и утилизируйте её.

ВАЖНО! Промокательная бумага и камеры декантации являются одноразовыми материалами. Не используйте их повторно. Эти устройства относятся к потенциально загрязнённым, поэтому их следует утилизировать

«Альгимед Техно»
блика Беларусь,
ск, тр. Логойский, д.22,
ком. 309

hno@algimed.com
29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LGIMED
ECHNO

в соответствии с установленной процедурой уничтожения биологических отходов.

• Снимите предметные стекла с платформы и поместите в штатив для окраски.

• Разместите предметные стекла в корзине горизонтально.

• Просушите стекла в термостате минимум 5 минут при температуре +50 ° С

ВАЖНО! Излишне длительное просушивание предметных стёкол с мазками может вызывать дегидратацию клеток и мешать проникновению в клетки оптимального количества красителей.

7.2.6 Окрашивание

Окрашивание стекол необходимо осуществлять с использование протокола окраски по Папаниколау с использованием трех красителей (Гематоксилин, OG6, EA50) и других неокрашивающих реагентов (этанол, орто-ксилол и др.).

Для обеспечения устойчивости цветовых характеристик необходимо менять:

• Краску после обработки 500 предметных стёкол;

• Другие реагенты, кроме краски, ежедневно.

Перемешивание обязательно для всех этапов окраски, кроме этапа сушки.

7.2.7 Особые случаи

Некоторые образцы на предметных стёклах могут оказаться слишком густыми – с большим количеством крови, сгустками слизи. Особенности таких образцов обязательно следует учитывать, поскольку это необходимо для оптимизации процесса распределения клеток.

7.2.7.1 Регулировка клеточной концентрации

Количество клеток на стекле напрямую зависит от концентрации клеток в образце. Образец со скудным содержанием клеточного материала может привести к малоклеточности и тем самым усложнить анализ. И наоборот, образец с большим количеством клеточного материала провоцирует чрезмерную клеточную плотность. Преаналитический контроль имеет решающее значение для улучшения качества препаратов, а также для снижения риска ложноотрицательных результатов, связанных со слишком низкой или слишком высокой клеточностью.

В случае если клеточная плотность не является оптимальной, необходимо применение режимов «Разбавление» или «Обогащение» (рис.5):

• Режим «Разбавление» предназначен для разбавления слишком густых образцов.

• Режим «Обогащение» предназначен для обогащения образцов с недостаточным количеством клеток.

«Альгимед Техно»
ублика Беларусь,
ск, тр. Логойский, д.22,
1 ком. 309

hno@algimed.com
5 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ALGIMED
TECHNO

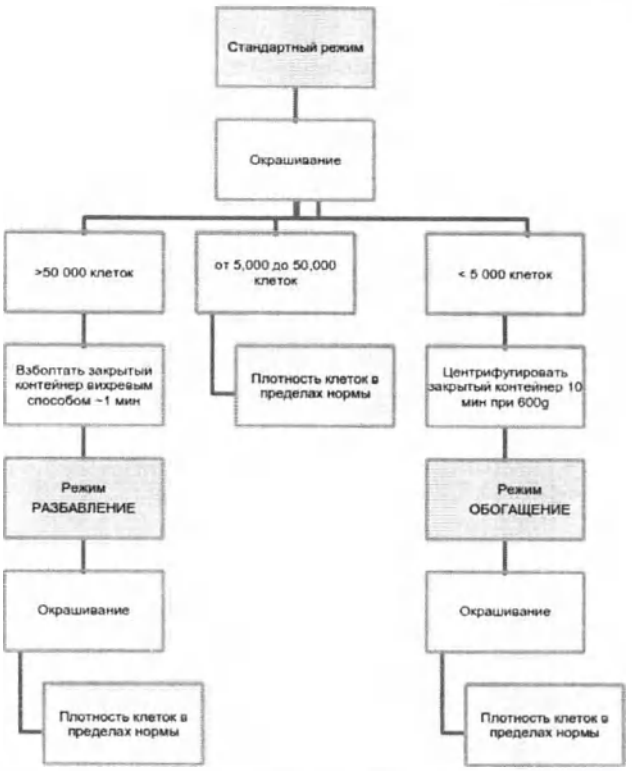


Рис 5. Применение режимов «Разбавление» или «Обогащение»

7.2.7.2 Подготовка к режиму «ОБОГАЩЕНИЕ»

Контейнеры, выбранные для обработки в режиме «Обогащение», требуют более длительного периода седиментации. Темп седиментации может быть ускорен путём центрифугирования.

