



«Подтверждаю точность, правильность и
I hereby certify accuracy, correctness and
достоверность содержания текста перевода
reliability of this document translated
на русский язык»
into Russian

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Система для приготовления мазков
для тонкослойного цитологического исследования CellSlide, с
принадлежностями



Audit Diagnostics

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
«AUDIT DIAGNOSTICS»
(« АУДИТ ДИАГНОСТИКС»), Ирландия

Managing Director *Управляющий*

(должность/position)

Edmond O'Donovan

(имя/name)

Edmond O'Donovan

(подпись/signature)

« 20 » 11 2014 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp



**СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
«AUDIT DIAGNOSTICS» («АУДИТ ДИАГНОСТИКС»)
Business & Technology Park, Carrigtwohill, Co. Cork, Ireland
Tel: (+353) 21 453 3652; Fax (+353) 21 453 3653
info@auditdiagnostics.ie**

**УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Общество с ограниченной ответственностью «КОРМЕЙ РУСЛАНД» (ООО «КОРМЕЙ
РУСЛАНД»)
127410, Россия, г. Москва, Алтуфьевское шоссе, 41А, стр. 5, офис 52
Тел: (495) 221-58-49; факс: (495) 221-58-49
cormay@cormay.ru**

**Данное руководство не подлежит каким либо изменениям без письменного разрешения
AUDIT DIAGNOSTICS**

ОБОЗНАЧЕНИЯ

Список обозначений, используемых в приборе:



Прибор удовлетворяет требованиям Европейской директивы о диагностике в лабораторных условиях (98/79/EC).



Производитель



Дистрибьютор европейское сообщество



Дата производства



Серийный номер

Список символов электрооборудования и безопасности, используемых на оборудовании:



Внимание, опасность поражения электрическим током.



Внимательно прочтите инструкцию и следуйте текущим символам безопасности.



Предупреждение, содержит горючие материалы.



Биологическая опасность, опасность заражения потенциально опасными инфекционными объектами.

Список символов, используемых в документах:



Внимание, риск поражения, следуйте инструкциям.



Внимание, риск поражения оборудования, следуйте инструкциям.



Важная информация.



Биологическая опасность, опасность заражения потенциально опасными инфекционными объектами.

Ограничения и предупреждения

	Перед установкой и использованием прибора, мы рекомендуем, для корректного и безопасного использования, внимательно ознакомьтесь с ограничениями, предупреждениями и инструкцией CellSlide™ и с последними вкладышами, расположенными внутри комплектации каждого прибора.
	Инсталляция прибора должна проводиться сертифицированным специалистом.
	Обязательно храните инструкцию пользователя рядом с прибором.
	К работе на приборе CellSlide™ должен допускаться только высококвалифицированный обученный персонал. Интерпретация результатов проводится специально обученным в данной области персоналом.
	В случае опасности возгорания выключите прибор и выньте вилку кабеля питания.
	Перед любым техническим вмешательством в прибор или в случае возникновения неисправностей: -Отключите прибор от питания, -Используйте защитную одежду. -Следуйте инструкциям по безопасности
	Для набора символов на клавиатуре используйте только пальцы.
	Не пытайтесь влезть в прибор во время движения механических частей.
	Не передвигайте башни вручную.
	Расходные материалы и реагенты: Используйте только реагенты и расходные материалы, поставляемые производителем. Реагенты и расходные материалы производства других фирм могут серьезно повлиять на работоспособность прибора. AUDIT DIAGNOSTICS не несет ответственность за использование не оригинальных реагентов и расходных материалов. Все наборы одноразовые и не подлежат повторному использованию.

	Утилизация потенциально опасных материалов. В приборе проанализированы и минимизированы все риски заражения биологически опасным материалом во время его использования. Однако необходимо следовать всем предложенным мерам предосторожности. Конструкция прибора максимально минимизировала риски, связанные с наличием инфекций в образцах. Нет необходимости использования центрифуг или гомогенизаторов, которые могут производить инфекционные аэрозоли. Отходы и фильтрат скапливаются в специальном контейнере, который должен опорожняться и промываться через определенные промежутки времени. Отходы утилизируются согласно местным требованиям к утилизации данных материалов и отходов.
	В случае утечки биологического материала во время работы, очистите внешнюю поверхность прибора и следуйте инструкциям по безопасности.
	Неправильно обработанные образцы не могут гарантировать хороший конечный результат.
	Плохое обслуживание может иметь негативное влияние на обработку стекол и на его качество.
	Не используйте реагенты по истечении срока годности, указанного на флаконе.
	Неправильное разведение CellOfix™ фиксирующей жидкости может повлиять на функционирование прибора.
	Следуйте инструкции по приготовлению CellOfix™ фиксирующей жидкости в наборе к каждому конкретному тесту.
	Перед окрашиванием стекла, убедитесь, что оно хорошо зафиксировано.

СОДЕРЖАНИЕ

ГЛАВА 1	
1.1. Введение.....	8
1.2. Общее описание прибора.....	9
1.3. Принадлежности.....	11
1.4. Техническая спецификация.....	11
1.5. Блок диаграмма.....	13
1.6. Техническое описание блока.....	14
1.7. Информация по утилизации.....	15
ГЛАВА 2	
2.1. Хранение и транспортировка.....	16
2.2. Прединсталляционная подготовка и проверка.....	17
2.3. Инсталляционный отчет.....	17
2.4. Распаковка.....	18
2.5. Размещение.....	19
2.6. Инсталляция.....	19
2.7. Транспортировка.....	23
2.8. Гарантийные обязательства.....	24
2.9 Срок службы.....	24
ГЛАВА 3	
3.1. Включение.....	25
3.2. Панель управления.....	26
3.3. Главное меню.....	26
3.4. Программы работы.....	27
3.5. Выключение.....	31
3.6. Другое.....	32
3.6.1. Промывка башен.....	32
3.6.2. Промывка фиксажа.....	33
3.6.3. Опустошение сливного контейнера.....	34
3.6.4. Тест вакуума.....	34
3.6.5. Язык.....	36
3.6.6. Дата и время.....	36
3.6.7. Замена фиксажа.....	36
ГЛАВА 4	
4.1. Первое включение прибора.....	38
4.2. Настройка образца.....	38
4.3. Последовательность проведения теста.....	40
ГЛАВА 5	
5.1. Общие рекомендации.....	42
5.2. Внешняя очистка прибора.....	42
5.3. Повседневное и профилактическое обслуживание.....	42
5.4. Промывка специальным детергентом.....	43
5.5. Периодические проверки.....	44
5.6. Замена предохранителя.....	44
ГЛАВА 6	
6.1. Самодиагностика.....	46
ГЛАВА 7	
7.1. Модуль расширения.....	48
7.1.1. SMARTCARD карта.....	48
Статус пополнения.....	49
Пополнение.....	49
7.1.2. Сканер.....	51

Инструкция по подключению.....	51
База данных.....	51
Тесты (с функцией поддержки сканера штрих кода)	53
7.2. Принтер.....	54
Инструкция по установке.....	54
Утилиты принтера.....	55

ГЛАВА 1

1.1. Введение.....	8
1.2. Общее описание прибора.....	9
1.3. Принадлежности.....	11
1.4. Техническая спецификация.....	11
1.5. Блок диаграмма.....	13
1.6. Техническое описание.....	14
1.7. Информация по утилизации.....	15

1.1. Введение

Назначение прибора, установленное производителем:

«Система для приготовления мазков для тонкослойного цитологического исследования CellSlide, с принадлежностями» (в дальнейшем CellSlide™, прибор) предназначена для автоматического стандартизированного приготовления цитологических тонкослойных мазков для цитологического скрининга.

Противопоказания: Отсутствуют.

Возможные побочные действия:

При правильной эксплуатации прибор не имеет побочного действия.

Условия применения:

Лаборатория цитологического исследования.

Область применения:

Лабораторные исследования.

Устройство прибора:

CellSlide™ представляет собой полуавтоматический прибор для приготовления стандартизированных тонкослойных цитологических мазков с использованием процесса фильтрации. Прибор использует мембранную фильтрацию в герметичной гидравлической системе, что обеспечивает эксплуатационную безопасность и сохранность всех типов образцов.

Все фазы, включая добавление фиксирующей жидкости, фильтрацию, сбор остаточной жидкости, перенос мембраны и трансфер клеточного материала с мембраны на предметное стекло, выполняются автоматически.

Простые, интуитивно понятные пошаговые этапы процедуры отображаются на дисплее.

Прибор оснащен двумя фильтрационными башнями, которые могут работать независимо или параллельно.

Прибор оснащен тремя сенсорами наличия компонентов на борту - один для воронки, один для флакона и один для предметного стекла. Процесс фильтрации не начинается пока воронку, флакон и предметное стекло не разместят в соответствующих позициях на борту прибора.

При необходимости, фиксирующая жидкость автоматически добавляется к образцу в воронку перед фильтрацией. Фиксирующая жидкость имеет окраску, благодаря этому легко установить, какие флаконы с образцом были обработаны фиксажем, а какие нет.

После обработки на приборе CellSlide™, приготовленные мазки фиксируются в спирте и окрашиваются согласно рекомендуемым требованиям.

Для подготовки фиксажа CellOfix™ (лот CS.FF.001) и промывающей жидкости (лот CS.PS.30207710) следуйте инструкциям из вкладыша к конкретному реагенту.

Убедитесь, что мазки хорошо обработаны фиксирующей жидкостью перед их окраской.

Принцип работы прибора:

Работа прибора основана на физическом принципе фильтрации биологического образца в форме клеточной суспензии через мембрану под действием вакуума. Отфильтрованный материал переносится с мембраны на стекло под действием электростатических сил между положительно заряженным стеклом и отрицательно заряженной поверхностью клеток, плотный контакт между мембраной и стеклом во время переноса обеспечивается с помощью придавливания небольшим грузом. Результатом работы является тонкослойный цитологический мазок, нанесенный на предметное стекло.



Внимание: Неправильное разведение фиксажа может повлиять на корректную работу прибора.

1.2. Общее описание прибора

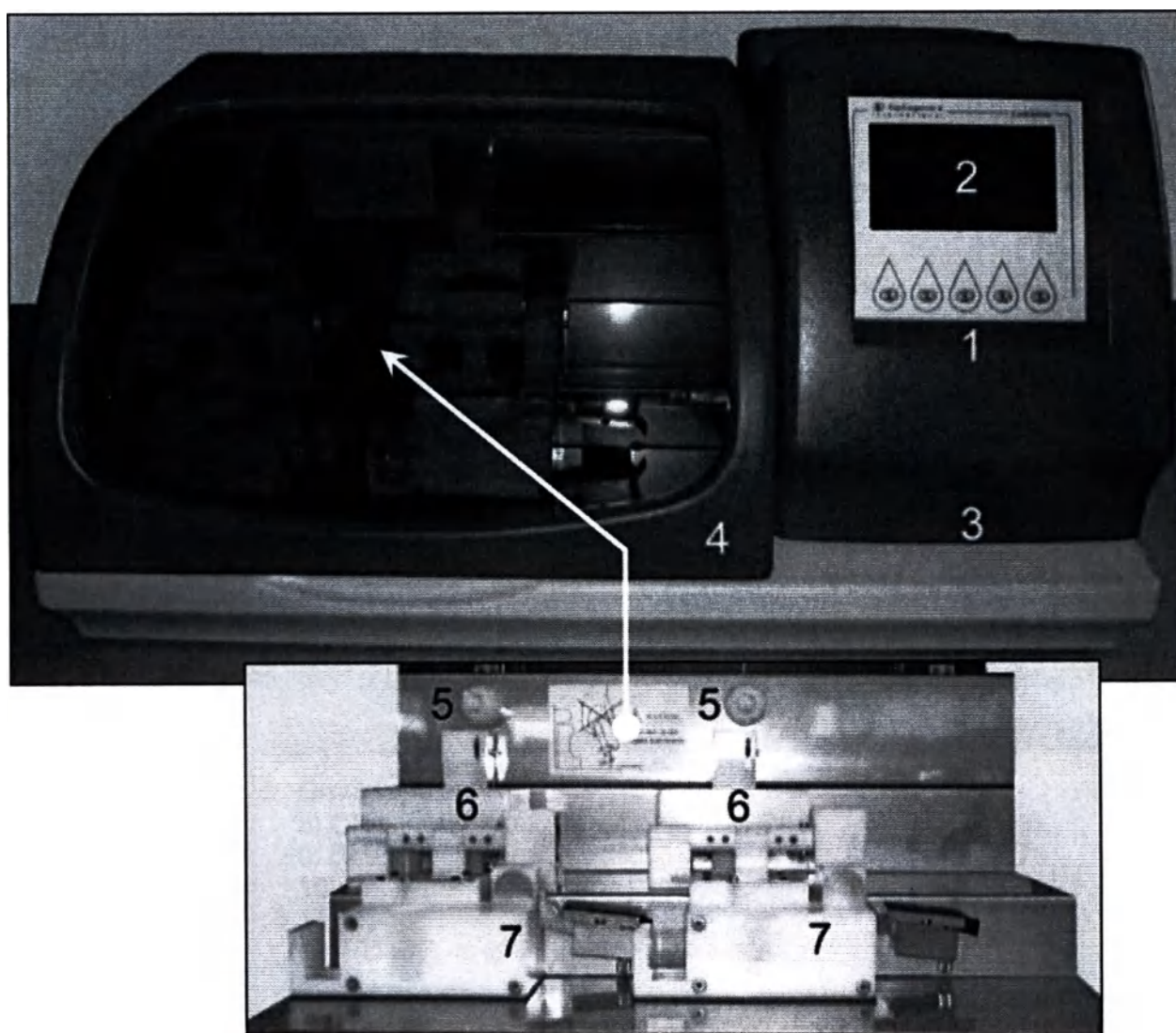
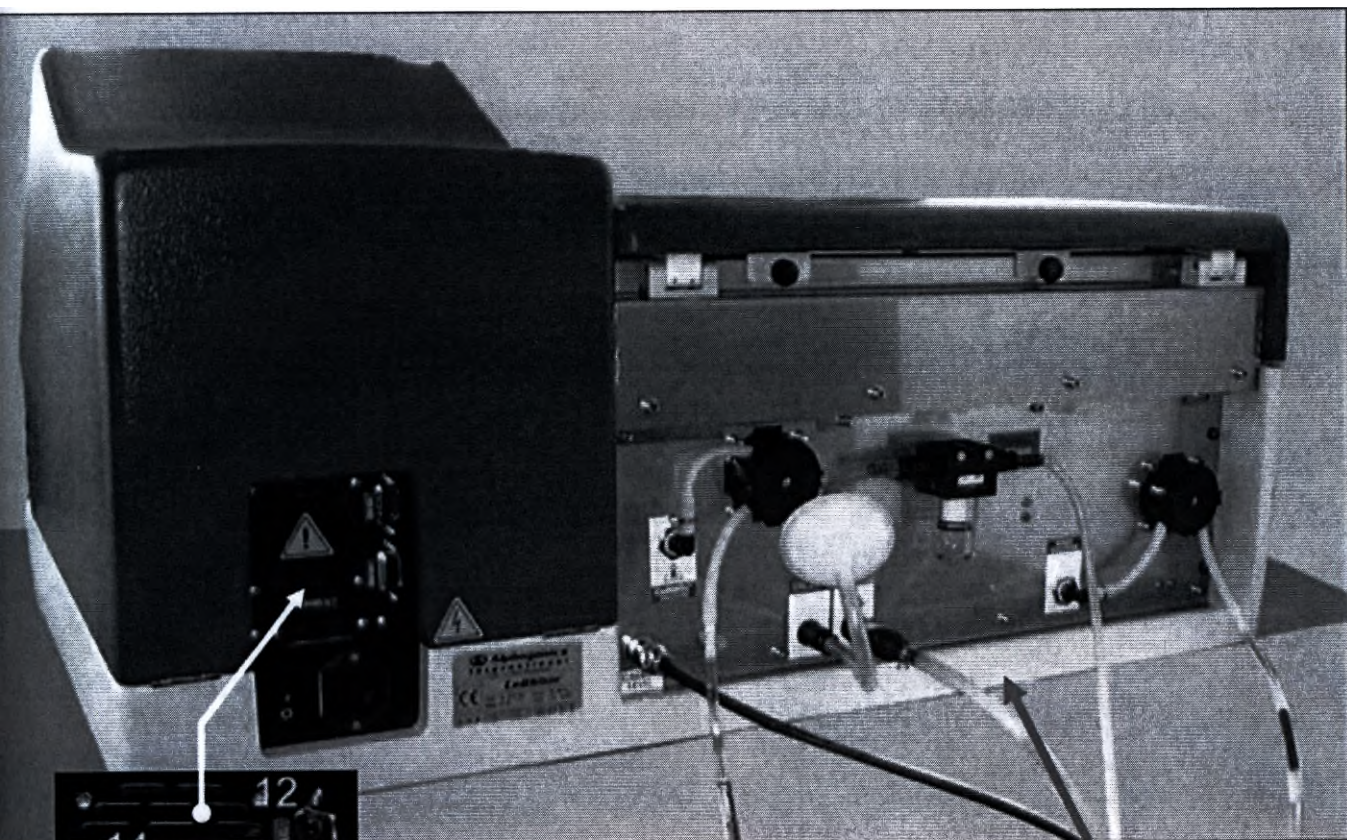


Рис. 1-1 "Вид спереди"

Описание:

- 1) Клавиатура
- 2) Дисплей
- 3) Слот Смарт-карты (Опция)
- 4) Защитная крышка
- 5) Дозатор фиксирующей жидкости 1-2
- 6) Башни 1-2
- 7) Место для крепления стекла 1-2



Описание:

- 8) ON/OFF переключатель
- 9) Предохранитель
- 10) Слот шнура питания
- 11) RS232 слот
- 12) BC EXT слот
- 13) RS485 слот
- 14) Вентилятор

- 15) Перистальтический насос для фиксирующей жидкости
- 16) Перистальтический насос для промывающей жидкости
- 17) Воздушный микрофильтр
- 18) Микрофильтр внешнего воздуха
- 19) Коннектор отходов
- 20) Датчик переполнения слива

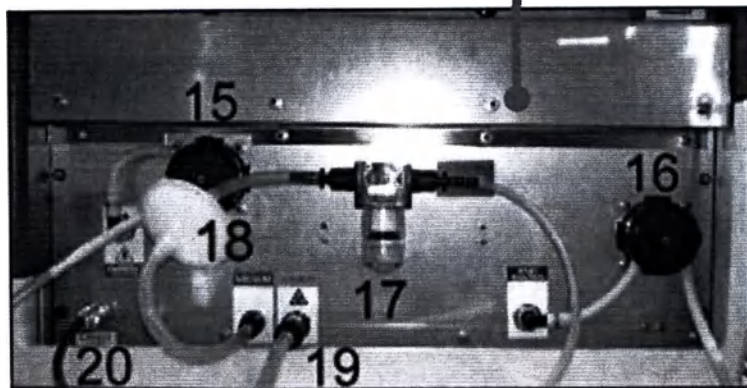


Рис. 1-2 "Вид сзади"

1.3. Принадлежности

1. Контейнер для слива в сборе (CARBOY TANK ASSEMBLY) 1 шт.
2. Контейнер промывающей жидкости в сборе (WASHING TANK ASSEMBLY) 1 шт.
3. Контейнер для фиксирующей жидкости в сборе (FIXATIVE TANK ASSEMBLY) 1 шт.
4. Крышка для подачи раствора жесткой промывки (DETERGENT SOLUTION CAP) 1 шт.
5. Фиксирующие хомуты (BLACK CLUMP) 2 шт.
6. Трубка подачи фиксирующей жидкости (PIPE CELLOFIX EXTERNAL ASSEMBLY) 1 шт.
7. Трубка подачи промывающей жидкости (PIPE WASH EXTERNAL ASSEMBLY) 1 шт.
8. Сливная трубка (PIPE CARBOY EXTERNAL ASSEMBLY) 1 шт.
9. Выходная трубка датчика вакуума (PIPE VACUUM EXTERNAL ASSEMBLY) 1 шт.
10. Входная трубка датчика вакуума (PIPE VACUUM INPUT ASSEMBLY) 1 шт.
11. Кабель датчика переполнения слива (CABLE FOR CARBOY TANK LEVEL) 1 шт.
12. Шнур питания (POWER CORD) 1 шт.
13. Предохранители 1,0А (FUSE 1,0A) 2 шт.
14. Абсорбирующие накладки (ABSORBENT PADS) 400 шт.
15. Трансферные мембраны (FILTER MEMBRANES) 400 шт.
16. Воронки с сетчатым фильтром (FUNNELS) 400 шт.
17. Предметные стекла (MICROSCOPE SLIDES) 400 шт.
18. Контейнеры с транспортной средой (PAP TEST VIALS) 400 шт. по 20 мл.
19. Фиксирующая жидкость (CELLOFIX SOLUTION) 2 шт. по 250 мл.
20. Инструкция пользователя (INSTRUCTION MANUAL) 1 шт.

Состав фиксирующей жидкости:

30% - водного раствора NaCl 3%ого

50%- этанола

10%- изопропанола

10%-метанола

Состав промывающей жидкости:

75% буферного раствора с массовой долей NaCl 8%

15% изопропилового спирта 80%ого

Предметное стекло марки SKL3L.

Расходные материалы и реагенты:

Используйте только реагенты и расходные материалы, поставляемые производителем.

Реагенты и расходные материалы производства других фирм могут серьезно повлиять на работоспособность прибора.

AUDIT DIAGNOSTICS не несет ответственность за использование не оригинальных реагентов и расходных материалов.

Все наборы одноразовые и не подлежат повторному использованию.

1.4 Техническая спецификация

Электропитание	220-240 В AC (50 / 60 Гц)
Максимальная мощность	65 ВА
Предохранители	2 x 1,0А (5 x 20 мм)
Габаритные размеры	730 x 375 x 475 мм (д x в x ш)
Масса	31 кг
Температура окружающей среды	Рабочая от +15 до +35°C
	Хранение от + 5°C до + 45°C
	Транспортировка от -20°C до +55 °C
Влажность воздуха	от 20 до 80% без конденсации

Центральное устройство	Процессор типа RISC 8 БИТ технология низких потерь, микропроцессор ATMEGA128
Дисплей	Жидкокристаллический, 240х128 пикселей, подсветка, с люминесцентной лампой.
Производительность насоса	Максимальный вакуум: 500 мбар
Интерфейсы	RS232C и RS485
Скорость выдува направленной струи воздуха воздушным насосом	6,58 м/с
Объем подаваемой для промывания жидкости за одну итерацию (Перистальтический насос I)	10 мл
Объем подаваемой для промывания жидкости (Перистальтический насос II)	15 мл
Объем добавляемого в воронку к образцу фиксажа	от 0 до 100 мл
Диапазон генерируемого вакуума во время фильтрации	от 0 до 500 мм рт. ст.
Количество раз открытия клапана во время этапа переноса мембраны на стекло	от 0 - 250 раз
Размер предметных стекол	25х75х1 мм
Периоды выполнения рабочих стадий изделия:	
Время 1 цикла фиксации	От 5 до 250 сек
Время 1 цикла фильтрации	От 130 до 250 сек
Время сохранения неиспользованной части образца	5 сек
Время высасывания воздуха прибором	10 сек
Время удаления воздухом остаточных капель жидкости с мембраны (воздушный насос)	От 45 до 250 сек
Время переноса мембраны на предметное стекло	5 сек
Время приложения пресса к мембране (во время этой фазы также происходит автоматическое двукратное омывание башен промывающей жидкостью)	От 30 до 250 сек

Среднее время полного цикла обработки образца	5 мин
Средняя производительность	24 образца в час
Средний расход жидкостей:	
Фиксирующей жидкости	10 мл
Промывающей жидкости	15 мл
Программы работы прибора:	
Pap Test (мазок Папаниколау): -мазок эпителия из эндоцервикса и экзоцервикса - Pap Test HCD (с высокой плотностью клеток) - Pap Test STD (со стандартной плотностью клеток) - Urine (мочевой осадок) - Fine Needle Asp (аспират, полученный с помощью иглы) - Endometrial Was (эндометриальный смыв) - BAL (бронхоальвеолярный лаваж)	
Объем суспензии образца, необходимый для получения одного стекла	10 мл



Согласно весу и размерам прибора, он должен всегда перемещаться минимум двумя людьми.

1.5. Блок диаграмма

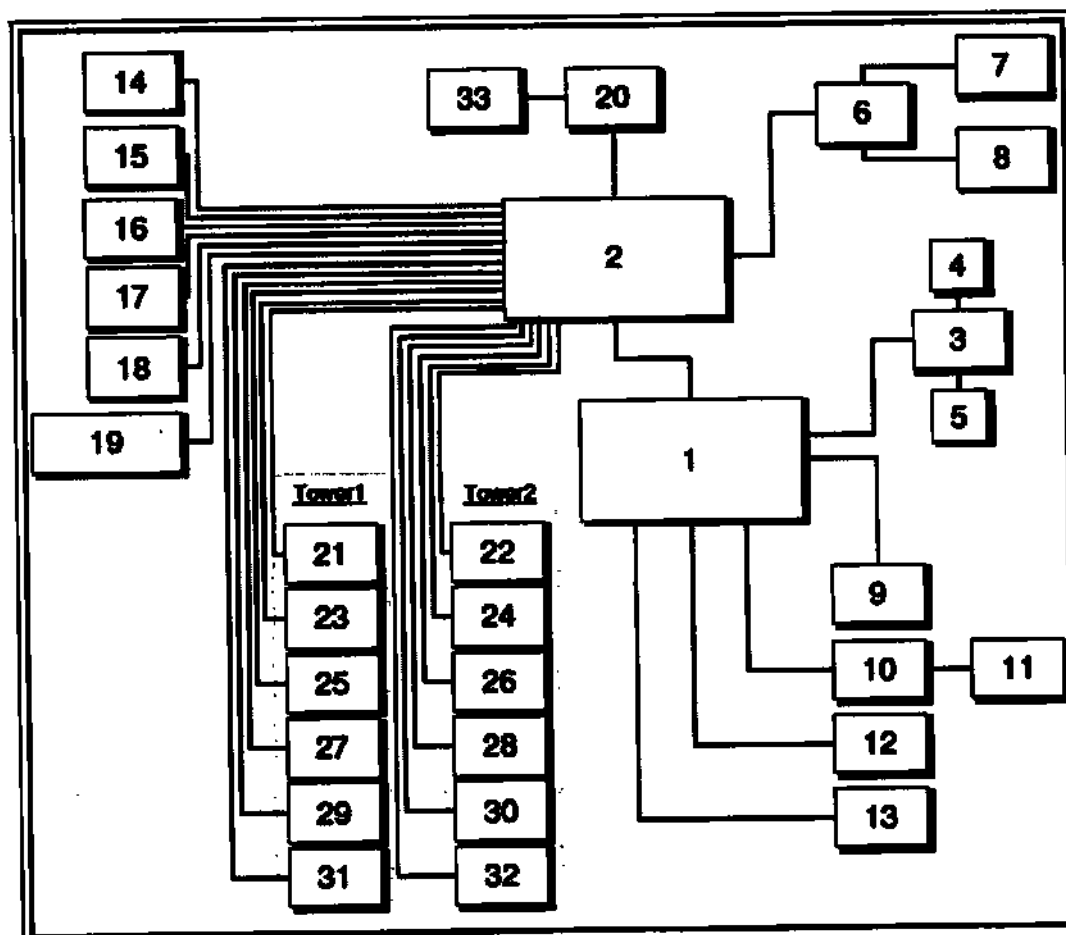


Рис. 1-3 "Блок схема прибора"