При невозможности центрифугирования период седиментации может составить до 12 часов.

Необходимые материалы:

- Универсальная центрифуга AWEL или HETTICH 320 со специальным ротором и чашками
- Процессор NOVAPREP Processor Systems NPS 50.

Этапы подготовки образцов. Ниже приведены шаги по оптимизации экстракции и осаждения клеток в седиментационном конусе.

С использованием центрифуги AWEL или HETTICH:

1. Взболтайте флаконы NOVAPREP HQ+ Orange Vial в течение 30 секунд, чтобы гомогенизировать образцы.
2. Поместите флаконы NOVAPREP HQ+ Orange Vial в центрифугу.
3. Центрифугируйте контейнеры NOVAPREP HQ+ Orange Vial в течение 10 минут с ускорением 600 g.
4. Загрузите на рабочую платформу предметные стекла, камеры декантации и флаконы (старайтесь не взболтать осадок).
5. Включите режим «Обогащение».

ВАЖНО! Перед началом центрифугирования проверьте, надёжно ли закрыты все контейнеры. Убедитесь, что центрифуга хорошо уравновешена.

«Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
ск, тр. Логойский, д.22,
ком. 309

hno@algimed.com
5 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ALGIMED
TECHNO

В случае отсутствия центрифуги контейнеры следует оставить на всю ночь для естественной седиментации. В этом случае рекомендуется:

1. Взболтайте флаконы NOVAPREP HQ+ Orange Vial в течение 30 секунд, чтобы гомогенизировать образцы.
2. Загрузите на платформу предметные стекла, камеры декантации и флаконы (если прибор не будет использоваться до конца дня).
3. Установите платформу в процессор NOVAPREP Processor Systems NPS 50.
4. Оставьте образцы на целую ночь для седиментации (требуется более 12 часов).
5. Следующим утром включите процессор в режиме «Обогащение».

7.2.7.3 Обращение с геморрагическими цервикальными мазками

Наличие в мазке большого количества продуктов распада красных кровяных телец (в результате гемолиза) может негативно сказаться на видимости ядер и усложнить интерпретацию препарата. В этом случае рекомендуется приготовить из образца дополнительный препарат, выполнив предварительные действия по промывке клеточной суспензии, чтобы избавиться от остатков красных кровяных телец. Данная рекомендация основывается на результатах научных работ.

Необходимые материалы:

- Натрий-фосфатный буфер (pH 7,4);
- Центрифуга;
- 15 мл центрифужная пробирка;

Промывка:

1. Взболтайте флаконы NOVAPREP HQ+ Orange Vial в течение 1 минуты.
2. Перенесите содержимое флакона NOVAPREP HQ+ Orange Vial в 15 мл центрифужную пробирку с номером и именем пациента, затем поместите пробирку в центрифугу и уравновесьте её.
3. Центрифугируйте 10 мин (600 g)
4. Удалите надосадочную жидкость (супернатант).
5. Добавьте 10 мл натрий-фосфатного буфера (pH 7,4).
6. Тщательно перемешайте при помощи одноразовой 3 мл пипетки Пастера (сделайте не менее 5 аспираций – всасываний).
7. Центрифугируйте 5 минут (600 g).
8. Удалите надосадочную жидкость (супернатант).
9. Добавьте 3 мл консервирующего раствора из любого неиспользованного контейнера NOVAPREP HQ+ Orange Vial (т.е. дополнительного контейнера с таким же идентификатором, как на основном контейнере) в центрифужную пробирку с клеточным осадком для ресуспендирования.
10. Перенесите все содержимое центрифужной пробирки в дополнительный контейнер NOVAPREP HQ+ Orange Vial.

«Альгимед Техно»
блика Беларусь,
ск, тр. Логойский, д.22,
ком. 309

hno@algimed.com
29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ALGIMED TECHNO

«Альгимед Техно»
блика Беларусь,
ск, тр. Логойский, д.22,
ком. 309

hno@algimed.com
5 29 893 14 44

11. Образец (в дополнительном контейнере) готов к обработке на NOVAPREP Processor Systems NPS 50 в режиме «СТАНДАРТ».

7.2.7.4 Обращение с цервикальными мазками с избыточным количеством слизи

Если слизи или кластеров воспалительных клеток слишком много, то рекомендуется приготовить дополнительный препарат, выполняя приведённую ниже процедуру (табл.4).

Необходимые материалы:

- NOVAPREP HQ+ Preservative Solution (консервирующий раствор);
- Неразбавленный ДТТ (дитиотреитол ≥ 99%).