Список:

- 1- Материнская плата
- 2- Плата расширения

- 3- Источник питания
- 4- Вентилятор
- 5- I/O переключатель питания
- 6- Дисплей с клавиатурой
- 7- Клавиатура
- 8- Графический дисплей
- 9- IN/OUT PROG/485 Сигнальная плата
- 10- Модуль Смарт-карты *
- 11- Внешний сканер штрих кода *
- 12- Принтер*
- 13- RS232 слот
- 14- Микропереключатель защитной крышки
- 15- Помпа промывающей жидкости
- 16- Помпа фиксирующей жидкости
- 17- Вакуумная помпа
- 18- Воздушная помпа
- 19- Набор соленойдных клапанов
- 20- Датчик переполнения слива
- 21- Башня 1
- 22- Башня 2
- 23- Сенсор давления 1
- 24- Сенсор давления 2
- 25- Press 1 Motor
- 26- Press 2 Motor
- 27- Датчик уровня жидкости башни 1
- 28- Датчик уровня жидкости башни 2
- 29- Мотор башни 1
- 30- Мотор башни 2
- 31- Кодер башни 1
- 32- Кодер башни 2
- 33- Контейнер для слива
- * Опционально

1.6. Техническое описание блока

Центральный блок

Обрабатывает поток данных от периферийных блоков и сенсоров.

В дополнение, содержит EEPROM, где хранятся все параметры прибора.

Периферические устройства

Содержит драйвера питания, сенсоры и датчики давления.

Клавиатура

Состоит из пяти функциональных клавиш.

Дисплей

Для отображения сообщений прибора.

Башни 1и2

Для выполнения начальных этапов подготовки стекла (добавление фиксирующей жидкости, фильтрация).

Пресс 1и2

Для выполнения заключительной фазы подготовки стекла (перенос клеток с мембраны на стекло)

Помпа промывающей жидкости

Трансфер промывающей жидкости в трубки башен.

Помпа фиксирующей жидкости

Трансфер фиксирующей жидкости в воронки с образцом.

Вакуумная помпа

Позволяет осуществить фазу фильтрации, создавая необходимое давление.

Воздушная помпа

Обеспечивает перенос мембраны на стекло.

Блок клапанов

Регулируют потоки жидкости в системе.

Датчик переполнения слива

Для предотвращения переполнения контейнера для слива.

1.7. Информация по утилизации

Пользователь, прекратив использование изделий медицинского назначения, обязан провести его дезинфекцию. Недезинфицированное изделие считается опасным отходом.

Правила обращения с отходами:

1. Внутренний рынок Ирландии – в соответствии с WE/96/2002 и WE/108/2003 и подзаконные акты к этому закону и акта с изменениями закона.
2. Рынки ЕС - законодательства государств ЕС, выполняющие рекомендации Директив Европейского Парламента и Совета WE/96/2002 и WE/108/2003.
3. Рынки вне ЕС - правила охраны окружающей среды, действующие в данной стране.

Утилизацию изделия пользователь может:

1. Поручить фирме, которая занимается получением оборудования для утилизации.
2. Выполнить самостоятельно, если в состоянии демонтировать оборудование и провести сегрегацию материалов для их дальнейшей переработки.

Правила обращения с отходами после демонтажа оборудования.

Совершая демонтаж изделия, следуйте правилам по утилизации продукта, чтобы обеспечить защиту здоровья человека и окружающей среды.

Утилизация потенциально опасных материалов.
В приборе проанализированы и минимизированы все риски заражения биологически опасным материалом во время его использования. Однако необходимо следовать всем предложенным мерам предосторожности.
Конструкция прибора максимально минимизировала риски, связанные с наличием инфекций в образцах. Нет необходимости использования центрифуг или гомогенизаторов, которые могут производить инфекционные аэрозоли. Отходы и фильтрат скапливаются в специальном контейнере, который должен опорожняться и промываться через определенные промежутки времени.
Отходы утилизируются согласно местным требованиям к утилизации данных материалов и отходов.

В случае утечки биологического материала во время работы, очистите внешнюю поверхность прибора и следуйте инструкциям по безопасности.

ГЛАВА 2

2.1. Хранение и транспортировка.....	16
2.2. Прединсталляционная подготовка и проверка.....	17
2.3. Инсталляционный отчет.....	17
2.4. Распаковка.....	18
2.5. Размещение.....	19
2.6. Инсталляция.....	19
2.7. Транспортировка.....	23
2.8. Гарантийные обязательства.....	24
2.9. Срок службы.....	24

2.1. Хранение и транспортировка



Согласно весу и размерам прибора, перемещайте его минимум вдвоем. CellSlide™ является высокоточным прибором и подлежит бережной транспортировке, во избежание повреждения внутренних компонентов и механическим повреждениям, необходимо строго соблюдать требования к окружающей среде, указанные в главе 1.4.

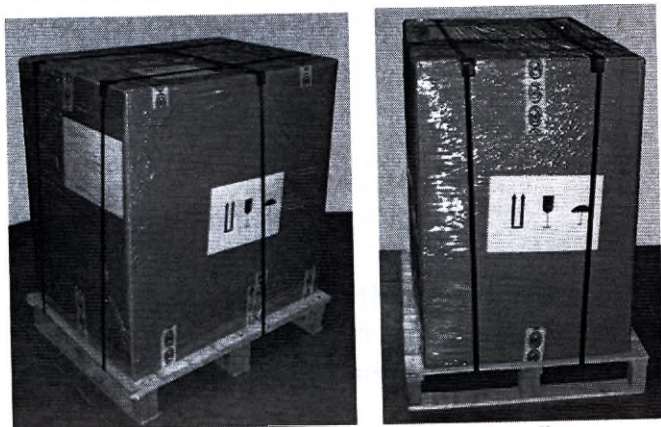


Рис. 2-1 "Упаковка"

Размеры упаковки

ширина (коробка) – 80 см

высота (коробка) – 85 см

глубина (коробка) – 58 см

общий вес (включая Европалет) – 40 кг

вес упаковки (включая Европалет) – 9 кг

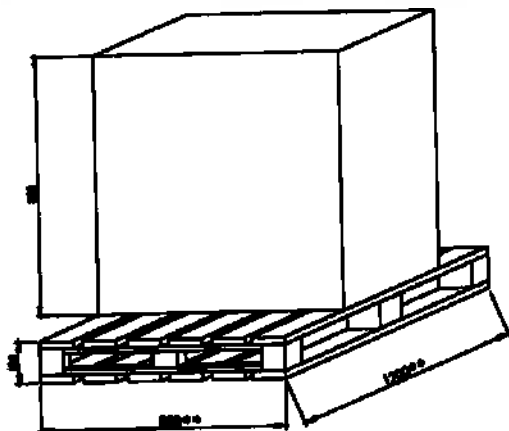


Рис.2-2



Сохраняйте упаковку для дальнейших транспортировок.

2.2. Прединсталляционная подготовка и проверка

Необходимо соблюдать следующие требования:



Блок питания должен соответствовать требованиям на этикетке с задней стороны прибора.

Необходимо наличие эффективного заземления.

Прибор снабжен внутренним блоком питания для поддержания необходимых колебаний напряжения. Используйте стабилизатор (мин.65 ВА) для сведения к минимуму колебаний мощности.

Перед подключением внешних устройств (компьютер, сканер штрих-кода), проверьте их совместимость (см. соответствующие инструкции по эксплуатации) со спецификацией, указанной в главе 7.

Необходимо соблюдать требования к месту установки прибора, указанные в главе 2.5.



Строго запрещено:

- Перекрывать отверстия вентилятора с задней стороны прибора
- Изменять и модифицировать прибор.

2.3. Инсталляционный отчет

Инсталляционный отчет

Последовательность действий и главы

1. Распаковка	2.4.
2. Размещение	2.5.
3. Предварительная проверка	2.2.
4. Установка прибора и принадлежностей	2.6.
5. Включение прибора	3.1.
6. (по требованию программного обеспечения)	
Очистка специальным детергентом	5.4.
7. Заполнение фиксажем	3.6.2.
8. Очистка башен	3.6.1.
9. Проведение 4 "бланков" измерений:	4.1. / 4.2.
1 тест башня 1	
1 тест башня 2	
2 теста на обеих башнях	

Замечания:

Данные о сервисном инженерере, установившем оборудование

Фамилия _____

Имя _____

Подпись _____ Дата установки

2.4. Распаковка

Распаковка прибора.

1. Откройте упаковку с верхней части.

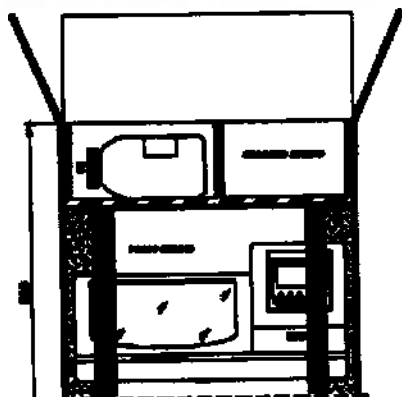


Рис.2-3

2. Извлеките принадлежности и защитные материалы.

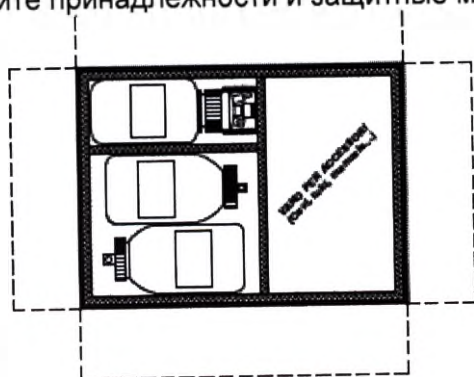


Рис.2-4

3. Извлеките прибор из коробки, удерживая его с двух сторон.



Рис.2-5

4. Снимите защитную упаковку с прибора.

5. Проверьте упаковочный лист.



При обнаружении механических повреждений обратитесь в транспортную компанию и к поставщику оборудования.

2.5. Размещение

Прибор спроектирован для использования в лаборатории.

Во избежание поломок оборудования, размещайте прибор вдалеке от источников тепла, в недоступных для попадания жидкости местах, на ровной чистой поверхности с отсутствием колебаний.



Рис.2-6 “Размещение прибора”

Запрещено размещение посторонних предметов на прибор. Емкость с отходами должна располагаться ниже уровня прибора. Остальные емкости, возможно, установить на одном уровне с прибором.



Никогда не перемещайте прибор во время его работы. Если прибор не будет использоваться длительное время, отсоедините его от сети питания и следуйте процедурам из главы 2.8.

2.6. Инсталляция



Инсталляцию должен проводить сертифицированный специалист.

1. Поместите прибор на твердую ровную поверхность, как указано в прошлой главе.
2. Подсоедините перистальтические насосы и нажмите до щелчка.

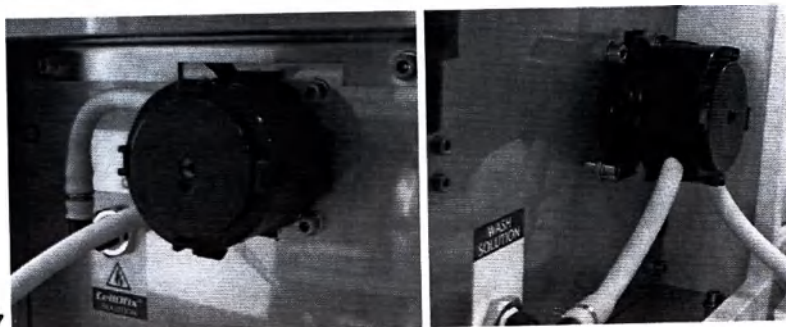


Рис.2-7

3. Подсоедините трубку подвода вакуума (цветовой код: синий, включая воздушный фильтр).

Обратите внимание на правильность подключения:

- подсоедините длинную трубку с наклейкой "VACUUM" к прибору (рис 2-8)



Рис.2-8

- подсоедините другой конец, короткую трубку, к воздушному фильтру прибора (рис 2-9)

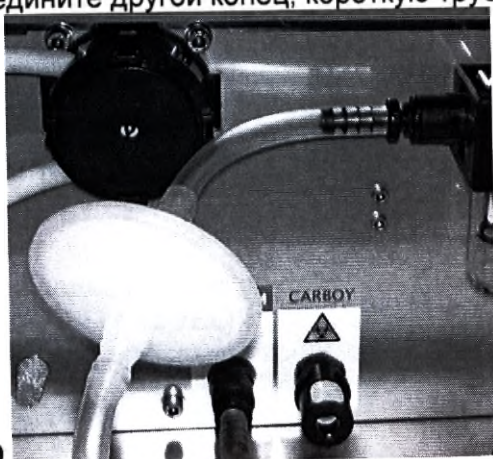


Рис.2-9

4. Подсоедините вакуумную трубку (цветовой код: синий) к разъему с правой стороны фильтра на задней панели прибора (рис. 2-10).