Таблица 4

Класс	Для молекулярной биологии
Тип продукта	БиоУльтра
Анализ	≥ 99% ДТТ (комнатной температуры)
Наличие примесей	ДНКаза, РНКаза, фосфатаза не обнаруживается

Приготовление муколитического раствора. Приготовить раствор, в расчёте 25 мг ДТТ на мл консервирующего раствора NOVAPREP HQ + Preservative Solution. Убедитесь, что ДТТ полностью растворился. На воздухе раствор окисляется медленно.

Рекомендуется ежедневно готовить свежий раствор. Период полураспада раствора ДТТ изменяется в зависимости от уровня pH и температуры (период полураспада составляет 40 часов при pH 6,5 и температуре 20 °C).

1. Заполните резервуар для смешанного раствора свежеприготовленным муколитическим раствором.

2. Рассортируйте образцы как обычно (см. раздел D – 6.2.4 «Начало цикла») и выполните обработку образцов надлежащим образом.

8. ПОДГОТОВКА АЛИКВОТ ДЛЯ МОЛЕКУЛЯРНОГО ТЕСТИРОВАНИЯ НА ВПЧ

В зависимости от результатов цитологического исследования может потребоваться проведение теста на обнаружение ВПЧ.

Образец во флаконе NOVAPREP HQ+ Orange Vial, может быть использован для проведения молекуляорно-биологического исследования на ВПЧ.

Процессор NPS позволяет производить аликвоты из флаконов NOVAPREP HQ+ Orange Vial. Для этого концентрированный образец клеточного материала извлекается из контейнера и переносится в пробирку, предназначенную для проведения ВПЧ-тестирования по выбранной методике, которая затем будет использована при анализе на наличие ВПЧ.

ВАЖНО! Не рекомендуется проводить ВПЧ-тест на образце, если количество клеток на предметном стекле не превышает 5000.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ALGIMED TECHNO

«Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
...ск, тр. Логойский, д.22,
...ком. 309

...hno@algimed.com
...5 29 893 14 44

Поскольку режим «Обогащение» используется для обработки флаконов с небольшим количеством клеток, обработанные в этом режиме флаконы не пригодны для молекулярного теста на ВПЧ.

Срок хранения образцов в флаконах NOVAPREP HQ+ Orange Vial для исследования на ВПЧ составляет 3 месяца при комнатной температуре(от +15°C до +30°C).

8.2 Приготовление аликвот

8.2.1 Подготовка образцов для аликвотирования

Поместите флаконы NOVAPREP HQ+ Orange Vial, содержащие образцы, на платформу и оставьте их, по меньшей мере, на 12 часов (на ночь) для седиментации.

8.2.2 Загрузка флаконов и пробирок для аликвотирования

Загрузка пробирок производится по такой же схеме, что и загрузка предметных стёкол (см. раздел С).

Пробирки типа Эппендорф на 1,5 мл или пробирки типа Сарштедт на 13 мл должны размещаться в предназначенных для них держателе модели NOVAPREP HPV Aliquoting Decktray for aliquoting tubes или держателе модели NOVAPREP HPV Aliquoting Decktray for DNA Pap Specimen Transport Medium соответственно.

Далее запускается режим работы «Специальный / Аликвота 1 мл» или «Специальный / Аликвота 4 мл» (см. раздел С).

9. РЕЗУЛЬТАТЫ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ

Система автоматизированная для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System» с принадлежностями, вариант исполнения NPS 50 наносит на предметное стекло тонкий слой клеток в виде округлого пятна диаметром 19 мм.

NOVAPREP Processor System NPS 50 подготавливает препараты для окрашивания.

Препарат может содержать как отдельные клетки, так и клеточные кластеры.

Интерпретация цитологических данных должна осуществляться в соответствии с методами цитологической диагностики, применяемыми лаборантами цитологических лабораторий и патологами и согласованными с научной литературой и критериями, установленными Конгрессом Бетесды в 2001, 2014 и 2017 годах.

9.1 Оптимизация качества образцов

Сбор, транспортировка и клеточное распределение на стекле являются ключевыми факторами качества и воспроизводимости результатов.

Обучайте медицинских работников правилам сбора образцов.

Соблюдайте протоколы, рекомендованные производителем для сбора и обработки образцов.

Используйте указанные материалы и реагенты.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ALGIMED
TECHNO

Используйте только стекла NOVAPREP slide с адгезивным покрытием

10. ПРОВЕДЕНИЕ ТЕСТА

10.1 Цитологическое исследование

Клетки, помещённые во флаконы NOVAPREP HQ+ Orange Vial, сохраняют морфологию, близкую к морфологии живой клетки, благодаря консервирующей жидкости, которая останавливает аутолитические процессы и бактериальное воздействие на образцы.