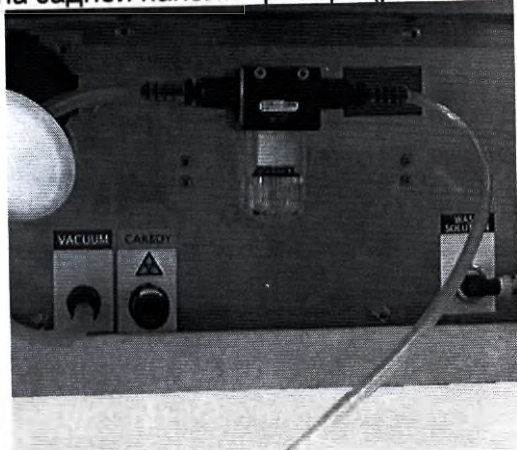


Рис.2-10

5. Подсоедините сливную трубку (цветовой код: желтый) к коннектору с надписью "CARBOY" на задней панели прибора (рис. 2-11).

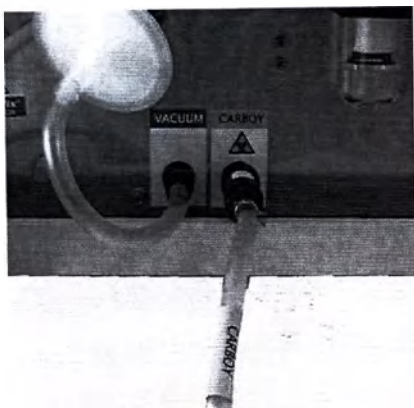


Рис.2-11

6. Подсоедините кабель датчика переполнения слива к коннектору с надписью "CARBOY LEVEL" расположенной под разъемом для трубки фиксирующей жидкости на задней панели инструмента (рис. 2-12).



Рис.2-12

7. Затем, подсоедините другой конец сливной трубки, кабель датчика переполнения слива (CARBOY LEVEL) и вакуумную трубку (цветовой код: синий), три из них соединены вместе, к коннекторам на контейнере для слива "CARBOY" (рис. 2-13).



Рис.2-13

8. Подсоедините трубку подачи промывающей жидкости (цветовой код: зеленый) к коннектору с надписью "Wash Solution" на задней панели инструмента (рисунок 2-14).

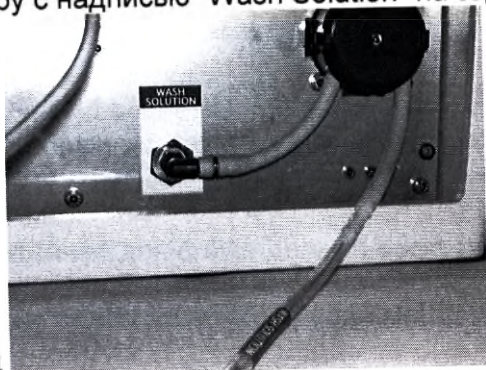


Рис.2-14

9. Затем подключите другой конец трубки к крышке промывающей жидкости (рис. 2-15).



Рис.2-15

10. Подсоедините трубку подачи фиксирующей жидкости (цветовой код: красный) к коннектору с надписью "CellOfix™" на задней панели прибора (рис. 2-16).

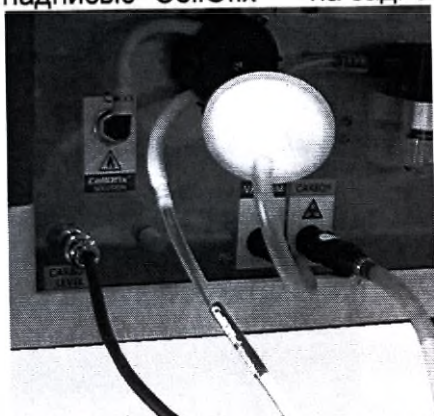


Рис.2-16

11. Затем подключите другой конец трубки к разъему на крышке контейнера для фиксирующей жидкости (рисунок 2-17).

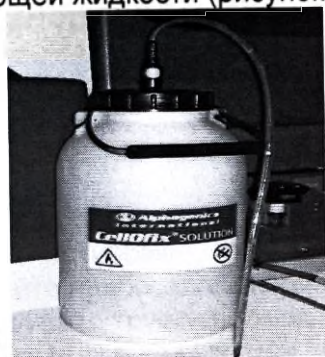


Рис.2-17



Для отсоединения трубки от коннектора нажмите на кнопчку на разъеме, отсоедините без применения силы (во избежание повреждения разъема или трубки).



Контейнер для слива должен располагаться ниже уровня прибора. Другие контейнеры (контейнер промывающей и фиксирующей жидкости) могут располагаться ниже либо на одном уровне с прибором (пример на рисунке 2-18).

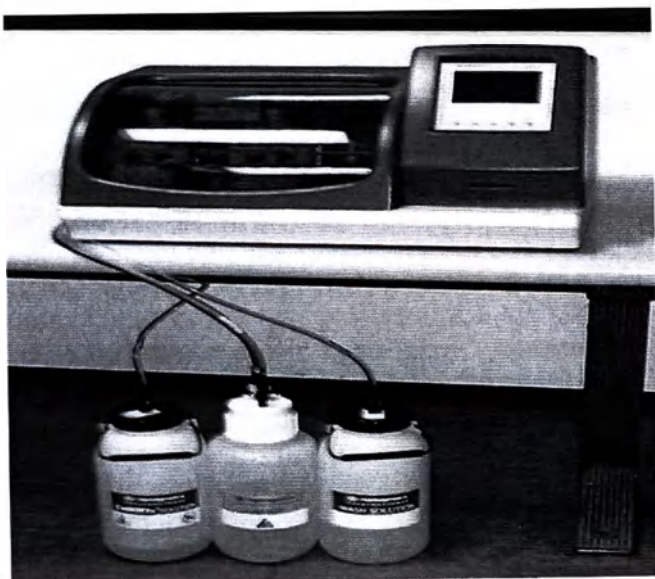


Рис.2-18

9. Подключение питания:

Убедитесь, что переключатель питания в позиции Выкл ("0"). Подключите шнур питания (поставляемый с прибором) к разъему питания (рис. 2-19). Другой конец шнура подключите к розетке.



Рис.2-19

2.7. Транспортировка



Перед транспортировкой прибора удалите все жидкости из его гидравлической системы.

Для транспортировки:

1. Промойте прибор специальным моющим средством согласно инструкциям главы 5.4.
 2. Отсоедините трубки промывающей и фиксирующей жидкости (см. главу 2.6.)
 3. Поместите два контейнера под дозаторы и проведите несколько промывающих процедур фиксажа, пока не убедитесь в отсутствии потока жидкости (см. главу 3).
 4. Проведите один или два полных промывающих цикла согласно главе 3 пока на экране не появится фраза " Empty Wash Tank "(Пустая Промывающая Емкость).
 5. Сбросьте давления (см. главу 3.5.) и выключите прибор.
 6. Отключите кабель питания от прибора.
 7. Отключите сливные трубки.
 8. Протрите прибор насухо (вокруг башен) и все принадлежности (включая трубки).
- Для перевозки (упаковки) – следуйте инструкциям главы 2.4. в обратном порядке и как описано в главе 2.1.



Переносите прибор только вдвоем.

2.8. Гарантийные обязательства

AUDIT DIAGNOSTICS гарантирует отсутствие дефектов материалов и изготовления при нормальном использовании и обслуживании. Гарантийный срок составляет один год для системы CellSlide™ и один год для принадлежностей. Гарантийный срок начинается с даты отгрузки. На запчасти, ремонт оборудования и услуги предоставляется гарантия 90 дней. Данная гарантия распространяется только на первоначального покупателя или конечного пользователя, и не распространяется на предохранители и одноразовые принадлежности или любой продукт, который, по мнению компании AUDIT DIAGNOSTICS, используется не по назначению, переделан, утрачен или поврежден в результате аварии или ненормальных условий работы и обработки. AUDIT DIAGNOSTICS гарантирует, что программное обеспечение будет работать безошибочно и без сбоев.

Дилеры должны предоставлять данную гарантию на новые изделия конечным пользователям. Гарантийная поддержка предоставляется, если продукт куплен через авторизованных дилеров.

Для получения гарантийного обслуживания обратитесь в ближайший авторизованный сервисный центр.

Авторизованным дилером и сервисным центром в Российской Федерации является ООО «КОРМЕЙ РУСЛАНД»

2.9 Срок службы

Срок службы CellSlide™ с принадлежностями составляет 5 лет.

Не допускается использование изделий после истечения срока службы с обязательной последующей утилизацией, в соответствии с действующими правилами.

ГЛАВА 3

3.1. Включение.....	25
3.2. Панель управления.....	26
3.3. Главное меню.....	26
3.4. Программы работы.....	27
3.5. Выключение.....	31
3.6. Другое.....	32
3.6.1. Промывка башен.....	32
3.6.2. Промывка фиксажа.....	33
3.6.3. Опустошение сливного контейнера.....	34
3.6.4. Тест вакуума.....	34
3.6.5. Язык.....	36
3.6.6. Дата и время.....	36
3.6.7. Замена фиксажа.....	36

3.1. ВКЛЮЧЕНИЕ

Включение

После установки согласно главе 2, убедитесь, что защитная крышка закрыта и установите переключатель в положение Вкл ("I"). Переключатель находится слева от шнура питания.

Запуск программы

После включения, прибор выполняет процедуру самопроверки, которая длится несколько секунд:

- На дисплее отображается версия программного обеспечения и идет проверка электромеханических узлов прибора на износ. Если один или несколько узлов прибора функционируют неправильно, это указывается в строке ServiceCode (Сервисный код) и прибор требует технического вмешательства



Рис. 3-1

- Идет проверка всех внутренних блоков на работоспособность; с закрытой защитной крышкой перемешивает жидкости и затем двигает башнями (рис. 3-2) и проверяет, что все подвижные части находятся в исходном положении.

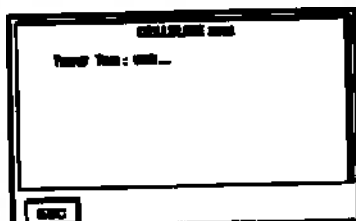


Рис. 3-2

- В конце самотестирования, прибор выполняет тестирование нулевого значения давления гидropневматической системы (рис.3-3). Если обнуление давления невозможно, то процедура повторяется до трех раз. Если обнулить давления не

получается и после третьей попытки, на дисплее появляется информация об ошибке и дальнейшая эксплуатация прибора невозможна (в этом случае, пользователь должен связаться с сервисной службой). После завершения самотестирования, появляется главное меню.

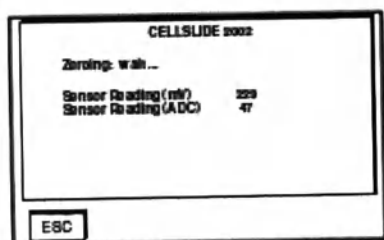


Рис. 3-3

3.2. Панель управления

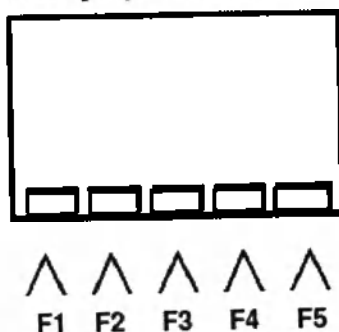


Рис.3-4

CellSlide™ оснащен панелью управления, (рис. 3-4) которая обеспечивает быстрый доступ к функциям программного обеспечения. На ЖК дисплее пользователь имеет доступ к нескольким функциональным экранам для проведения различных действий. Пять функциональных клавиш (от F1 до F5) доступны для управления программой. Функционал каждой из клавиш зависит от текущего отображаемого экрана и может варьироваться.

3.3. Главное меню

В главном меню доступны три клавиши (рис. 3-5).

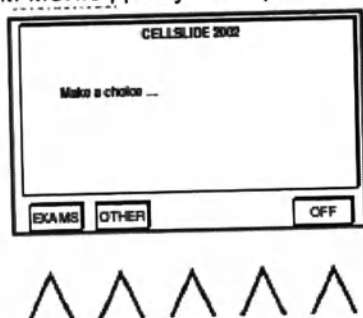


Рис.3-5

Опции выбираются нажатием на функциональные клавиши:

Exams – отображает доступный список программ работы для тестирования образца (см. главу 3.4).

Other (другие) – отображает список программ, доступных для системных операций:

- Washing (Промывка): цикл промывки гидравлики башен.
- Rinse fixative (Промывка фиксажа): заполнение трубок фиксирующей жидкости.
- Empty waste tank (Опустошение слива): сброс давления для открытия контейнера для слива и его опорожнения.
- Vacuum test (Тест вакуума): проверка на поддержание стабильного вакуума.
- Language (Язык): выбор языка программного обеспечения.
- Date/time (Дата и Время): установка даты и времени.

- Fixative recharge (Замена фиксажа): сбрасывает счетчик фиксажа к исходному значению, соответствующему объему контейнера для фиксирующей жидкости.
Off (выключение) – Запуск процедуры выключения.

3.4. Программы работы

Выбор опции EXAMS из главного меню дает список доступных программ работы (рис. 3-6).