Флакон NOVAPREP HQ+ Orange Vial сохраняет все типы клеток:

- Плоскоклеточные эпителиальные клетки;
- Эндоцервикальные клетки;
- Многоядерные клетки.

Клетки, зафиксированные во флаконах NOVAPREP HQ+ Orange Vial, способны подвергаться таким дополнительным процедурам, как как центрифугирование или промывание ДТТ или натрий-фосфатный буфер.

Клетки можно хранить до 45 дней при комнатной температуре (от +15 ° С до +30 ° С) для приготовления цитологического препарата.

«Альгимед Техно»
ублика Беларусь,
інск, тр. Логойский, д.22,
1, ком. 309

hno@algimed.com
5 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 14 (семнадцать) листов

Директор



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Город Минск, Республика Беларусь. Седьмое июня две тысячи двадцать третьего года.

Я, Кобрин Дарья Николаевна, нотариус Минского областного нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности № 898, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 23 декабря 2019 г.), свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов, иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей не имеется.

Зарегистрировано в реестре за № 3-1334.
Взыскано нотариального тарифа 44 рубля 40 копеек.

Нотариус

Республика Беларусь Нотариус Кобрин Дарья Николаевна Минский областной нотариальный округ

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью на 18 (восемнадцати) листах

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОПИЯ

ALGIMED
TECHNO

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «Альгимед Техно»

Лютынский В.В.

«24» апреля 2023 г.

Руководство по эксплуатации

Система автоматизированная для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System», с принадлежностями, в вариантах исполнения.

Вариант исполнения NPS 50.
Раздел F. Устранение неполадок.

ВНИМАНИЕ!
Изучите инструкцию перед началом работы

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LGIMED
ECHNO

СОДЕРЖАНИЕ

.....1
1. УДАЛЕННАЯ ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА 3
1.1. Сообщения 3
1.2. Проблемы с электропитанием (табл.1) 3
1.3. Компьютерные станции, программное обеспечение и связь ПК/процессора (табл.2).....4
1.4 Проблемы, связанные с пипетирующими многоразовыми наконечниками (табл.3) 5
1.5. Проблемы с жидкостной системой (табл.4) 5
1.6. Проблемы с определением уровней жидкости (табл.5) 8
1.7. Качество цитологических препаратов (табл.6) 9
1.8 Проблемы, связанные с этапом окрашивания (табл.7).....12
1.9 Проблема контаминации (табл.8).....13

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LGIMED
ECHNO

1. УДАЛЕННАЯ ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

1.1. Сообщения

Система автоматизированная для жидкостной цитологической диагностики «NOVAPREP Processor System» с принадлежностями, вариант исполнения NPS 50 представляет собой процессор с компьютерным управлением. Ошибки отображаются на компьютерном дисплее в виде кодов и сообщений.

Собираясь сообщить о неисправности, пользователь должен быть готов предоставить точное описание возникшей проблемы, включая код ошибки. Это поможет службе технической поддержки или дистрибьютору быстрее идентифицировать проблему.

Затем пользователь должен обратиться в службу технической поддержки или дистрибьютору, который определится с порядком необходимых действий.

Пользователь не должен пользоваться оборудованием без разрешения службы поддержки или дистрибьютора.

Ниже следует перечень рекомендаций, который не является исчерпывающим:

- Не пытайтесь перезагрузить программное обеспечение или компьютер каким-либо способом.

- Не отвечайте на любые запросы, появляющиеся в диалоговом окне об ошибке, нажимая вариант ответа "OK".

Коды ошибок и сообщений отображаются во время выполнения цикла в виде всплывающих окон и доступны в регистрационном журнале (файлы, содержащие информацию о завершённых циклах).

1.2. Проблемы с электропитанием (табл.1)

Таблица 1

Проблема	Возможные способы решения
Процессор не включается или после нажатия клавиши «ВКЛ» наступает длительная задержка.	• Проверьте подключение кабеля питания с обеих сторон. • Убедитесь, что характеристики питания соответствуют предусмотренным требованиям процессора (см. часть А). • Проверьте подключение кабеля питания с обеих сторон. **Если эти действия не помогли решить проблему или кабель питания неисправен, обратитесь в службу технической поддержки или к местному дистрибьютору.**

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LGIMED
ECHNO

1.3. Компьютерные станции, программное обеспечение и связь ПК/процессора (табл.2)