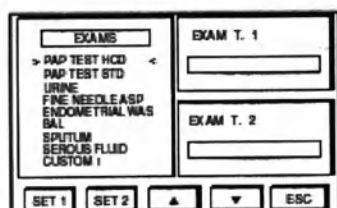


Рис.3-6

Список программ работы:

Pap Test (мазок Папаниколау): -мазок эпителия из эндоцервикса и экзоцервикса

- Pap Test HCD (с высокой плотностью клеток)

- Pap Test STD (со стандартной плотностью клеток)

- Urine (мочевой осадок)

- Fine Needle Asp (аспират, полученный с помощью иглы)

- Endometrial Was (эндометриальный смыв)

- BAL (бронхоальвеолярный лаваж)

- Мокрота

- Серозная жидкость

- Пользователь 1 (определяется пользователем)

- Пользователь 2 (определяется пользователем)

- Пользователь 3 (определяется пользователем)

Материал всех типов используется на борту прибора в виде клеточной суспензии в транспортной среде.

Объем суспензии образца, необходимый для получения одного стекла, равен 10 мл.

Выбор программ работы (описание функциональных клавиш)

▲ / ▼ Используя клавиши ▲ / ▼, пользователь может перемещаться по меню для выбора нужной опции.

SET1/SET2 После того как выбранная программа работы подсвечен, то можно назначить его одной из башен нажав SET1 или SET2. После выбора, в поле соответствующей башни 1 или 2 появится название программы работы (рис. 3-7, справа). Клавиши SET1 и SET2 теперь заменяются на CLR1 и CLR2, соответственно.

ESC Возврат пользователя в главное меню. После выбора программы работы, кнопка меняет название на RUN (рис.3-7).

CLR1/CLR2 Для отмены привязки программы работы к соответствующим башням 1 и 2.

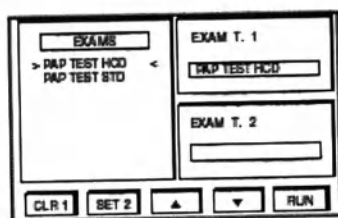


Рис.3-7

Выбор башен

Башни 1 и 2 могут работать вместе или по отдельности.

Башни зависят от давления в системе. Поэтому, когда для одной из башен выбрана одна из программ работы, то вторая башня может выполнить только программу работы с соответствующим требуемым давлением. В соответствии с этим, после выбора программы работы для одной из башен, в левой части дисплея остаются только возможные для проведения программы работы. (рис. 3-7). При использовании только одной из башен, в окне второй из них высвечивается надпись "NOT OPERATIVE" (не в работе) (рис. 3-8).

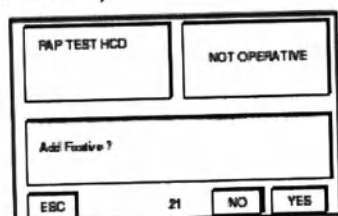


Рис.3-8

RUN (запуск)

После выбора доступных программ работы для одной или обеих башен, нажмите RUN (рис 3-7). Запустится цикл подготовки стекла.

Add fixative? (Добавление фиксажа) (предусмотрен для Pap Test HCD и STD)

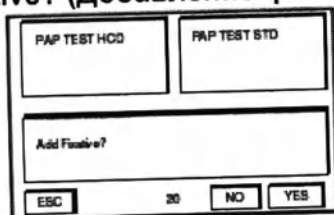


Рис.3-9

Yes (да) (предусмотрен для Pap test HCD и STD)

Если вы измеряете пробу в первый раз, нажмите YES. На дисплее отобразятся следующие надписи (рис.3-10). Прибор добавит заранее определенное количество фиксажа из дозатора в воронку в начале анализа.

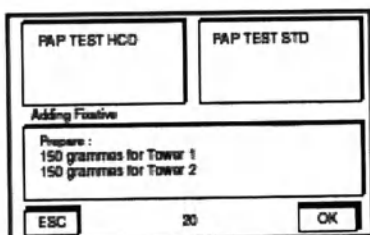


Рис.3-10

Для отказа от проведения теста и возврата в главное меню нажмите ESC.

NO (нет) (предусмотрен для Pap test HCD и STD)

Для повторного измерения образца, нажмите NO для пропуска операции. Фиксаж содержит красный краситель для обнаружения. Если жидкость внутри контейнера красного цвета, то дальнейшее добавление фиксажа не требуется.

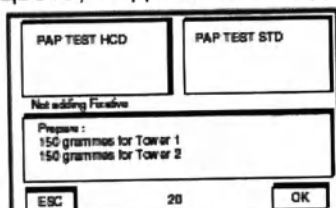


Рис.3-11

Для отказа от проведения теста и возврата в главное меню нажмите ESC.

START (Старт)

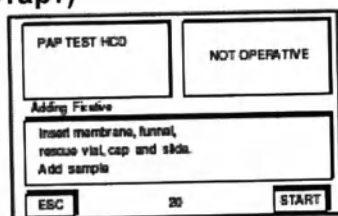


Рис.3-12

На этом этапе пользователь должен вставить в прибор описанные на рисунке выше компоненты и нажать START для начала измерения.



Ознакомьтесь с инструкцией перед запуском программ работы.

Описание фазы тестирования:

"Insert the various components specified above into the instrument and press START "

"Добавьте различные описанные выше компоненты в прибор и нажмите START"

Перед проведением тестирования прибор проверяет сенсоры. Если какой либо сенсор не активен, на экране появится ошибка, сопровождаемая звуковым сигналом. Следуйте указаниям на дисплее. Возможно, потребуется повторное нажатие кнопки START для повторной проверки. После корректной проверки всех сенсоров прибор начинает тест.

"Adding fixative" (Pap test HCD u STD)

"Добавление фиксажа"

Если оператор выбрал опцию добавления фиксирующей жидкости, прибор начинает дозирование заданного количества фиксажа в воронку, содержащую образец:

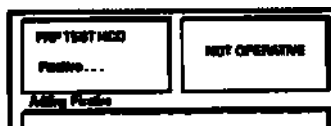


Рис.3-13

"Not adding fixative" (для Pap test HCD и STD)
 "Отказ от добавления фиксажа"

Если выбран отказ от добавления фиксажа, прибор сразу переходит к фазе фильтрации и отображает на дисплее сообщение "Not adding fixative" ("Отказ от добавления фиксажа") (рис. 3-11).

"Filtering"
 "Фильтрация"

Жидкость всасывается через мембранный фильтр заданное количество времени и клетки оседают на мембране.

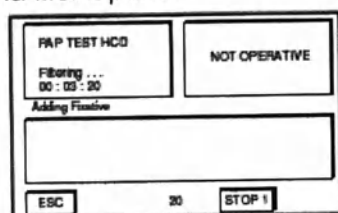


Рис.3-14

Нажатием STOP 1 (или STOP 2 или обеих) пользователь может прервать процесс фильтрации до истечения установленного времени.

"Rescuing"
 "Слив излишков образца"

После завершения фазы фильтрации, прибор автоматически поднимает основание башни, чтобы слить излишки образца обратно в оригинальный флакон пациента.

"Pre-bubbling phase" (для Urine)
 "Фаза пред прокачки воздухом"

Прибор всасывает воздух приблизительно 10 секунд.

"Bubbling phase"
 "Прокачка воздуха"

Прибор начинает продвигать оставшуюся жидкость с поверхности мембраны. На дисплее отображается "Remove funnel and rescue vial" (удалите воронку и флакон образца) (рис. 3-15). Время на удаление воронки и флакона составляет 20 секунд (может варьироваться для разных программ работы). Если к концу этого периода времени защитная крышка все еще открыта, активируется звуковой сигнал. В этом случае необходимо закрыть крышку и нажать OK для продолжения теста.

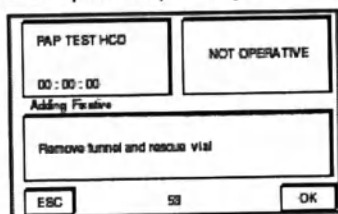


Рис.3-15

"Transferring (depositing)"

"Перенос"

Башня переносит мембрану на стекло и возвращается в исходное положение. В башне начинается автоматический процесс промывки. При достижении промывающей жидкости датчиком переполнения слива, она сливается. На случай отказа датчиков переполнения, в приборе имеется отверстие для слива избытков жидкости.

"Weight"

"Фаза переноса клеток"

Сверху на мембрану опускается грузик, защищенный от влаги промокашкой. Грузик прижимает мембрану к стеклу, имеющему слабый статический электрический заряд. Клетки с мембраны переносятся на стекло.

"Finish (end of cycle)"

"Заключительная фаза"

После окончания предыдущего цикла, стекло может быть удалено из держателя.

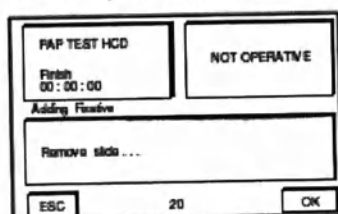


Рис..3-16

На этом процесс завершен:

- Нажмите OK для проведения теста с тем же количеством пробы (1 или 2).
- Нажмите ESC для возврата в главное меню, для выбора другого типа теста.

3.5. Выключение

Перед выключением прибора нажмите клавишу "OFF" в главном меню и дождитесь следующего сообщения на экране:

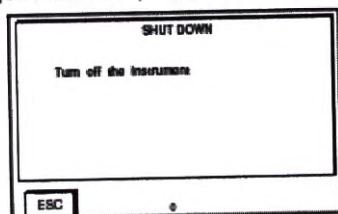


Рис.3-17

Во время данной процедуры прибор открывает клапана и сбрасывает давление в гидропневматической системе до нуля. В этот момент пользователь может переключатель питания в положение "Выкл" (OFF) ("0"). Нажмите ESC для возврата в главное меню.



Выключайте прибор в конце каждого рабочего дня.

Если прибор не будет использоваться в течение 5 дней, то проведите операции согласно главе 2.7.

3.6. Другое

Выберите "OTHER" в главном меню.

Данное меню содержит список программ для проведения различных системных операций (см. ниже).

Описание функциональных клавиш:

ESC : возврат в предыдущее меню

MAIN : возврат в главное меню

▲ / ▼ : клавиши перемещения по меню

OK : доступ к выбранному меню

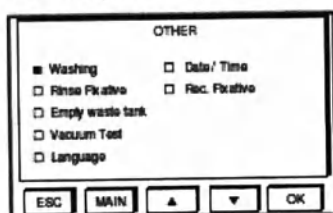


Рис.3-18

Пользователь может перемещаться между различными опциями меню (клавишами ▲ / ▼) и выбрать их нажатием клавиши OK.

3.6.1. Промывка башен

Команда выполняет запрограммированный цикл промывки для одной или обеих башен. Прибор заполняет трубки башен промывающей жидкостью. Ванны башен снабжены датчиками переполнения слива и сливными отверстиями, защищающими от переполнения.

Выбирая Washing Tower 1 (Промывка башни 1) and Washing Tower 2 (Промывка башни 2): Прибор осуществляет полную очистку выбранного узла (см. пример).

Выбор Washing All (Мыть все):

Прибор проводит комплексную очистку обеих башен.

Выбор Removing Tower 1 и Removing Tower 2 (Слив с башни 1 и 2):

Прибор удаляет излишки образца из выбранной башни, без добавления промывающей жидкости.

Выбор Cleaning Towers (очистка башен):

Прибор передвигает обе башни в положения для очистки.

Выбор Carboy replacement (замена слива):

Прибор убирает излишки жидкости без добавления промывающей жидкости и перемешивает ванны в вертикальное положение для доступа к очистке и замене сливной трубки.

Выбор Detergent (Детергент):

Прибор проводит полную очистку обеих башен и дозаторов фиксажа с помощью специального очищающего ра (см. раздел Обслуживание).

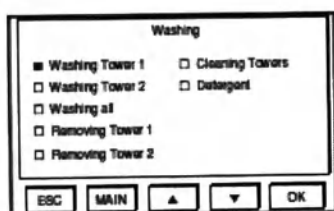


Рис.3-19

3.6.2. Промывка фиксажа

Заполняет трубки и дозаторы фиксирующей жидкостью для его немедленного добавления во время процедуры подготовки стекла.

Эту процедуру необходимо выполнить в процессе установки прибора, и она рекомендована после каждой замены фиксажа.

Прибор предлагает разместить воронки для сбора жидкости из дозаторов.

Нажмите START для начала дозирования

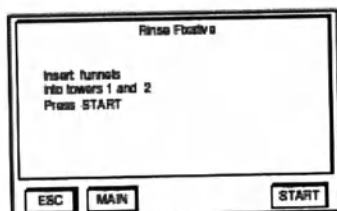


Рис.3-20

Когда фиксаж дозируется обоими дозаторами корректно, нажмите STOP.

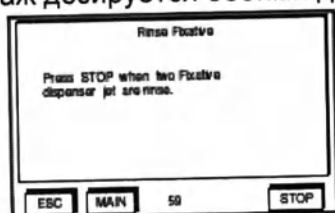


Рис.3-21

В конце процедуры, когда пользователь удалил обе воронки из башен, он может нажать WASH для проведения автоматического промывающего цикла для удаления остатков фиксажа в башнях (рис.3-22), или нажмите ESC для выхода из меню.

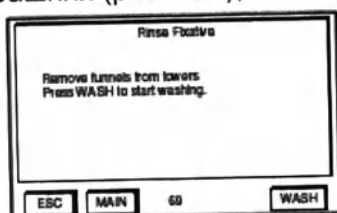


Рис.3-22

После цикла промывки, прибор автоматически возвращается в меню Other (Другое).

3.6.3. Опустошение сливного контейнера

Сбросьте давление в контейнере для слива для возможности открытия крышки. Прибор возвращает давление внутри контейнера к значению атмосферного давления. После достижения значения атмосферного давления внутри контейнера, на дисплее отображается следующее сообщение:

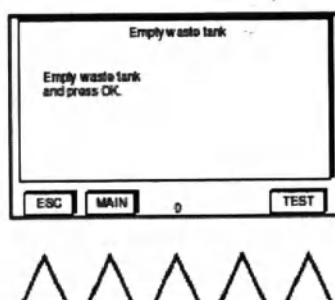


Рис.3-23

Теперь можно открутить крышку с контейнера для слива и утилизировать отходы согласно местным требованиям. Нажмите OK для завершения операции.



Важно не допустить скручивания трубок и кабеля датчика, что может привести к их повреждению.

После закрытия крышки контейнера, пользователь может нажать TEST для проверки герметичности вакуумного контура (см. главу 3.6.4) или выйдите из меню нажав ESC. Во время нормальной работы, при достижении жидкостью датчика уровня на крышке, прибор блокирует выполнение дальнейших тестов и выводит сообщение "Empty Waste Tank" (Опустошите Слив).

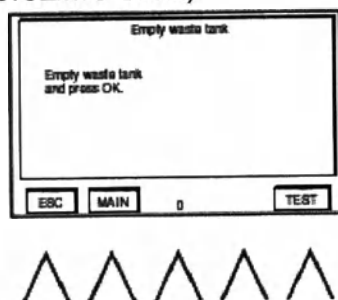


Рис.3-24

3.6.4. Тест вакуума

Тест на проверку вакуумного контура. Нажмите START для начала теста.

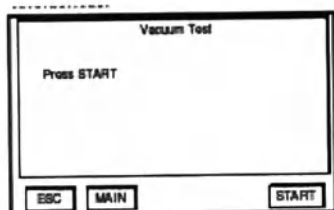


Рис.3-25

Прибор автоматически проверяет:

- Что давление падает ниже 10mmHg за определенное время, при открытых клапанах.

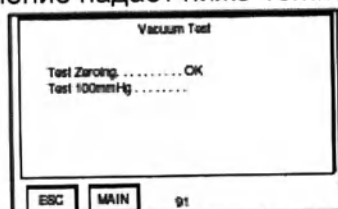


Рис.3-26

- После установки давления 100mmHg, этот уровень достигается за определённое время и должен удерживаться минимум 5 секунд.

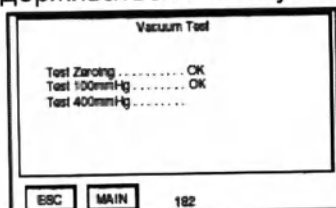


Рис.3-27

- После установки давления 400mmHg, этот уровень достигается за определённое время и должен удерживаться минимум 5 секунд.

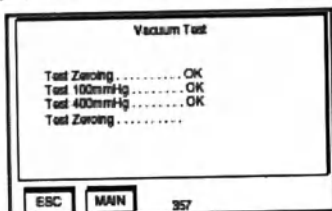


Рис.3-28

- Давление падает ниже 10mmHg за определенное время, при открытых клапанах. Тест прерывается и отображается сообщение о сбое (см.рис.3-29), при возникновении ошибок в измерении давления внутри вакуумного контура.

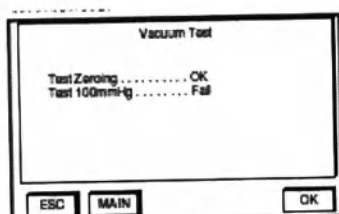


Рис.3-29

3.6.5. Язык

Меню для выбора текущего языка.

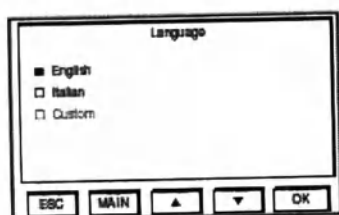


Рис.3-30

3.6.6. Дата и время

Доступ к изменению текущих даты и времени на внутренних часах прибора, используемых для операций с базами данных (опция) и контролем частоты циклов промывки специальным раствором.

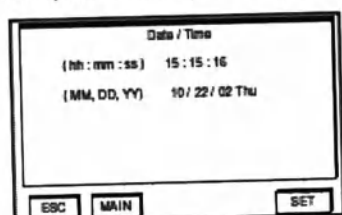


Рис.3-31

Для изменения даты нажмите SET: (появится следующее окно)

Клавишей ▲ (вверх) / ▼ (вниз) выбранный параметр изменяется (час).

Для подтверждения введенного значения и выбора следующего значения (минуты) нажмите OK.

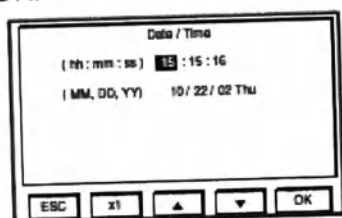


Рис.3-32

3.6.7. Замена фиксажа

Сброс счетчика фиксажа к начальному значению, соответствующему объему полного контейнера.



Эта операция рекомендуется для корректного отображения объема фиксажа.

Нажмите YES для сброса, для возврата значения к 5000 мл.

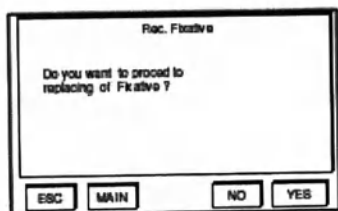


Рис.3-33

Счетчик уменьшает это значение каждый раз при дозировании фиксажа в воронки во время теста.

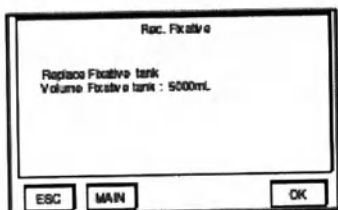


Рис.3-34

Эта функция позволяет уведомить пользователя о достижении объемом фиксажа значения 500 мл (хватит на 50 PAP тестов), и провести замену фиксажа.

ГЛАВА 4

4.1. Первое включение прибора.....	38
4.2. Настройка образца.....	38
4.3. Последовательность проведения теста.....	40

38
38
40

4.1. Первое включение прибора

После установки прибора согласно Главе 2, убедитесь, что крышка закрыта, и переключатель питания находится в положении Вкл ("I").



Необходимо провести следующие операции:

- 1) Выполнить необходимое ежедневное обслуживание (См. глава Обслуживание).
 - 2) Выполнить цикл промывки раствором детергента CellSlide™ Detergent (code CS.PS.30206330) если прибор запросил его при включении (См. глава Обслуживание). В этом случае пропустить пункты 4 и 5 текущего списка.
 - 3) Выполнить заполнение фиксажем (см. глава 3.6.7).
 - 4) Выполнить промывку фиксажем (см. глава 3.6.2).
 - 5) Выполнить промывку башен (см. глава 3.6.1).
- В завершении, провести бланк тест (см. глава 4.3) для подтверждения.

4.2. Настройка образца

Провести подготовку теста в следующем порядке:

- 1) Поместить мембранный фильтр на сетку блестящей стороной кверху

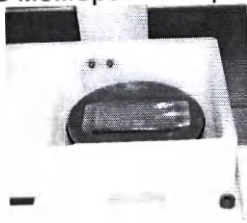


Рис.4-1

Чтобы избежать загрязнения, перемещайте мембрану с помощью пинцета. Удалить разделяющую бумагу с мембраны. Не прикасайтесь к мембране ни руками, ни перчатками.

- 2) Надежно разместите пластиковую воронку на основании башни.



Если не корректно разместить и закрепить воронку, то это может привести к потере образца.

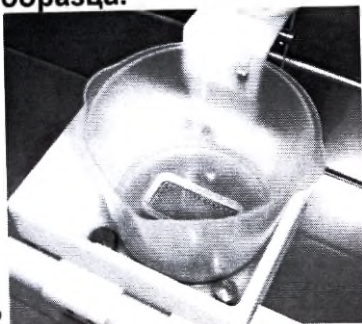
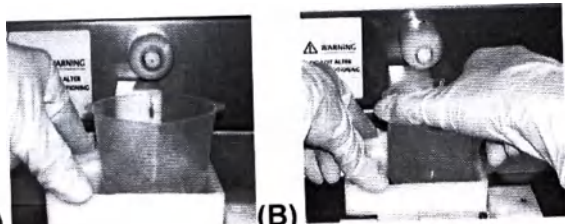


Рис.4-2

При снятии воронки, удерживайте башню одной рукой (А), а второй удалите воронку (В) передвигая ее вперёд и назад. Вирусы и бактерии живут в образце в течение трех часов после его забора.

Рис.4-3 (А) (В)



3) Поместите лист впитывающей бумаги на подложку для давления. Примените небольшое давление для открытия пружины.

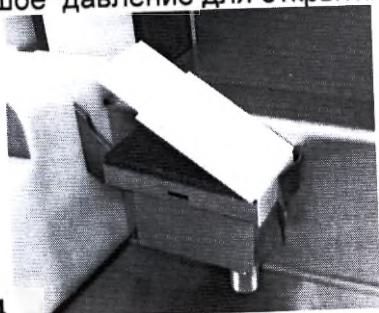


Рис.4-4

4) Поместите стекло на поддержку стекла путем бережного передвижения его под черные фиксаторы. Убедитесь, что металлический рычаг обнаруживает присутствие стекла.



Рис.4-5

5) Встряхивайте флакон с образцом в течение 10 секунд для гомогенизации образца и залейте его в воронку



Рис.4-6

Заливайте образец непосредственно перед обработкой. Не выливайте непосредственно на мембранный фильтр, а вдоль сторон воронки.

6) Пустой флакон поместите на место для его поддержки, крышку расположите рядом.

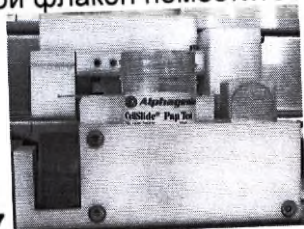


Рис.4-7

7) При необходимости повторите процедуры для второй башни.

Программа начнет выполнение теста только когда датчики обнаружат наличие воронки, флакона, и стекла на соответствующих позициях.

4.3. Последовательность проведения теста



Предварительные рекомендации:

- **ВНИМАНИЕ: НИКОГДА НЕ ПРЕМЕЩАЙТЕ БАШНИ ВРУЧНУЮ.**
- Убедитесь, что ежедневное обслуживание было проведено.

Этап	Тип	Выполняемые операции	Длительность, сек
Выбор программы	Ручной	Выбор программы работы, башни или башен, задание или отмена добавления фиксирующей жидкости. Запуск теста. (см. глава 3.4)	Не более 15
Подготовка компонентов	Ручной	Установка на борт фильтрующих мембран, воронок, предметных стекол, абсорбирующих накладок и флаконов для образца (в соответствии с порядком, указанным в предыдущей главе). Проверка правильности расположения компонентов. (при открытой крышке, нажмите Start) Закрытие крышки.	Не более 20
Прибор автоматически выполнит следующие шаги (как описано в главе 3.4):			
Фиксация	Автоматический	Добавление фиксажа в образец (если требуется).	От 5 до 250
Фильтрация	Автоматический	Фильтрация образца через мембрану под действием вакуума.	От 130 до 250
Сохранение	Автоматический	Неиспользованный объем образца возвращается в исходный флакон.	5
Предпродувка	Автоматический	Высасывание воздуха прибором (для Urine).	10
Продувка	Автоматический	Удаление воздухом остаточных капель жидкости с мембраны.	От 45 до 250
Удаление	Ручной	Воронки и флаконы с неиспользованными остатками образца удаляются с борта анализатора: Открытие крышки. Снятие воронки с башни и помещение ее в отходы. Извлечение флакона и закрытие его крышкой. Закрытие защитной крышки, при необходимости нажатие ОК.	20 Может варьироваться для разных программ работы
Прибор продолжит выполнение следующих шагов (как описано в главе 3.4):			
Перенос	Автоматический	Перенос мембраны на предметное стекло	5

Пресс	Автоматический	Приложение пресса к мембране. Во время этой фазы также происходит автоматическое двукратное омывание башен промывающей жидкостью. (Для удаления излишков жидкости из башен, выйдите из программы EXAM и проведите процедуру слива: из главного меню выберите OTHER(другое), затем WASHING(промывка) и затем REMOVING 1(удаление из 1) или REMOVING 2(удаление из 2), в зависимости от того, какую башню необходимо опустошить.)	От 30 до 250
Окончание	Ручной	Удаление с борта готового мазка, использованных мембран и абсорбирующих накладок: Открытие крышки. Удаление стекла. Удаление абсорбирующих накладок. Удаление мембраны со стекла, с использованием пинцета (медленно отстраняя мембрану по всей длине стекла). Помещение стекла в штатив для окрашивания для полного высыхания. (Штатив окраски можно разместить в пространстве в верхней части прибора за башнями. Убедитесь, что штатив не мешает закрытию крышки.)	Не более 20
Завершение	Ручной	Нажатие ОК для проведения теста с таким же количеством образца (1 или 2). Нажатие ESC для перехода к выбору другого теста(программы работы).	Не более 10

Скорость обработки образца зависит от выбранной программы (таблица выше). В среднем полный цикл обработки занимает 5 минут, это время включает в себя этапы ручной подготовки и работы автомата. Одновременно на борту обрабатываются 2 образца, соответственно средняя производительность составляет 24 образца в час. Расход жидкостей в среднем равен 10 мл фиксирующей жидкости и 15 мл промывающей жидкости.

Рекомендации

☐ ☐ Перед окраской стекла убедитесь, что оно хорошо фиксировано.

ГЛАВА 5

- 5.1. Общие рекомендации.....
- 5.2. Внешняя очистка прибора.....
- 5.3. Повседневное и профилактическое обслуживание.....
- 5.4. Промывка специальным детергентом.....
- 5.5. Периодические проверки.....
- 5.6. Замена предохранителя.....

5.1. Общие рекомендации



Для любого обслуживания:

- Отключите прибор от питания,
- Используйте средства индивидуальной защиты.



При попадании биологически опасных материалов на поверхность прибора, удалите их, следуя местным требованиям по безопасности.

5.2. Внешняя очистка прибора

Внешняя очистка необходима. Используйте мягкие, не агрессивные чистящие средства. Не используйте растворители, разбавители, кислоты, ацетон, или другие подобные средства, которые могут повредить внешнюю поверхность прибора.

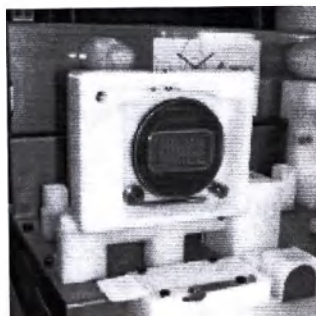


Для внутренней очистки обратитесь в сервисную службу.

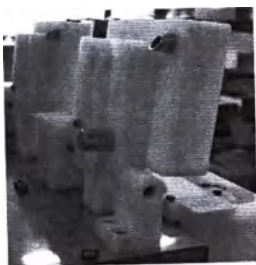
Используйте функцию WASHING TOWERS (промывка башен) в меню WASHING (промывка) для очистки трубок башен.

5.3. Повседневное и профилактическое обслуживание

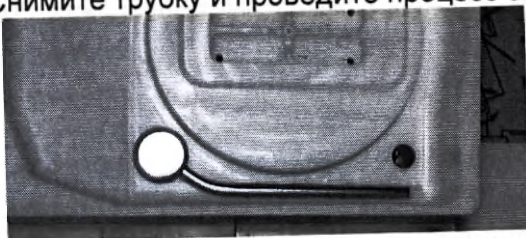
1. Каждые 2 или 3 дня: Удалите отложения с дозаторов фиксажа, используя бумажную салфетку.
2. Каждые 15 дней и каждый раз, когда в конце теста **стекла не до конца высыхиваются**, то рекомендуется провести процедуру: "Carboy Replacement", см. главу 3.6.1 следуя инструкциям:
 - а. Каждый раз после перемещения башен в положение "Recovery"(возврат); откройте защитную крышку.



- б. Используя специальный винт М3 отключите трубки с задней сливной трубки.



с. Снимите трубку и проведите процесс очистки и замены.



д. После окончания процесса очистки, произведите действия в обратном порядке.

5.4. Промывка специальным детергентом

Для предотвращения образования отложений в дозаторах фиксажа и трубках промывки башен, которые могут привести к контаминации образцов и снижению эффективности работы системы.



CellSlide™ раствор детергента (Code CS.PS.30206330) не имеет риска для здоровья, не имеет в составе опасной концентрации компонентов. По данной причине раствор не имеет паспорта безопасности. Программное обеспечение запрограммировано так, чтобы запросить промывку специальным чистящим раствором в следующих случаях:

1. После 7 дней бездействия на приборе (прибор выключен).
2. После 15 дней использования (независимо от числа обработанных образцов).
3. После 1000 тестов, выполненных за 15 дней.

Если соблюдено одно из этих условий, отображается следующее сообщения при включенном приборе или выборе теста:

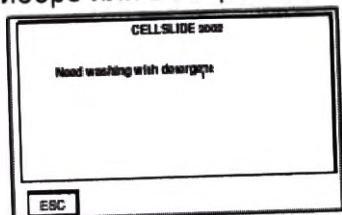


Рис.5-1 

Для возврата в главное меню или для выбора теста нажмите ESC.

Процедуры:

1. Опустошите сливной контейнер и проведите тест вакуума (см. главу 3.6.4).
2. Выберите Detergent(детергент) в меню Washing Towers(промывка башен) (см. главу 3.6.1).
3. Отсоедините трубки промывающей жидкости (рис. 2-15) и фиксирующей жидкости (рис. 2-17) от контейнеров, с помощью специального приспособления (рис. 1.3) ,поставляемого с прибором, подсоедините их контейнеру очищающего раствора (детергент) (поставляется отдельно).
4. Расположите воронки в соответствии с требованиями программного обеспечения.

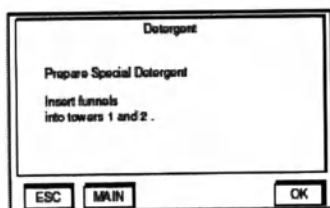


Рис.5-2 

5. Нажмите ОК для начала промывки детергентом.

Во время первой фазы, прибор удаляет фиксаж из гидравлической схемы фиксирующей жидкости и очищает трубки.

6. В конце фазы, удалите воронки и нажмите ОК для продолжения очистки.

Во время второй фазы, прибор выполняет два полных цикла очистки: один для удаления имеющихся в системе растворов, второй для промывки гидравлической системы. Для более эффективного действия детергента на гидравлическую систему, рекомендуется оставить его в заполненном состоянии приблизительно на две минуты.

7. После окончания промывки детергентом, переподключите трубки фиксирующей жидкости и промывающей жидкости в исходное состояние (см. главу 2.5).

8. Вставьте воронки и нажмите ОК для удаления остатков детергента и промывки фиксажа.

9. В завершении, удалите воронки и нажмите ОК для очищения прибора от промывающей жидкости и проведения цикла полной промывки Washing All.



Затраченное время и расход реагентов:

Для каждого цикла очистки, длящегося примерно 12 минут, требуется 300 мл очищающего раствора.

Таким образом, возможно проведение 16 очищающих циклов (2 в месяц на 8 месяцев), используя один контейнер очищающего раствора (5000 мл).

5.5. Периодические проверки

Соблюдайте приведенные ниже инструкции по безопасности.

Проверка меры безопасности (микрореле) и звуковой сигнал

Убедитесь, что нет проблем с включением прибора и движением механических частей:

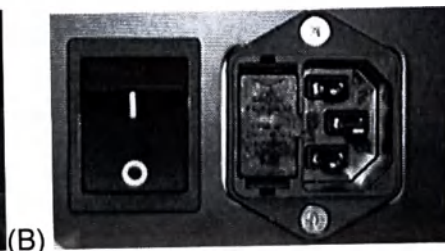
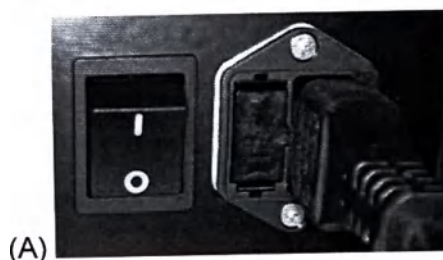
1. Закройте крышку и запустите тест
2. Снова откройте крышку, во время движения башен.
3. Если прибор работает корректно, все механические части должны остановиться, и должен прозвучать звуковой сигнал.

Если этого не произошло, то обратитесь в сервисную службу.

5.6. Замена предохранителя

При необходимости смены предохранителя выполните следующие инструкции:

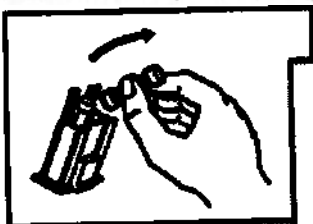
1. Выключите прибор (A) и отключите кабель питания (B).



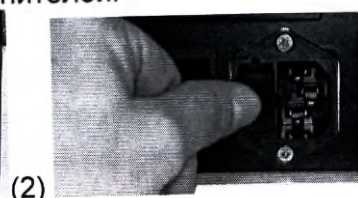
2. Откройте блок предохранителя с помощью отвертки.



3. Замените предохранитель.



4. Закройте блок предохранителей.



5. Подключите кабель питания.



6. Включите питание.



Если предохранитель сгорел снова, обратитесь в сервисную службу.

6.1. Самодиагностика

Процессор прибора постоянно отслеживает состояние наиболее важных частей прибора. При появлении аномалии в работе какого либо узла, прибор выдает звуковой сигнал и останавливает работу, на экране отображается сообщение об ошибке.
Список возможных сообщений:

СООБЩЕНИЕ И ДЕФЕКТ	ПРИЧИНА И УСТРАНЕНИЕ
Eeprom Setting Error (!) -Device Blocked(!)-Call Technical Support-	Один или более из сохраненных параметров был изменен. Свяжитесь с сервисной службой
Eeprom Counters Error (!) - Device Blocked(!)-Call Technical Support-	Один или более из счетчиков был изменен. Свяжитесь с сервисной службой
Eeprom Programs Error (!) - Device Blocked(!)-Call Technical Support-	Один или более параметров, относящихся к программированию тестов, был изменен. Свяжитесь с сервисной службой
Eeprom Language Error (!) - Device Blocked(!)-Call Technical Support-	Проблемы с языком. Свяжитесь с сервисной службой
Menu in English	Проблемы с языком. Свяжитесь с сервисной службой
Service Code [other than 0] Нажмите REPORT для отображения сведений о проблемных деталях.	Истек срок работоспособности одного из компонентов. Прибор может продолжить работу, но только ограниченный короткий период. Свяжитесь с сервисной службой
Service Code [invalid value]	Ошибка счетчиков. Свяжитесь с сервисной службой
Wrong Zeroing Turn Off the Instrument and check waste tubes Проблема с обнулением давления в гидросистеме.	Убедитесь, что сливные трубки не забиты. Если проблема не устраняется, свяжитесь с сервисной службой
Positioning Error (!) Башни не достигают корректного положения или на это требуется более 10 секунд (максимальное допустимое время)	Выключите и включите прибор. Если проблема не устраняется, свяжитесь с сервисной службой
Empty Waste Tank Контейнер для слива полон. Это сообщение появляется во время теста, промывки и других фаз	Проверьте состояние контейнера для слива и проведите процедуры из главы 3.6.3. Если проблема не устраняется, свяжитесь с сервисной службой
Wash Tank is Empty Появляется в начале теста или при переносе клеток (фаза промывки) и указывает на не корректное заполнение башен промывающей жидкости.	Проверьте контейнер для промывающей жидкости и заполните ее при необходимости; перезагрузите прибор. Если проблема не устраняется, свяжитесь с сервисной службой
Inspect Fixative Tank Счетчик прибора обнаружил, что фиксаж подходит к концу.	Заполните контейнер для фиксирующей жидкости и проведите процедуры смены фиксажа из главы 3.6.7. Если проблема не устраняется, свяжитесь с сервисной службой
Place Funnel T. n	Проверьте компонент, отображенный на

Place Funnel T. 1 and T. 2 Place Rescue Vial T. n Place Rescue Vial T. 1 and T. 2 Place Slide T. n Place Slide T. 1 and T. 2 Прибор выдает двух секундное сообщение, когда воронки, стекла или флаконы не правильно позиционированы или отсутствуют, или не обнаружено стекло при проведении фазы трансфера мембраны	дисплее. Если проблема не устраняется, свяжитесь с сервисной службой
- Vacuum Error (!) – Прибор не может достичь требуемого значения давления или тратит на это слишком много времени (по умолчанию = 80 сек.). См. также ошибку Wash Vacuum	Проверьте подсоединение трубок к сливному контейнеру, убедитесь, что они не повреждены и не забиты. Проверьте состояние воздушного фильтра. Если проблема не устраняется, свяжитесь с сервисной службой
Washing Error (!) Проблема с опустошением башен во время цикла промывки.	Проверьте подсоединение трубок к сливному контейнеру, убедитесь, что они не повреждены и не забиты. Проверьте правильность закрытия крышки контейнера для слива. Если проблема не устраняется, свяжитесь с сервисной службой
Close the machine... Сообщение может появиться, когда выполняется движение пресса и башен (крышка должна быть закрыта)	Закройте защитную крышку. Если проблема не устраняется, свяжитесь с сервисной службой
Washing Vacuum Error (!) Прибор не может стабилизироваться при низком давлении либо не может достичь высокого давления. Датчик переполнения слива работает не корректно.	Сначала проверьте подключение трубок к задней панели прибора. Убедитесь, что внутри воздушных микрофильтров нет жидкости. Если проблема не устраняется, свяжитесь с сервисной службой
Need Washing with Detergent Сообщение может появиться при включении прибора или при выборе теста. Прибор запрашивает промывку детергентом.	Проведите промывку специальным детергентом, как описано в Главе 5. Если проблема не устраняется, свяжитесь с сервисной службой.



После появления ошибки, рекомендуется сначала убедиться, что проблема не вызвана каким-либо внешним фактором (перебой в питании прибора). Перезагрузите прибор и повторите выполнение текущей операции.

Internal Serial Error (!) Ошибка отклика в модуле расширения.	Только при имеющейся опции Сканера Штрих-кода. Свяжитесь с сервисной службой
EXP: not correct (!) Ошибка версии модуля расширения.	Только при имеющейся опции Сканера Штрих-кода. Свяжитесь с сервисной службой
Exam T. n exhausted Сообщение появляется в случае активной опции RECHARGE, когда тест, относящийся к одной из башен, будет исчерпан и общее количество тестов равно нулю. Если опция RECHARGE не будет проведена, то не возможно будет провести тест	Только при активированной функции RECHARGE. Провести перезарядку с предоплаченной карточки (см. глава 7.1.1). Если проблема не устраняется, свяжитесь с сервисной службой

ГЛАВА 7

7.1. Модуль расширения.....	48
7.1.1. SMARTCARD карта.....	48
Статус пополнения.....	49
Пополнение.....	49
7.1.2. Сканер.....	51
Инструкция по подключению.....	51
База данных.....	51
Тесты (с функцией поддержки сканера штрих кода)	53
7.2. Принтер.....	54
Инструкция по установке.....	54
Утилиты принтера.....	55

7.1. Модуль расширения

Модуль расширения (Опция) расположен внутри прибора (под дисплеем, рядом с отверстием для карты SmartCard) и подключен к процессору.

Он позволяет управлять следующими ресурсами:

- Считыватель чип-карт для функции RELOAD, включенной в сам модуль.
- Внешний считыватель штрих-кода.
- База данных для тестов, проводимых с функцией включенного штрих-кода.



Для установки и настройки обратитесь в сервисную службу.

7.1.1. SMARTCARD карта

Если функция Пополнения была включена в приборе (по предоплатной карте), то во время выбора тестов, будет отображаться их доступное количество (Рис.7-1)

EXAMS	
> PAP TEST HQD <	EXAM T. 1
PAP TEST STD	
URINE	
FINE NEEDLE ASPI	EXAM T. 2
ENDOMETRIAL WAB	
Available	
Exam: 1008	
Card: 310	
SET 1	SET 2
▲	▼
ESC	

Рис.7-1



и в меню Other (другое) появится дополнительная функция:

OTHER	
☒ Washing	☐ Date/ Time
☐ Rinse Fixative	☐ Rec. Fixative
☐ Empty waste tank	☐ Status Charge
☐ Vacuum Test	☐ Recharge
☐ Language	
ESC	MAIN
▲	▼
OK	

Рис.7-2



Статус пополнения

Отображается доступное количество тестов для каждой программы работы:

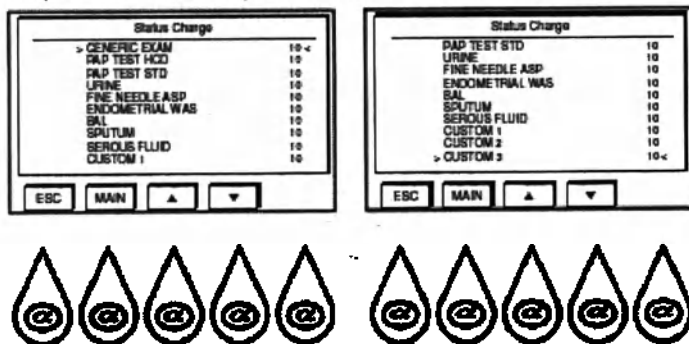


Рис.7-3

Пополнение

Позволяет пополнить количество тестов для каждой программы работы с помощью карты SmartCard.

Возможны два типа пополнения:

- Спецификация по типу программы работы.
- Общее количество для программ работы.

Прибор выполняет до 1,500,000 программ работы по типу или 1,500,000 общих тестов.

Проведения пополнения:

Введите карту SmartCard позолоченными контактами вниз.

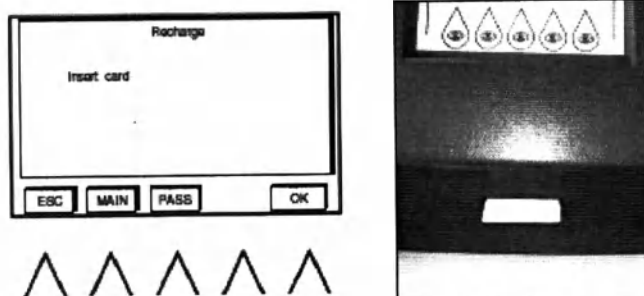


Рис.7-4

Нажмите клавишу OK

Содержимое карты SmartCard появится на дисплее.

Для отмены операции нажмите клавишу NO.

Для проведения процесса пополнения нажмите клавишу YES.

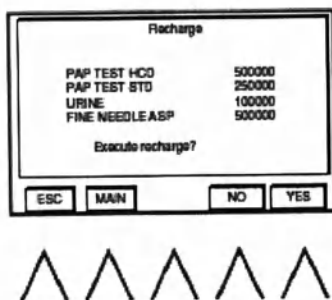


Рис.7-5

После подтверждения пополнения возможны две ситуации:

1. Тесты, доступные на карте SmartCard, полностью загружены в прибор и она пуста.

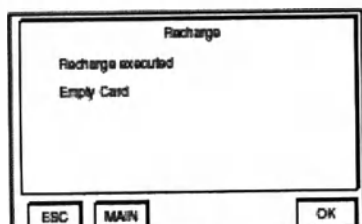


Рис.7-6

2. Контактные приборы, касающиеся некоторых или всех тестов, указанных на карте, достигли значения 1500000 (максимальная емкость) и последующие тесты будут сохраняться на карту SmartCard.

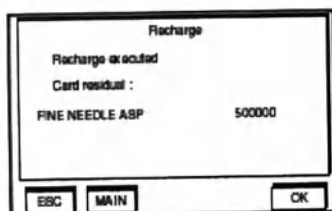


Рис.7-7

PASS функция (функция Доступ)

С помощью данной функции оператор может выполнить Пополнение непосредственно с клавиатуры, не дожидаясь получения карты.

Процедура:

1. Используя клавиши, ▲ / ▼ выберите тест для пополнения и нажмите ОК для проведения процедуры.

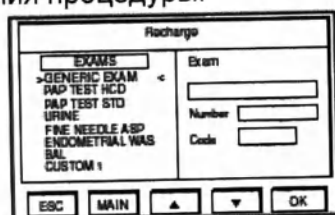


Рис.7-8

2. Выбранный тест появится в правой части экрана, ниже появится случайный код, который необходимо сообщить в сервисную службу.

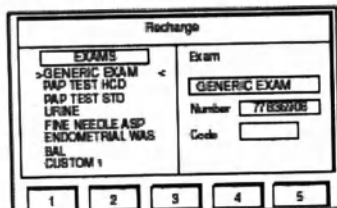


Рис.7-9

На основании этого кода, сервисный центр сообщить активационный код.

3. После ввода полученного кода, нажмите ОК. Если процедура прошла успешно, на экране отобразится число загруженных тестов.

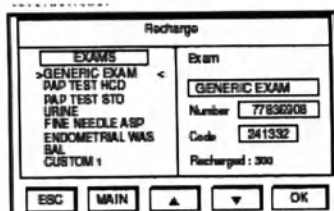


Рис.7-10

7.1.2. Сканер

Инструкция по подключению

Для подключения внешнего сканера, рекомендуется убедиться, что он оснащен кабелем с разъемом DB9 в конфигурации DTE и имеет питание 5V dc на pin номер 9, Сигналы с разъема DB9 коннектора совместимы с коннектором на задней панели прибора:

Техническая спецификация:

- RS232 тип.
- Связь однонаправленная, от сканера к прибору.
- Скорость передачи данных 9600 бит/сек, формат данных 8-бит, с 1 стоп битом и 1 четности бит.
- Протокол связи ASCII типа; Устройство считывания штрих-кода должен закончить с Carriage Return (0x0d) character.

DB9 Male "EXT BC" of the power supply unit	
PIN	SIGNAL
2	Tx data towards reader (not used)
3	Rx data from reader
5	GND
9	+ 5 V



Обратитесь к сопроводительной документации для заказа сканера.

База данных

Если функция Сканера включена в главном меню, то функция Базы данных активируется автоматически. Она представляет собой архив на 4000 тестов, сохраняемых по циклическому типу. При заполнении базы, следующий тест заменит в архиве самый старый и т.д.

Описание и функции Базы данных:

Описание функциональных клавиш:

EXIT : выход в предыдущее меню

MAIN : выход в главное меню

▲ / ▼ : клавиши прокрутки

OK : доступ к меню

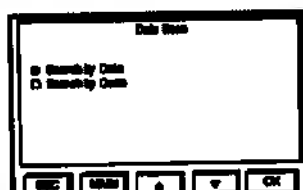


Рис.7-11



Поиск по дате

Текущие данные отображаются по умолчанию

Описание функциональных клавиш:

EXIT : возврат в предыдущее меню

MAIN : возврат в главное меню

SET : для установки новых данных

SEARCH : для начала поиска образцов за день и их отображения на дисплее

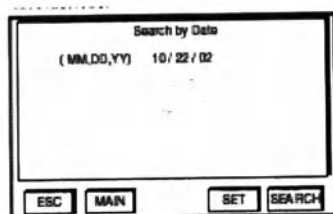


Рис.7-12

Изменение даты

Нажмите SET для доступа к меню выбора:

Используйте клавиши ▲ (вверх) / ▼ (вниз) для изменения параметра (месяц).

Измените значение.

Для подтверждения изменений и перехода к значению "День", нажмите OK.

Для начала поиска нажмите клавишу SEARCH

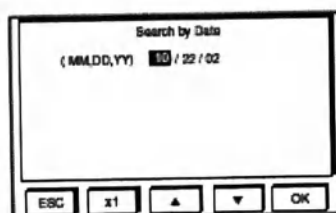


Рис.7-13

Поиск по штрих коду:

Описание функциональных клавиш:

EXIT : возврат к предыдущему меню

MAIN : возврат в главное меню

SET : для ввода штрих кода

SEARCH : для запуска поиска

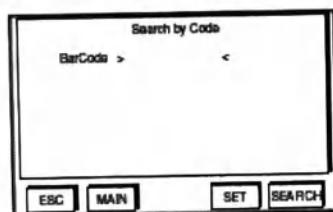


Рис.7-14

Ввод штрих кода

Нажмите SET для доступа:

На этом этапе возможно:

- Ввод штрих кода напрямую через Сканер
 - Нажатие NO для отмены операции
 - Нажатие HAND для ручного ввода с клавиатуры
- Прибор поддерживает длину штрих кода до 15 символов

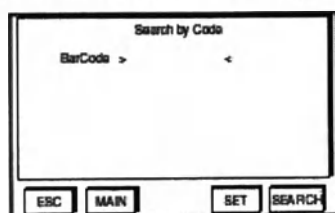


Рис.7-15

Нажав клавишу HAND, появляется доступ к меню:

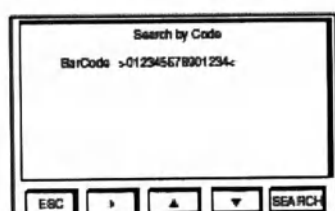


Рис.7-16

Используйте клавиши ▲ (увеличение) / ▼ (понижение) для ввода первой цифры кода.
Используйте клавишу ► для ввода выбранного значения.
Нажмите SEARCH в конце ввода для начала поиска.
Если в архиве найдено соответствие то появится следующий список с указанием типа теста, даты и времени, результаты, башня (которая проводила данный тест):

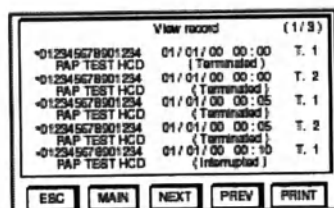


Рис.7-17

Тесты (с функцией поддержки сканера штрих кода)

С включенной функцией Сканера при проведении теста будет отображаться следующее окно для запроса ввода штрих кода:

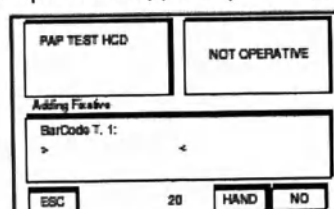


Рис.7-18

Оператор может:

а. Ввести код с помощью сканера.

Программа запомнит код (Рис.7-19) и автоматически потребует установки нужных компонентов (Рис.7-20).

Рис.7-19



Рис.7-20



б. Нажать клавишу HAND для ручного ввода с помощью клавиатуры

Описание функциональных клавиш:

ESC : возврат в главное меню.

► : начало ввода текущего значения.

▲ / ▼ : ввод числа

▲ (увеличение) / ▼ (понижение)

OK : для подтверждения введенного кода и начала выбора теста.

Рис.7-21



с. Нажать NO для отмены ввода кода и перехода к выбору необходимых компонентов.

7.2. Принтер

Инструкция по установке

Перед подключением принтера удостоверьтесь, что:

- Принтер оснащён серийным портом (RS232C тип), который может обеспечить передачу данных со скоростью 9600 бит/сек с 8 битным форматом, 1 стоп бит и без бита четности.
- Сигналы на коннекторе DB9 (Стандартный кабель) принтера совместимы с:

Male "CN3" DB9 of the external BC+PRT cable	
PIN	SIGNAL
2	Tx data towards printer
3	Rx data from the printer
5	GND



Необходим специальный кабель с разветвителем для подключения к Male "E DB9 коннектору на задней панели прибора (не входит в поставку). С этим кабелем одновременно использовать и сканер и принтер.

Утилиты принтера

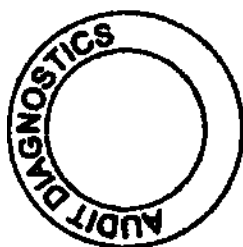
Функции принтера активна при отображении архива базы данных (включенная опция сканера):

Print Archive "in order of dates" Печать архива по дате

Print Archive "in order of codes" Печать архива по штрих коду

и в меню SETUP (установки) под паролем Администратора (см. главу ниже).

Edward Gyl



11