Таблица 2

Проблема	Возможные способы решения
Сообщение о проблеме со связью на экране дисплея.	• Проверьте все соединения и переподключите кабель питания, аппаратный ключ, кабель RS232 и контур CAN шины. • Убедитесь, что к процессору подведено и поступает питание. • После возможного сбоя в электросети перезапустите процессор. **Если эти действия не помогли решить проблему или кабель питания неисправен, обратитесь в службу технической поддержки или к местному дистрибьютору.**
Антивирусное программное обеспечение нацелено на то, чтобы заблокировать или поместить на карантин файлы из папки Program Files/NOVAPREP или Program Data/ NOVAPREP	Прежде чем добавлять исключение в конфигурацию антивируса (NB: исполняемые файлы ПО зашифрованы и подписаны, что исключает их заражение), **обратитесь в техническую поддержку или к местному дистрибьютору.**
Язык программного обеспечения не соответствует нужному.	Убедитесь, что компьютер настроен на соответствующий язык. **Если эти действия не помогли решить проблему, а вы удостоверились в том, что ваш язык поддерживается Windows 7®, 8, 10, обратитесь в службу технической поддержки или к местному дистрибьютору (только версии Windows 7,8 10 Полная или Предприятие позволяют изменять язык ОС).**
Изображение на экране дисплея смещено (влево, вправо или вниз)	Ошибочные действия пользователя на клавиатуре/экране. Чтобы выровнять изображение, используйте одну из следующих комбинаций на клавиатуре: - CTRL + Alt + стрелки; - CTRL + стрелки; - CTRL + Alt Gr + стрелки.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ALGIMED TECHNO

1.4 Проблемы, связанные с пипетирующими многоразовыми наконечниками (табл.3)

Таблица 3

Проблема	Возможные способы решения
Из четырёх многоразовых наконечников NPS 50 каждая выдвинута на разную длину.	• Не используйте процессор, чтобы избежать поломки одной либо нескольких многоразовых наконечников и во избежание ошибки позиционирования по координате Z во флаконе. **Обратитесь в службу технической поддержки или к местному дистрибьютору**. Это необходимо для выявления неисправности и устранения проблемы: • отказа мотора Z; • проблемы фиксации винтов на шестерне Z.
Одна или несколько многоразовых наконечников искривлены или сломаны.	Не используйте процессор. Обратитесь в службу технической поддержки или к местному дистрибьютору. Необходимо будет заменить одну или несколько многоразовых наконечников и устранить причину возникновения проблемы: • Человеческая ошибка при позиционировании (платформа с флаконами); • Наличие головки щётки в центральном канале флакона; • Выход из строя Z мотора или его платы; • Проблема с инициализацией процессора.

1.5. Проблемы с жидкостной системой (табл.4)

Таблица 4

Проблема	Возможные способы решения
Утечка жидкости из многоразового наконечника.	• Не включайте процессор и не допускайте попадания обеззараживающей жидкости в пробирки с клеточной суспензией. **Обратитесь в службу технической поддержки или к местному дистрибьютору.**

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
пом.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ALGIMED
TECHNO

«Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
Минск, тр. Логойский, д.22,
пом. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

	Необходимо заменить трубку (трубки) и устранить причину возникновения проблемы: • Отверстия в многоразовом наконечнике / клапане трубки (течёт даже при остановке работы); • Трубка не подсоединена к многоразовому наконечнику / плохо подсоединена; • Трубка в месте подсоединения к многоразовому наконечнику либо слишком широкая, либо неплотно прилегает.
Утечка жидкости в задней части манипулятора	• Не включайте процессор и не допускайте попадания обеззараживающей жидкости в пробирки с клеточной суспензией. **Обратитесь в службу технической поддержки или к местному дистрибьютору**. Необходимо заменить трубку в месте соединения насоса или клапана и устранить причину возникновения проблемы: • Заблокированный многоразовый наконечник вызывает сильное давление, которое отсоединяет соответствующую трубку насоса / клапана. • Трубка широкая или неплотно прилегает в месте соединения с многоразовым наконечником или клапана, что приводит к отсоединению трубки и утечке жидкости.
Наличие пузырьков в одной или нескольких трубках вызывает проблемы с дозированием для одной или нескольких соответствующих многоразовых	• Проверьте правильность расположения систем(ы) фильтрации и переустановите металлическую пластину, которая закрывает чёрный поддон для обеззараживающего раствора сверху. • Убедитесь, что чёрный винт на фильтре крепко закручен, и, если это не так, затяните его. • Убедитесь, что ёмкость для обеззараживающего раствора содержит не менее 1 литра жидкости. Долейте раствор в случае необходимости. • Убедитесь, что синий резервуар установлен на чёрный поддон таким

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

наконечников (промывочная станция не переполнена).	образом, что подпружиненная крышка контактирует с выпуклой рельефной частью чёрного поддона, что обеспечивает беспрепятственный проток жидкости. Переустановите в случае необходимости. • Проверьте правильность расположения металлической пластины на чёрном поддоне и синего резервуара на ней, поскольку это важно для беспрепятственного попадания жидкости в обеззараживающий контейнер. Переустановите в случае необходимости. **Если ни одно из этих действий не помогло решить проблему, свяжитесь технической поддержкой или местным дистрибьютором.** Необходимо выяснить причину неисправности: • Трубка защемлена, заблокирована или плохо подсоединена. • Забит фильтр (грязный / сухой). • Зажимное кольцо неправильно установлено или повреждено. • Оборудование повреждено (проблема с насосом, клапаном или печатными платами).
Проблема с дозированием жидкости в одном или нескольких пипетирующих многоразовых наконечников (поступает в недостаточном количестве или вообще не поступает). В соответствующих трубках нет пузырьков воздуха.	• Не используйте процессор. **Обратитесь в службу технической поддержки или к местному дистрибьютору.** Многоразовый наконечник, возможно, частично засорен и подлежит замене.
Нарушение работы процессора в момент всасывания (аспирации) или интенсивного дозирования жидкости (рандомизация, перенос или промывка) с сообщением об ошибке от соответствующего насоса.	• Не используйте процессор. **Обратитесь в службу технической поддержки или к местному дистрибьютору.** • Насос заклинило, требуется очистка и перезапуск. • Насос неисправен и требует замены.

ALGIMED TECHNO
«Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
Минск, тр. Логойский, д.22,
пом. 309
techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ALGIMED
TECHNO

Промокательная бумага в конце цикла сухая, а в центральной части предметного стекла остаётся влага.	Проверьте расположение промокательной бумаги, проверьте трубки на наличие воздушных пузырьков (промывочная станция не должна быть переполненной), а также процесс дозирования из конкретной многоразового наконечника или многоразовых наконечников. Обратитесь к соответствующим разделам инструкции.
Утечка в промывочной станции.	Убедитесь, что серая заглушка для соединения со сливной трубкой установлена правильно, и при необходимости вставьте ее заново. **Обратитесь в службу технической поддержки или к местному дистрибьютору, если заглушка повреждена и требует замены.**
Слив жидкости из промывочной станции происходит неправильно.	• Освободите контейнер для отходов от жидкости, чтобы избежать переполнения. • Установите трубку, отходящую от моющей станции под правильным наклоном, чтобы обеспечить свободный проток жидкости из промывочной станции в контейнер для отходов (центральная ячейка промывочной станции всегда должна оставаться пустой). • Отрегулируйте длину трубки и, если необходимо, обрежьте лишнее.

1.6. Проблемы с определением уровней жидкости (табл.5)

Таблица 5

Проблема	Возможные способы решения
Процессор останавливается над резервуаром раствора NOVAPREP NOVASTICK или	• Убедитесь, что уровень жидкости в резервуаре выше необходимого минимального уровня и долейте её, если нужно. • Убедитесь, что реагенты приготовлены в соответствии с требованиями настоящего Руководства. Любые отклонения в концентрации или составе реагентов могут повлиять на процесс детекции, так же, как и температура.

«Альгимед Техно»
ублика Беларусь,
ск, тр. Логойский, д.22,
ком. 309

hno@algimed.com
5 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ALGIMED
TECHNO

ёмкостью с гипохлоритом с сообщением об ошибке детекции или рекомендацией наполнить резервуар.	• Проверьте наличие в трубке пузырьков и при необходимости обратитесь к соответствующему разделу инструкции. Обратитесь в службу технической поддержки или к местному дистрибьютору для выяснения причины неисправности: • Проблема с датчиком детекции (сломан или засорён). • Проблема с ленточным кабелем датчика (отключён или неисправен). • Проблема с электроникой (печатной платой) - неисправна. • Проблема с многоразовым наконечником (дефектный, грязный, неправильно расположен, ненадёжно подсоедине).

1.7. Качество цитологических препаратов (табл.6)

Таблица 6

Проблема	Возможные способы решения
Много трёхмерных клеточных кластеров, что затрудняет проведение морфологического анализа и искажает конечный результат.	***Обильное присутствие слизи и / или полиморфноядерных клеток*** **Причины:** • В центральном канале флакона находится головка щётки для забора материала. • Нейлоновый фильтр перфорирован щёткой. • Пользователь не следует международным рекомендациям по методике взятия материала для цервикального скрининга. **Действия:** • Повторите процедуру приготовления препарат из флакона в соответствии с инструкцией, приведённой в части D настоящего руководства. • Используйте только рекомендуемые щётки и ознакомьте с этим требованием других пользователей. ***Отсутствие слизи*** **Причины:** • Проблема связана с использованием NOVAPREP NOVASTICK. • Проблема связана с условиями подготовки и/ или использования флаконов. **Действия:**

«Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
пом. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LGIMED
ECHNO

	• Проверить срок годности NOVAPREP NOVASTICK. • Проверьте условия хранения ёмкости с NOVAPREP NOVASTICK. • Проверьте методику приготовления раствора NOVAPREP NOVASTICK (готовится путём разбавления) и условия его хранения. • Приготовьте свежий раствор реагента NOVAPREP NOVASTICK. **Хранение флаконов:** • Используйте вортекс для тщательного перемешивания хранившегося несколько недель содержимого пробирок.
Образец на предметном стекле выглядит неоднородно, с высокой концентрацией клеток в центре, отделённых от клеток на периферии чётким кольцом с незначительным количеством клеток.	- Определите расположение лабораторных стёкол с таким эффектом, чтобы локализовать неисправный многоразовый наконечник на процессоре NOVAPREP Processor System NPS 50. - Обратитесь к разделу 2.5 инструкции, где описаны возможные проблемы с жидкостной системой, и выполняйте указанные процедуры для устранения проблемы. **Если ни одно из этих действий не помогло решить проблему, свяжитесь с технической поддержкой или местным дистрибьютором.**
Клетки на предметных стёклах в количестве более чем 5000, однако наблюдается неравномерное распределение клеток с высокой концентрацией по краям и пустым центром (зональный эффект).	При использовании NOVAPREP Processor System NPS 50 убедитесь в том, что нет определённого положения для стёкол с подобным эффектом. Если существуют определённые позиции стёкол с таким эффектом (есть зависимость от используемой многоразового наконечника: 1, 2, 3 или 4), это может быть вызвано слишком быстрой подачей жидкости из многоразового наконечника. Проверьте силу струи из многоразового наконечника во время дозирования жидкости в промывочной станции. **Если это проблема с системой дозирования, обратитесь в службу технической поддержки или к местному дистрибьютору.**

«Альгимед Техно»
ублика Беларусь,
ск, тр. Логойский, д.22,
ком. 309

hno@algimed.com
5 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Если нет определённых позиций стёкол с таким эффектом (нет зависимости от используемой многоразового наконечника: 1, 2, 3 или 4), это проблема на заключительном этапе осаждения в декантационной камере. Если проблема затрагивает все стекла: • Использование неподходящего реагента для разбавления NOVAPREP NOVASTICK. • Чрезмерное давление на промокательную бумагу или самой промокательной бумаги. Убедитесь, что на промокательной бумаге есть заметная вдавленная зона вокруг точек контакта камеры декантации. Если проблема затрагивает случайные стекла: • Полному высыханию мешает наличие слизи или смазочных материалов. • Проведите стадию промывки с Микс-раствором, если это необходимо. Рекомендуйте пользователям прибора чётко следовать установленным правилам и инструкциям во время работы. **Если ни одно из этих действий не помогло решить проблему, свяжитесь с технической поддержкой или местным дистрибьютором.**
Распределение клеток по предметному стеклу имеет периферию с участками утечки клеток (спот выражено нечётко).	Проблема возникает при неправильном срабатывании пресса. Если оба его фиксатора не освобождаются одновременно, может произойти так называемый гидравлический скачок, в результате которого пресс прижимает промокательную бумагу к одной части предметного стекла и одновременно создаёт пространство для утечки жидкости на другом его конце. Прежде чем одновременно освободить оба фиксатора, снимите с процессора NOVAPREP Prosser System NPS 50 платформу и положите её на ровную поверхность. **Если ни одно из этих действий не помогло решить проблему, свяжитесь с технической поддержкой или местным дистрибьютором.**

«Альгимед Техно»
блика Беларусь,
ск, тр. Логойский, д.22,
ком. 309

no@algimed.com
29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LGIMED
ECHNO

1.8 Проблемы, связанные с этапом окрашивания (табл.7)

Таблица 7

Проблема	Возможные способы решения
Многоядерные клетки разрушаются, а ядра «раздуваются» и становятся расплывчатыми.	• Проблема возникает в том случае, когда нарушается процесс фиксации, и клетки подвергаются осмотическому шоку. Погрузите лабораторные стекла в 95%-ный спирт на 15 минут в соответствии с протоколом окрашивания (см. раздел D). • Проблема может возникнуть в случае, если концентрированный реагент NOVAPREP NOVASTICK был разбавлен дистиллированной водой. Разведите концентрированный NOVAPREP NOVASTICK изотоническим солевым раствором (0,9% NaCl). (см. раздел C). **Если ни одно из этих действий не помогло решить проблему, свяжитесь с технической поддержкой или местным дистрибьютором.**
Окраска клеток слишком тёмная, особенно клеточных ядер.	Такая проблема возникает в том случае, если клетки поглощают слишком много красителей, в частности Гематоксилина. Окрашивание по Папаниколау: • Стадии промывки после окрашивания гематоксилином было недостаточно. Проверьте продолжительность этапа промывки и pH дистиллированной воды. Если необходимо, отрегулируйте pH дистиллированной воды в пределах значений между 7,0 и 8,4. Увеличьте время промывки образцов для достижения оптимального эффекта. • Для окраски была использована несоответствующая марка Гематоксилина. Используйте гематоксилин типа GILL II. • Окраска гематоксилином длилась слишком долго. Сократите длительность процедуры окраски. Окрашивание по методу Харриса-Шорра: • Окрашивание по Харрис-Шорру не позволяет полностью использовать потенциал

«Альгимед Техно»
блика Беларусь,
нск, тр. Логойский, д.22,
, ком. 309

hno@algimed.com
5 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ALGIMED TECHNO

«Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
пом. 309

info@algimed.com
+375 29 893 14 44

	оборудования, так как трёхмерные кластеры будут слишком темными для визуализации. • По возможности используйте метод окрашивания по Папаниколау. • Не используйте гематоксилин Харриса в чистом виде. **Если ни одно из этих действий не помогло решить проблему, свяжитесь с технической поддержкой или местным дистрибьютором.**
Ядра клеток бледно-оранжевого цвета, границы размыты.	• Эта проблема может возникать в том случае, если клетки подверглись чрезмерному высушиванию. Проверьте продолжительность этапа сушки и температуру в печи. • Процедура окрашивания не содержала надлежащего этапа регидратации перед окраской в Гематоксилине. Используйте дистиллированную воду, а не водопроводную. Отрегулируйте время промывки водой после окрашивания в Гематоксилине • Гематоксилин просрочен или окислён. Используйте новый Гематоксилин. **Если ни одно из этих действий не помогло решить проблему, свяжитесь с технической поддержкой или местным дистрибьютором.**

1.9 Проблема контаминации (табл.8)

Таблица 8

Проблема	Возможные способы решения
Наличие контаминации между образцами	Необходимо определить причины контаминации. Используйте одноразовые перчатки для работы со стёклами, камерами и промокательной бумагой. Проверьте наличие контаминации перед этапом окрашивания с использованием толуидинового синего. • Если на стёклах нет окрашенных синим клеток, то контаминация происходит на этапе окрашивания. Регулярно меняйте ёмкости для красок / спирта, используемые для окраски образцов (минимум каждые 500 стёкол).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	• Если на стёклах есть окрашенные клетки, убедитесь, что операции по обслуживанию выполнялись пользователями в соответствии с рекомендациями. Проводите техническое обслуживание процессора NOVAPREP Prosser System NPS 50 с рекомендованной частотой и в соответствии с рекомендациями. Убедитесь, что обеззараживающий раствор готовится в соответствии с рекомендациями, приведёнными в руководстве по эксплуатации. Убедитесь, что промывочная станция не переполнена из-за плохого стока жидких отходов (см. раздел 2.3 Проблемы с жидкостной системой). **Если ни одно из этих действий не помогло решить проблему, свяжитесь с технической поддержкой или местным дистрибьютором.**

LGIMED
ECHNO
«Альгимед Техно»
ублика Беларусь,
нск, тр. Логойский, д.22,
, ком. 309
hno@algimed.com
5 29 893 14 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 14 (четырнадцать) листов

Директор Лютый В.В.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Город Минск, Республика Беларусь. Седьмое июня две тысячи двадцать третьего года.

Я, Кобрин Дарья Николаевна, нотариус Минского областного нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности № 898, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 23 декабря 2019 г.), свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов, иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей не имеется.

Зарегистрировано в реестре за № 3-1335.
Взыскано нотариального тарифа 44 рубля 40 копеек.

Нотариус 

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью на 15 (пятнадцати) листах

Нотариус 

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU