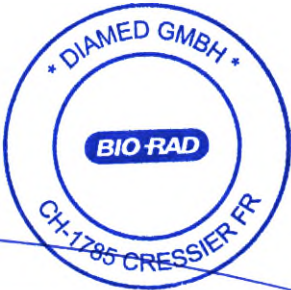


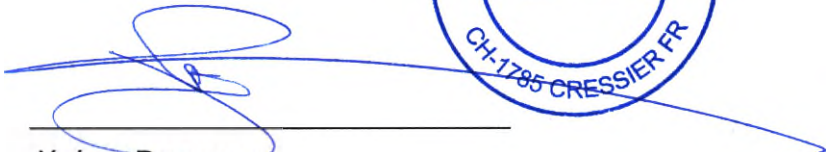
Cressier, 05 February 2018

TO WHOM IT MAY CONCERN

We, DiaMed GmbH, located at Route du Pra Rond 23, 1785 Cressier FR in Switzerland, hereby state that the document mentioned in the table below is correct and authentic.

Document	Name	N° of pages
User Manual ID-Incubator L – Russian version	ID-Incubator L - Руководство пользователя – v1.1-10/2015	84 one-sided sheets




Jérémy Poropane
Acting Director Regulatory Affairs
CDG EMEA

- L E G A L I Z A T I O N

The undersigned Me MICHAEL HANK, notary public, residing in Murten, Switzerland, certifies herewith the authentic signature of Mr JEREMY POROPANE, 19.10.1977, French citizen, residing in CH-2206 Les Geneveys-sur-Coffrane, Rue de L'Horizon 32 C, known personally to the notary public,

CH-Murten, March 14th, 2018

The notary public:



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: SCHWEIZ

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Michael Hank

3. in seiner Eigenschaft als Notar

4. sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel des (der) Michael Hank, Notar

Bestätigt

5. in Freiburg 6. am 14. März 2018

7. durch Alexandra Huthausen

8. unter Nr. 633 F.30

9. Siegel/Stempel: 10. Unterschrift: Alexandra Huthausen



ID-Incubator L

Руководство пользователя

V1.1-10/2015



Комплексное решение для безопасного переливания



Документ

Руководство пользователя ID-Incubator L

Руководство пользователя **REF** : H009297

ID-Incubator L **REF** : 009203

IVD **CE**



Ред.	Дата	Изменения
1.0	03.2015	Первый выпуск
1.1	10.2015	Обновление раздела "2.5 Знаки безопасности" на стр. 18

Производитель

DiaMed GmbH

Pra Rond 23
1785 Cressier FR
Switzerland
(Швейцария)

Тел.: +41 (0)26 67 45 111
Факс: +41 (0)26 67 45 145

Авторское право ©

Воспроизведение настоящего документа, в том числе частичное, запрещено. Ни одна из его частей не подлежит копированию в какой-либо форме и не может использоваться, редактироваться или передаваться с помощью каких-либо электронных средств (фотокопий, фотографий, магнитных лент или иных методов записи) без письменного разрешения компании Bio-Rad. Все права, в том числе права на воспроизведение, перевод, редактирование и распространение, а также промышленные права и права на запись защищены.

Идентификация	2
1 Общие сведения	7
1.1 Надлежащее применение	7
1.2 Ограничение гарантии	7
1.3 Глоссарий	8
1.3.1 Общие	8
1.3.2 Изделие	9
1.4 Типографские условные обозначения	10
1.4.1 Предупреждение	10
1.4.2 Примечание	10
2 Техника безопасности и правила обращения	11
2.1 Введение	11
2.1.1 Принципы	11
2.1.2 Значение инструкций по технике безопасности	11
2.1.3 Несоблюдение правил техники безопасности	11
2.2 Условия окружающей среды	12
2.3 Общие инструкции по технике безопасности	16
2.3.1 Рекомендации и справочные сведения	17
2.4 Специальные инструкции по технике безопасности	17
2.5 Знаки безопасности	18
2.5.1 Знаки на упаковке	19
3 Описание	21
3.1 Назначение	21
3.2 Общее описание	21
3.2.1 Общее описание устройства	21
3.2.2 Вид сзади	22
3.3 Совместимые компоненты	22
3.3.1 Роторы для гелевых карт	22
3.3.2 Штатив для гелевых карт	23
3.3.3 Держатели пробирок	23
3.4 Гелевые карты и пробирки	24
3.5 Описание системы	25
3.5.1 Главный выключатель, штепсельный разъем и предохранители	25
3.6 Панель встроенного компьютера и звуковые сигналы	25
3.6.1 Панель встроенного компьютера	25
3.6.2 Звуковые сигналы	25

3.7	Характеристики	26
3.8	Технические характеристики	26
3.8.1	Эксплуатационные характеристики	26
3.8.2	Вместимость инкубатора	26
3.8.3	Физические характеристики	26
3.8.4	Размеры и вес	27
3.8.4.1	Упаковка	27
3.8.4.2	Устройство	27
3.9	Условия окружающей среды	28
3.9.1	Условия эксплуатации	28
3.9.2	Условия хранения	28
3.9.2.1	Кратковременное хранение	28
3.9.2.2	Долговременное хранение	28
3.9.3	Излучение	29
3.10	Коммерческая информация	29

Интерфейс пользователя 31

4.1	Главное меню	31
4.1.1	Таймеры запуска/остановки	32
4.1.2	Значок обслуживания	32
4.1.3	Клавиша выключения	32
4.2	Звуковые и визуальные предупреждения	33

Ввод в эксплуатацию 35

5.1	Вскрытие упаковки	35
5.2	Размещение оборудования	35
5.2.1	Рекомендованное положение рук при переносе оборудования	35
5.2.2	Зоны безопасности	36
5.2.3	Размещение идентификационных наклеек для пробирок	36
5.3	Подключение ID-Incubator L к электрической сети	37
5.4	Общие настройки	38
5.4.1	Доступ к меню для инженера по техническому обслуживанию	38
5.4.2	Доступ к меню для специалиста отдела проектирования и разработки	39
5.4.3	Настройки звуковых и визуальных предупреждений	39
5.4.4	Настройка даты и времени	40
5.4.4.1	Формат даты	40
5.4.4.2	Формат времени	40
5.4.5	Настройки языка	41
5.4.6	Специальные настройки инкубатора	42

Эксплуатация 43

6.1	Включение ID-Incubator L	43
6.2	Подготовка образцов	44
6.2.1	Установите гелевые карты в ротор центрифуги или штатив	44

6.3	Установка образцов	45
6.3.1	Установка ротора центрифуги	45
6.3.2	Установка штативов для гелевых карт	45
6.3.3	Установка пробирок	46
6.4	Инкубация	47
6.4.1	Меню	47
6.4.1.1	Только область кожуха	47
6.4.1.2	Только пробирки	47
6.4.1.3	Области пробирок и кожуха	47
6.4.2	Настройка таймеров	48
6.4.3	Запуск/остановка инкубации	49
6.4.3.1	Подготовка к инкубации	49
6.4.4	Окончание инкубации	50
6.5	Аварийная остановка	50
6.6	Выключение ID-Incubator L	51
7	Техническое обслуживание	53
7.1	Отчет о техническом обслуживании	53
7.2	План технического обслуживания	54
7.2.1	Отдел технической поддержки	55
7.3	Очистка	56
7.3.1	Демонтаж основной системы нагрева	57
7.3.2	Очистка ротора центрифуги	59
7.3.3	Очистка держателей пробирок	59
7.4	Санитарная обработка	60
7.5	Проверка и тестирование устройства	61
7.5.1	Уплотнение и крышка	61
7.5.2	Держатели пробирок	61
7.5.3	Проверка роторов	61
7.6	Условия хранения	62
7.6.1	Хранение	62
7.7	Транспортировка	62
7.8	Упаковка	63
8	Поиск и устранение неисправностей	65
8.1	Сообщения об ошибках	65
9	Приложение А	69
9.1	Перечень оборудования	69
9.2	С€ Соответствие	69
9.3	Документы/формы	70
9.3.1	Свидетельство о проведении санитарной обработки	70
9.3.2	Журнал технического обслуживания	72

4	Оформление заказа на запасные части	74
5	Оказание помощи пользователю	74
6	Утилизация изделия	74
9.6.1	Предупреждения общего характера	74
7	Этикетка	75

Приложение В

Только для использования в РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ) 77

0.1	Транспортирование.	77
0.2	Технические характеристики.	77
0.3	Комплектация	78
0.4	Показания к применению медицинского изделия	78
0.5	Противопоказания	78
0.6	Условия применения медицинского изделия	79
0.7	Информация о поставке совместимых компонентов	79
10.7.1	Роторы для гелевых карт	79
10.7.2	Штативы для гелевых карт	79
10.7.3	Держатели пробирок	80
0.8	Перечень применяемых производителем национальных стандартов	80
0.9	Утилизация	80
0.10	Гарантии	80

Алфавитный указатель 81

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

В данной главе представлена основная информация об устройстве и структуре документа.

 Настоящее руководство пользователя должно быть всегда доступно всему персоналу, работающему с инкубатором ID-Incubator L.

1.1 Надлежащее применение

Инкубатор ID-Incubator L - это устройство, которое должно использоваться исключительно в качестве изделия для диагностики *in vitro*.

ID-Incubator L может использоваться только для инкубации гелевых карт или пробирок.

ID-Incubator L может использоваться исключительно обученным и уполномоченным персоналом медицинской лаборатории. Изделие не предназначено для использования в непосредственной близости от пациента.

Инкубация любых материалов, за исключением описанных в настоящем руководстве пользователя, запрещена. Использование инкубатора в любых иных целях будет считаться ненадлежащим его применением.

 Представленные в настоящем руководстве пользователя инструкции должны соблюдаться, особое внимание следует уделять инструкциям по технике безопасности.

1.2 Ограничение гарантии

Компания Bio-Rad не несет ответственности за:

- ненадлежащее применение устройства;
- несанкционированное его изменение (сделанное по своей или против своей воли);
- несоблюдение инструкций, содержащихся в руководствах, предоставленных с оборудованием и программным обеспечением;
- несоблюдение содержащихся в руководствах инструкций по технике безопасности;
- ущерб, связанный с применением устройства, в частности, любые потери данных или финансовые убытки, которые потенциально могут относиться к использованию устройства.

 Любые гарантийные обязательства будут считаться недействительными в случае, если отказ произошел в связи с неправильным обращением, ненадлежащим применением, несанкционированным техническим обслуживанием или отсутствием регулярного технического обслуживания, случайным повреждением, нарушением правил хранения или использованием продуктов за пределами указанных диапазонов, за рамками их технических спецификаций или с нарушением инструкций, представленных в настоящем руководстве пользователя.

Каждый инкубатор ID-Incubator L тестируется перед поставкой.

3 Глоссарий

В настоящем руководстве пользователя, помимо прочих, используются указанные ниже термины.

3.1 Общие

Производитель

Производителем инкубатора ID-Incubator L является:

DiaMed GmbH

Pra Rond 23

1785 Cressier FR

Switzerland (Швейцария).

Оператор

Оператор - это владелец устройства ID-Incubator L, который использует его или передает его в пользование третьим лицам.

Персонал

Персоналом считаются лица, которые каким-либо образом взаимодействуют с инкубатором ID-Incubator L, являются квалифицированными согласно требованиям производителя и, соответственно, являются уполномоченными на работу с устройством.

Технический персонал

Термин «технический персонал» относится к надлежащим образом обученными лицам, которые были допущены к выполнению отдельных задач с использованием инкубатора ID-Incubator L.

Квалификация персонала

Квалификация персонала - минимальный набор требований, которым должен соответствовать уполномоченный персонал.

Легкая травма

Обратимое повреждение, которое не требует оказания медицинской помощи.

Средняя травма

Обратимое повреждение, которое требует оказания медицинской помощи.

Тяжелая травма

Необратимое повреждение, которое приводит к инвалидности или смерти.

1.3.2 Изделие

Устройство

Устройство ID-Incubator L, распространяемое производителем.

Гелевые карты, одобренные компанией Bio-Rad

Гелевые карты, в основе которых лежит метод колоночной агглютинации, представляющие собой расходный материал - систему микропробирок соответствующего формата, в которых комплекс антиген-антитело фиксируется в гелевой матрице.



В устройстве могут использоваться только гелевые карты, произведенные компанией Bio-Rad.

Удостоверьтесь, что любые производящиеся пользователем операции соответствуют инструкциям по применению гелевой карты.

Образец

Содержимое пробирки с образцом.

Реагент, одобренный компанией Bio-Rad

Расходное вещество или соединение, которое добавляется в систему с целью получения химической реакции. Такая реакция используется для подтверждения наличия другого вещества.



В устройстве могут использоваться только реагенты, одобренные компанией Bio-Rad.

Удостоверьтесь, что любые производящиеся пользователем операции соответствуют инструкциям по применению таких реагентов.

Типографские условные обозначения

В данном руководстве пользователя используются указанные ниже обозначения.

Предупреждение

Используется для обозначения:

непосредственной опасности, которая может привести к получению пользователем тяжелой травмы, или потенциально опасной ситуации, которая может привести к:

- получению пользователем травмы средней тяжести или некорректным результатам теста;
- получению пользователем травмы или значительной задержке в получении результатов теста.

Примечание

Используется для обозначения:

- предпочтительного метода или рекомендованной практики;
- замечания, носящего общий или информативный характер.

2 ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ И ПРАВИЛА ОБРАЩЕНИЯ

В данной главе представлены инструкции по технике безопасности, соблюдение которых гарантирует безопасную и безотказную работу инкубатора ID-Incubator L.

2.1 Введение

2.1.1 Принципы



Исключительно важно прочесть и в полной мере понять эту главу до начала любых работ с ID-Incubator L.

В случае возникновения любых сомнений свяжитесь с производителем или представителем компании Bio-Rad в вашем регионе.

2.1.2 Значение инструкций по технике безопасности

Для того, чтобы предотвратить несчастные случаи, повреждение оборудования и загрязнение окружающей среды, необходимо во всех случаях соблюдать все представленные в настоящем руководстве пользователя и размещенные на устройстве инструкции по технике безопасности.

Кроме того, необходимо соблюдать все законные нормативные акты и принятые технические регламенты, применимые в стране, в которой используется ID-Incubator L.

2.1.3 Несоблюдение правил техники безопасности

Пренебрежение правилами техники безопасности, а также существующими юридическими и техническими регламентами, может привести к несчастным случаям, повреждению собственности или загрязнению окружающей среды.

Условия окружающей среды

При работе с медицинским электрооборудованием необходимо принимать специальные меры предосторожности, касающиеся электромагнитной совместимости, и производить его монтаж и ввод в эксплуатацию в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, представленной в настоящем документе.

Рекомендованная максимальная длина шнура питания составляет 2 метра.

Использование каких-либо принадлежностей, датчиков и кабелей, помимо указанных, за исключением датчиков и кабелей, реализуемых компанией Bio-Rad в качестве запасных частей для внутренних узлов, может привести к увеличению излучения или снижению помехоустойчивости инкубатора ID-Incubator L.

Инкубатор ID-Incubator L не должен использоваться, соприкасаясь с другим оборудованием, или размещаться на другом оборудовании. В случае необходимости такого его размещения необходимо убедиться в том, что ID-Incubator L функционирует надлежащим образом в том положении, в котором он будет использоваться.

Инкубатор ID-Incubator L соответствует требованиям электромагнитной совместимости, предусмотренным стандартом IEC 60601-1-2.

Необходимо перед вводом ID-Incubator L в эксплуатацию рассмотреть возможность выполнения исследования электромагнитного окружения. Инкубатор ID-Incubator L предназначен для применения в указанном ниже электромагнитном окружении. Заказчик или пользователь инкубатора ID-Incubator L должен убедиться в том, что он используется в таком окружении.

Проверка на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда - рекомендации
Радиопомехи промышленные от промышленных, научных, медицинских и бытовых (пнмб) высокочастотных устройств CISPR 11	Группа 1	В инкубаторе ID-Incubator L радиочастотная энергия используется исключительно для внутренних функций. Таким образом, его радиоизлучение крайне низкое и не должно вызывать каких-либо помех в работе находящегося рядом с ним электронного оборудования.
Радиопомехи промышленные от промышленных, научных, медицинских и бытовых (пнмб) высокочастотных устройств CISPR 11	Класс B	Инкубатор ID-Incubator L может применяться в любых помещениях, в том числе в жилых и подключенных напрямую к общественной электросети низкого напряжения, которая используется для подачи электроэнергии в здания, использующиеся в качестве жилых.
Эмиссия гармонических составляющих тока IEC 61000-3-2	Соответствует	
Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в низковольтных системах IEC 61000-3-3	Соответствует	

Техника безопасности и правила обращения 2

Устройство ID-Incubator L предназначено для применения в указанной ниже электромагнитной среде. Оператор ID-Incubator L должен убедиться в том, что оно используется в такой среде.

Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытания согласно IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная среда - рекомендации
Устойчивость к электростатическим разрядам IEC 61000-4-2	±6 кВ контактный ±8 кВ воздушный	±6 кВ контактный ±8 кВ воздушный	Полы должны быть из дерева, бетона или керамики. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять как минимум 30%.
Устойчивость к наносекундным импульсным помехам IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных линий	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных линий	Качество электросети должно соответствовать стандартам, принятым в отношении обычной коммерческой или больничной среды.
Устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии IEC 61000-4-5	±1 кВ дифференциальные линии ±2 кВ синфазный режим	±1 кВ дифференциальные линии ±2 кВ синфазный режим	Качество электросети должно соответствовать стандартам, принятым в отношении обычной коммерческой или больничной среды.
Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания IEC 61000-4-11	<5% UT (падение >95% в UT) для 0,5 цикла 40% UT (падение 60% в UT) для 5 циклов 70% UT (падение 30% в UT) для 25 циклов <5% UT (падение >95% в UT) для 5-секундного цикла	<5% UT (падение >95% в UT) для 0,5 цикла 40% UT (падение 60% в UT) для 5 циклов 70% UT (падение 30% в UT) для 25 циклов <5% UT (падение >95% в UT) для 5-секундного цикла	Качество электросети должно соответствовать стандартам, принятым в отношении обычной коммерческой или больничной среды. Если пользователю ID-Incubator L необходима непрерывная эксплуатация, в том числе во время перебоев в работе электросети, рекомендуется использовать для подачи энергии к инкубатору ID-Incubator L источник бесперебойного питания или аккумулятор.
Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Характеристики магнитных полей промышленной частоты должны соответствовать стандартам, принятым в отношении обычной коммерческой или больничной среды.



U_T - это номинальное напряжение электропитания в сети переменного тока до приложения уровня испытания.

Устройство ID-Incubator L предназначено для применения в указанной ниже электромагнитной среде. Оператор ID-Incubator L должен убедиться в том, что оно используется в такой среде.

Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытания согласно IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная среда - рекомендации
Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями IEC 61000-4-61	3 В (среднеквадратичное значение) 150 кГц - 80 МГц	3 В	Портативные и мобильные радиочастотные средства связи должны использоваться на расстоянии от любой части инкубатора ID-Incubator L (включая кабели), превышающем рекомендованную норму удаленности, рассчитанную с помощью уравнения наложения частот передатчика. Рекомендованная норма удаленности: $d = 1.2 \sqrt{P} \quad : 80 \text{ МГц} - 800 \text{ МГц}$
Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1.2 \sqrt{P} \quad : 800 \text{ МГц} - 2,5 \text{ ГГц}$ $d = 2.3 \sqrt{P}$ где P - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно сведениям, предоставленным производителем передатчика, а d - это рекомендованная норма удаленности в метрах (м). Напряженности полей стационарных радиопередатчиков, определенные во время электромагнитного исследования объекта (а), не должны превышать уровень соответствия требованиям помехоустойчивости в каждом диапазоне частот (b). Рядом с оборудованием, промаркированным данным символом, могут возникать помехи: 

Для 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

Настоящие рекомендации не могут применяться во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощающих и отражающих свойств конструкций, объектов и людей.

а) Напряженности полей стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио- (мобильных/беспроводных) телефонов и наземных передвижных радиокомплексов, любительских радиостанций, радиотрансляций в диапазонах AM и FM и ТВ-вещания, не могут быть предсказаны с достаточным уровнем точности. Для оценки электромагнитной среды в связи с воздействием стационарных радиопередатчиков необходимо рассмотреть возможность проведения электромагнитного исследования. Если измеренная напряженность поля на объекте, где используется ID-Incubator L, превышает указанные выше применимые уровни соответствия требованиям помехоустойчивости, необходимо убедиться в том, что ID-Incubator L функционирует надлежащим образом. При выявлении нарушений работоспособности может потребоваться принятие дополнительных мер, в частности, изменение ориентации или перемещение ID-Incubator L.

б) В диапазоне частот 150 кГц - 80 МГц напряженность поля должна быть не выше 3 В/м.

Устройство ID-Incubator L предназначено для применения в электромагнитной среде с контролируемым РЧ-возмущением. Оператор ID-Incubator L может способствовать предотвращению возникновения электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием (передатчиками) и инкубатором ID-Incubator L согласно приведенным ниже рекомендациям и максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика [Вт]	Норма удаленности, соответствующая частоте передатчика [м]		
	150 кГц - 80 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 МГц - 2,5 ГГц $d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендованная норма удаленности в метрах (м) может быть рассчитана с помощью уравнения наложения частот передатчика, где P - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно сведениям, предоставленным производителем передатчика.



Для 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

Настоящие рекомендации не могут применяться во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощающих и отражающих свойств конструкций, объектов и людей.



Запрещается размещать ID-Incubator L рядом с водопроводным краном или любым иным источником воды. Не допускайте попадания какой-либо жидкости в корпус устройства. Устройство ID-Incubator L предназначено для применения исключительно в помещениях и ни в коем случае не должно использоваться в непосредственной близости от пациентов.

Электрическая безопасность ID-Incubator L гарантируется только в том случае, если электрооборудование здания соответствует государственным нормативам, применимым к зданиям медицинского назначения или лабораториям, а также при условии надлежащего функционирования данного электрооборудования.

Устройство ID-Incubator L не должно использоваться в помещениях, подверженных риску возникновения возгорания или взрыва.



ID-Incubator L необходимо хранить вдали от потенциальных источников электромагнитных и электростатических помех.

ID-Incubator L может эксплуатироваться только на подходящем лабораторном столе.

ID-Incubator L не должно подвергаться воздействию прямых солнечных лучей, избыточного тепла, пыли или влаги (изделие следует применять исключительно в чистой лабораторной среде).

Применение устройства в среде с низкой влажностью, особенно в присутствии синтетических материалов (одежды, синтетических ковровых покрытий и т. д.), может привести к возникновению электростатических разрядов и получению неверных результатов.

техника безопасности и правила обращения

Данное оборудование было испытано и признано соответствующим требованиям к цифровым устройствам класса Б согласно части 15 Правил Федерального агентства FCC. Данные требования предназначены для обеспечения надлежащей защиты от недопустимых помех при установке оборудования в жилых помещениях. Данное оборудование создает, использует и может излучать радиочастотную энергию и в случае несоблюдения предусмотренных инструкцией требований к монтажу и эксплуатации может создавать недопустимые помехи для средств радиосвязи. Гарантии того, что помехи не возникнут в каком-либо конкретном оборудовании, отсутствуют.

Данное цифровое устройство класса (Б) удовлетворяет требованиям канадского стандарта ICES-003.

Общие инструкции по технике безопасности

ПОРАЖЕНИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ

Во время выполнения работ по обслуживанию необходимо проявлять крайнюю осторожность во всех случаях, когда инкубатор ID-Incubator L с открытой крышкой не отключен от сети; не следует оставлять устройство без присмотра.

Не используйте для выполнения работ внутри устройства неизолированные металлические инструменты, например, отвертки.

ЗАРАЖЕНИЕ

При контакте кожи с образцами крови существует риск заражения. Всегда надевайте при работе защитные перчатки в соответствии с правилами безопасности, принятыми в лаборатории.

Ввод в эксплуатацию должен осуществляться исключительно инженерами, которые, пройдя соответствующее обучение и обладая необходимым опытом, знают, как осуществляются ввод в эксплуатацию и эксплуатация лабораторного оборудования.

Работы по техническому обслуживанию и ремонту должны выполняться в полном соответствии с инструкциями техническим персоналом, уполномоченным на их выполнение производителем.

При отказе любого типа требуется вмешательство инженера по техническому обслуживанию.

Обладание руководством по техническому обслуживанию не дает сотруднику права на выполнение любого вида ремонтных работ в отношении ID-Incubator L.

Необходимо учитывать все предупреждения и следовать всем инструкциям, указанным на устройстве ID-Incubator L и в соответствующей документации.



ID-Incubator L может подключаться исключительно к источникам питания, указанным в разделе "3.8.3 Физические характеристики" на стр. 26.

Использование любых материалов, за исключением указанных в руководстве пользователя (неразрешенных опасных веществ, в частности, воспламеняющихся, взрывчатых или химически нестабильных веществ), запрещено. Нарушение данного правила будет считаться производителем намеренной халатностью.

Никогда не используйте какие-либо запасные части, за исключением поставленных и одобренных производителем.

Используйте только кабели с надлежащими характеристиками, соответствующие местным нормативным требованиям.



Удостоверьтесь в том, что в непосредственной близости от устройства ID-Incubator L достаточно места для вентиляции, позволяющей избежать его избыточного нагрева. На расстоянии 100 мм от любой части устройства должно быть свободное пространство.

ID-Incubator L должен использоваться исключительно с принадлежностями, одобренными производителем (например: со штативом для гелевых карт).

При повреждении устройства незамедлительно выключите его и отсоедините шнур питания от источника питания. Промаркируйте инкубатор как неисправный для того, чтобы не допустить его дальнейшего использования. Инкубатор не должен эксплуатироваться с открытой защитной крышкой, так как это может привести к колебаниям температуры и повлиять на результаты тестирования.

Инкубация любых материалов, за исключением прямо указанных в настоящем руководстве, запрещена. Нарушение данного правила будет считаться намеренной халатностью оператора.

При очистке ID-Incubator L или замене предохранителя выключите его с помощью выключателя питания и выньте шнур питания из источника питания.



Не допускайте попадания какой-либо жидкости в корпус ID-Incubator L. В случае значительной протечки жидкости незамедлительно выполните следующие шаги:

- Обесточьте устройство с помощью главного выключателя.
- Отсоедините шнур питания.
- Высушите оборудование.
- Очистите и дезинфицируйте устройство.
- Проверьте все электрические узлы.

2.3.1 Рекомендации и справочные сведения

В случае возникновения неисправности или любых иных технических проблем, методы устранения которых не описаны в настоящем руководстве пользователя, незамедлительно свяжитесь с производителем.

2.4 Специальные инструкции по технике безопасности

Применимые инструкции по технике безопасности указаны в каждой отдельной главе.

Их следует соблюдать так же, как и представленные в настоящей главе общие инструкции по технике безопасности.

5 Знаки безопасности

На инкубаторе ID-Incubator L имеются указанные ниже знаки. Соответствующие опасности описаны в таблице.

Знак	Описание	Пояснение
	Предупреждение, см. эксплуатационную документацию	-
	Биологическая опасность	ЗАРАЖЕНИЕ Все образцы крови должны считаться потенциально инфицированными. Следует избегать их контакта с кожей/слизистой оболочкой. Всегда надевайте защитные перчатки в соответствии с принятыми в лаборатории правилами безопасности, при работе с гелевыми картами, пробирками, мусорной корзиной и любыми устройствами. Все биологические отходы должны быть обработаны пользователем до их утилизации в соответствии с местными регламентами и директивами.
	Опасность поражения электрическим током высокого напряжения	СМЕРТЕЛЬНОЕ ЭЛЕКТРОПОРАЖЕНИЕ Во время выполнения работ по обслуживанию необходимо проявлять крайнюю осторожность. Во всех случаях, когда ID-Incubator L с открытой крышкой не отключен от сети не следует оставлять устройство без присмотра. Не используйте для выполнения работ внутри устройства неизолированные металлические инструменты, например, отвертки.
	Опасность получения ожогов	ГОРЯЧАЯ ПОВЕРХНОСТЬ Контакт может вызвать ожоги. Не трогать.
	Защитное заземление	-
	Главный выключатель	Питание включено
	Главный выключатель	Питание выключено

2.5.1 Знаки на упаковке

Символ	Описание
	Хрупкое. Осторожно.
	Беречь от влаги.
	Хранить в вертикальном положении.
	Максимальное и минимальное содержание влаги.
	Максимальная и минимальная температура.
	Ограничение количества единиц в штабеле. Не допускать при вертикальном складировании большего, чем указано, количества единиц в штабеле.
	Общий символ переработки/повторного использования.

СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ

ОПИСАНИЕ

В данной главе дается общее описание устройства ID-Incubator L, его компонентов и основных принципов эксплуатации.

Назначение

Инкубатор лабораторный настольный для ID-карт ID-Incubator L предназначен для процедуры инкубации, необходимой при определении комплексов антиген-антитело с помощью гелевой технологии ID-System и/или пробирочного метода.

Общее описание

На представленных ниже изображениях показаны основные модули и совместимые компоненты инкубатора ID-Incubator L.

Общее описание устройства

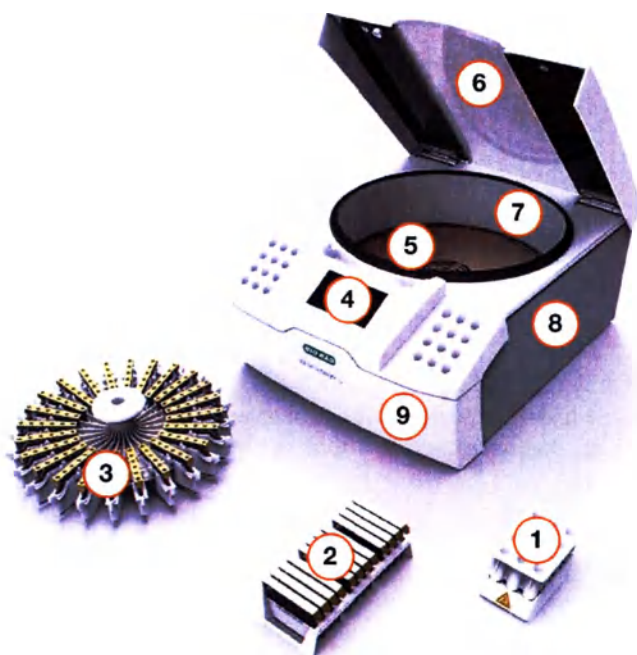


Рис. 3-1 Основные элементы

1	Держатель пробирок	6	Крышка
2	Штатив для гелевых карт	7	Кожух
3	Ротор центрифуги для гелевых карт	8	Корпус
4	Панель встроенного компьютера	9	Передняя панель
5	Основная система нагрева		

Внутренняя функция автоматически отключает основную систему нагрева по истечении заданного периода времени, если крышка остается открытой.

2 Вид сзади

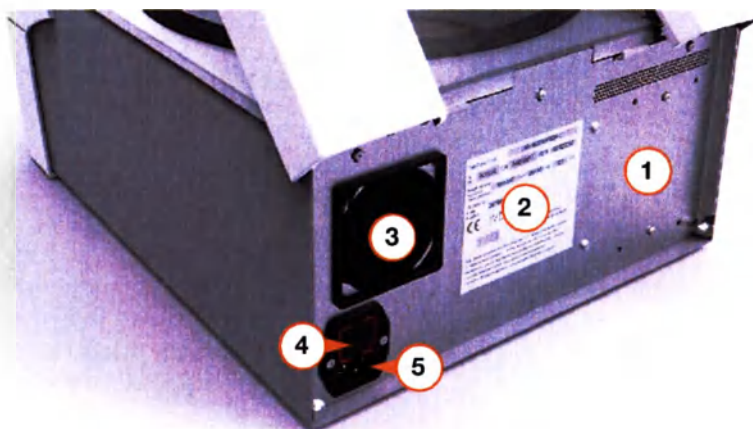


Рис. 3-2 Вид сзади

- 1 Задняя панель
- 2 Этикетка
- 3 Вентилятор

- 4 Главный выключатель и точка доступа к предохранителям
- 5 Главный выключатель

Совместимые компоненты

Следующие роторы центрифуги, штативы для карт и держатели пробирок совместимы с ID-Incubator L.

1 Роторы для гелевых карт

Роторы для гелевых карт для гарантированного нагрева до необходимой температуры размещаются в центре внутреннего кожуха. Устройство позволяет устанавливать от 12 до 24 гелевых карт в зависимости от типа используемого ротора.



Рис. 3-3 Ротор на 12 карт



Рис. 3-4 Ротор на 24 карты



Рис. 3-5 Ротор центрифуги прибора Saxo

3.3.2 Штатив для гелевых карт

Штативы для гелевых карт поставляются в комплекте с гелевыми картами.

В каждом штативе может быть до 12 гелевых карт.



Рис. 3-6 Штатив для гелевых карт

В устройство можно установить максимум три штатива для гелевых карт.

Для достижения заданной температуры соблюдайте варианты установки штативов, представленные на рисунке 3-7.



Рис. 3-7 Размещение штативов в инкубаторе ID-Incubator L



Не размещайте штативы для гелевых карт в центре основной системы нагрева.

3.3.3 Держатели пробирок

В каждый держатель пробирок можно установить до 12 пробирок.

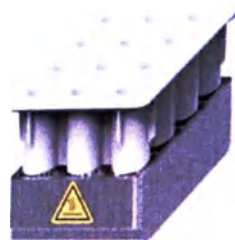


Рис. 3-8 Держатель пробирок

Гелевые карты и пробирки

Гелевая карта

Камера для внесения образца

Микропробирки

Гель

Гелевая карта

Этикетка

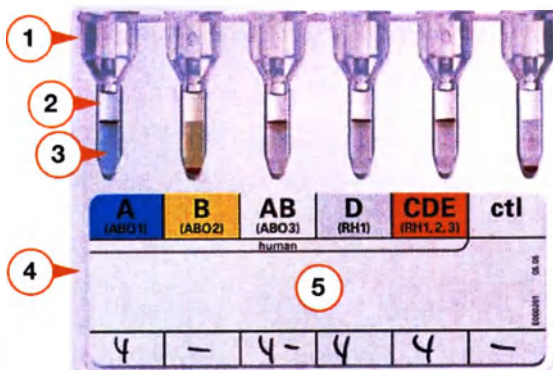


Рис. 3-9 Гелевая карта

Инкубация гелевых карт позволяет достичь оптимальной температуры реакции.

Например, для оптимального тестирования антител IgG необходимо выдержать пробу в течение заданного периода времени при температуре 37 °C (98,6 °F).

Пробирки

Представленные на рисунке стеклянные или пластиковые пробирки следующих размеров совместимы с держателями пробирок:

- L = 65-75 мм
- D = 10-12 мм

Дно пробирок должно иметь цилиндрическую форму.

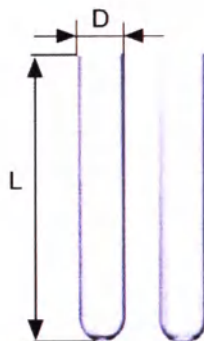


Рис. 3-10 Пробирки

Инкубация пробирок может проводиться как с крышками, так и без них.

3.5 Описание системы

3.5.1 Главный выключатель, штепсельный разъем и предохранители

Главный выключатель, сетевой разъем и предохранители расположены в задней части ID-Incubator L.

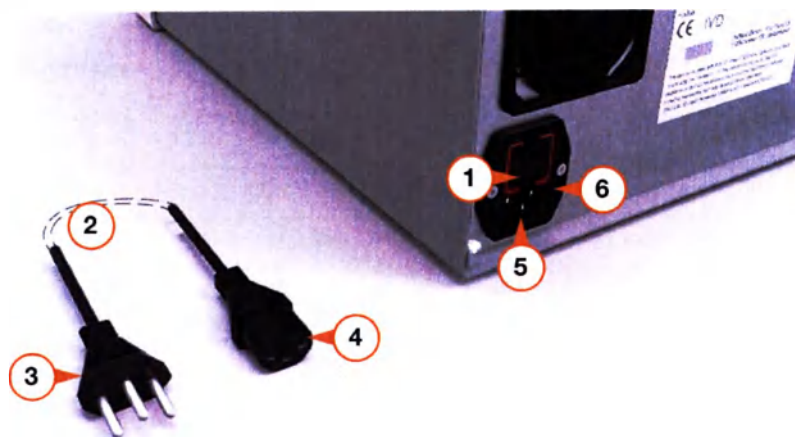


Рис. 3-11 Главный выключатель, штепсельный разъем и предохранители

- | | | | |
|---|---|---|------------------------------|
| 1 | Главный выключатель (I = ВКЛ, O = ВЫКЛ) | 4 | Разъем шнура питания |
| 2 | Шнур питания (допускает подключение к защитному заземлению) | 5 | Входной разъем устройства |
| 3 | Вилка шнура питания | 6 | Коробка с 2 предохранителями |

3.6 Панель встроенного компьютера и звуковые сигналы

3.6.1 Панель встроенного компьютера

Встроенный компьютер ID-Incubator L оснащен цветным сенсорным экраном диагональю 4,3 дюйма, размещенным на лицевой стороне.

См. главу "4 Интерфейс пользователя" на стр. 31.



Рис. 3-12 Главное меню

3.6.2 Звуковые сигналы

Предустановленные звуковые сигналы предупреждают оператора об окончании инкубации и возникших неисправностях.

См. главу "4.2 Звуковые и визуальные предупреждения" на стр. 33.

Характеристики

Данное устройство позволяет производить инкубацию гелевых карт и пробирок посредством их прогрева до заданного значения температуры на установленный период времени.

После окончания инкубации устройство подает серию звуковых сигналов.

Технические характеристики

Эксплуатационные характеристики

Температура инкубации	37°C (98,6 °F)
Время инкубации	00:01 - 99:59 мин
Мощность основной системы нагрева	~150 Вт
Мощность зон нагрева пробирок	~25 Вт
Время нагрева (при температуре окружающей среды, равной 25°C)	5 - 7 мин

Вместимость инкубатора

Ротор центрифуги	1 x ротор на 12 карт, 1 x ротор на 24 карты
Штатив для карт	3 x штатива для карт
Зона нагрева пробирок	2 x 12 пробирок (Ø10 - Ø12 мм)

Физические характеристики

Источник питания должен быть подключен к защитному заземлению.

Напряжение питания	100 - 240 В переменного тока
Частота	50 - 60 Гц
Макс. потребляемая мощность	325 ВА
Главный предохранитель	2x T 4A 250 В переменного тока

3.8.4 Размеры и вес

3.8.4.1 Упаковка

Ширина	480 мм
Глубина	590 мм
Высота	350 мм
Вес	15 кг

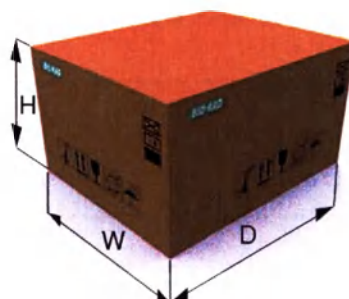


Рис. 3-13 Требуемый объем

3.8.4.2 Устройство

Ширина	380 мм
Глубина	500 мм
Высота	230 мм
Высота с открытой крышкой	590 мм
Вес	13 кг

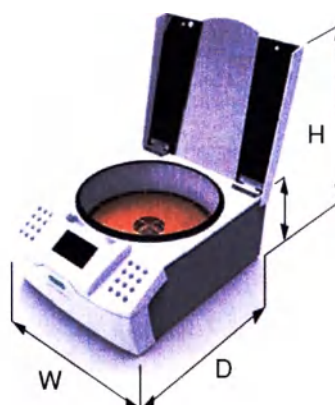


Рис. 3-14 Размеры

Условия окружающей среды

ВОЗГОРАНИЕ ИЛИ ВЗРЫВ

Инкубатор ID-Incubator L не имеет защиты от взрывов. Искрение может привести к возгоранию или взрыву. Не размещайте инкубатор в непосредственной близости от воспламеняющихся или взрывчатых веществ.

Условия эксплуатации

Температура	+18°C - +25°C
Относительная влажность (без образования конденсата)	5-80%
Максимальная относительная влажность	80% при температуре до 31°C с линейным снижением влажности до 50% при повышении температуры до 40°C
Колебания напряжения	± 10%
Динамическое перенапряжение	Категория II
Кратковременное перенапряжение	Допустимо временное перенапряжение питающей сети
Максимальная высота над уровнем моря	3000 м

Условия хранения

Кратковременное хранение

Температура	-20°C - +55°C (-4°F - +131°F)
Относительная влажность (без образования конденсата)	5-80%

Долговременное хранение

Температура	+18°C - +25°C (64°F - +77°F)
Относительная влажность (без образования конденсата)	5-80%

9.3 Излучение

Шумовое	<60 дБ(А)
Уровень воздействия	2

10 Коммерческая информация

Описанное в настоящем руководстве пользователя устройство (в сборе) можно заказать у производителя.

DiaMed GmbH

Pra Rond 23

1785 Cressier FR

Switzerland (Швейцария)

Номер для заказа: 009203.

СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ

4 ИНТЕРФЕЙС ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

В данной главе описаны команды интерфейса пользователя для управления ID-Incubator L.



Интерфейс цветного сенсорного экрана допускает работу в перчатках.

Встроенный компьютер оснащен цветным сенсорным экраном диагональю 4,3 дюйма на лицевой стороне ID-Incubator L. На экране отображается текущее рабочее состояние инкубатора.



Приведенные в настоящей главе изображения даны в справочных целях. Текст и изображения на панели вашего встроенного компьютера могут отличаться от представленных изображений.

4.1 Главное меню



Рис. 4-1 Главное меню

- | | | | |
|---|----------------------|---|-----------------------------------|
| 1 | Область пробирок | 5 | Таймеры запуска/остановки |
| 2 | Область гелевых карт | 6 | Таймеры |
| 3 | Значок обслуживания | 7 | Клавиша для входа в меню настроек |
| 4 | Клавиша выключения | | |

Таймеры запуска/остановки

Таймер

Позволяет устанавливать время инкубации (в диапазоне от 00:01 до 99:59).

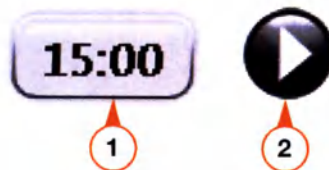


Рис. 4-2 Таймеры запуска/остановки

Устройство оснащено тремя таймерами для каждой области инкубации.

Клавиша запуска/остановки

Нажмите для запуска или остановки цикла инкубации.

При выключении инкубатора время инкубации по умолчанию (15 минут) не устанавливается. В качестве настроек по умолчанию будут использоваться последние установленные настройки.

Значок обслуживания

Указывает пользователю на необходимость в проведении технического обслуживания инкубатора. Значок появляется каждые 2 года.



Рис. 4-3 Значок обслуживания

При появлении на экране значка обслуживания свяжитесь с местным инженером по ремонту и техническому обслуживанию компании Bio-Rad.

Клавиша выключения

Находясь в главном меню, нажмите на клавишу выключения для выключения инкубатора.



Рис. 4-4 Клавиша выключения

2 Звуковые и визуальные предупреждения

Система аварийной сигнализации подает как звуковые, так и визуальные предупреждения.

В указанных ниже случаях на дисплее отображается сообщение и/или подается специальный звуковой сигнал:

- при окончании цикла инкубации;
- при открытии крышки;
- если температура ниже заданного предельного уровня;
- если температура выше заданного предельного уровня;
- при остановке цикла инкубации (окончании инкубации до конца цикла);
- при необходимости проведения обслуживания.

Для настройки громкости звуковых сигналов:

См. раздел **“5.4.3 Настройки звуковых и визуальных предупреждений”** на стр. 39.

СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ

5 ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

В данной главе описаны ввод в эксплуатацию и проверка устройства ID-Incubator L в процессе эксплуатации.



Ввод в эксплуатацию устройства ID-Incubator L должен производиться уполномоченным инженером по эксплуатационному обслуживанию компании Bio-Rad.

5.1 Вскрытие упаковки



Упаковка должна вскрываться уполномоченным инженером компании Bio-Rad.

5.2 Размещение оборудования



Размещение оборудования должно производиться уполномоченным инженером по эксплуатационному обслуживанию компании Bio-Rad.



Не размещайте оборудование на передвижном столе (на колесиках).



При наличии любых признаков повреждения не запускайте инкубатор. Промаркируйте его как неисправный для того, чтобы предотвратить возможность его использования иными лицами. Незамедлительно свяжитесь с представителем компании Bio-Rad.

5.2.1 Рекомендованное положение рук при переносе оборудования

Крепко удерживайте ID-Incubator L руками, расположенными по центру с каждой из сторон устройства.



Рис. 5-1 Рекомендованное положение рук при переносе устройства

Зоны безопасности

С каждой из сторон инкубатора ID-Incubator L (в том числе сзади) необходимо оставить зону безопасности размером как минимум 100 мм для того, чтобы обеспечить возможность беспрепятственного доступа к розетке и надлежащую циркуляцию воздуха.

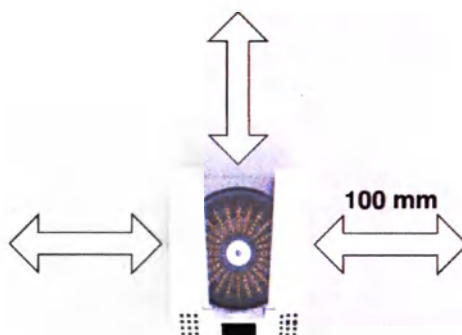


Рис. 5-2 Зона безопасности

При отсутствии надлежащей циркуляции воздуха инкубатор может перегреться. Это может повлечь за собой неисправность или полный отказ инкубатора.

Устройством для отключения оборудования от сети является шнур питания: разъем, расположенный в задней части инкубатора, должен всегда оставаться доступным.

Для того, чтобы облегчить доступ к инкубатору ID-Incubator L во время эксплуатации и предотвратить падение на него каких-либо объектов, всегда оставляйте свободной область над рабочим местом.

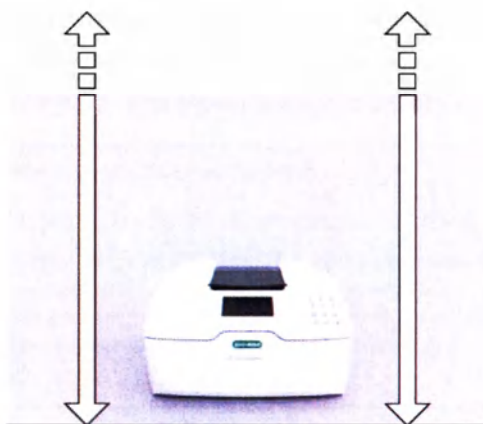


Рис. 5-3 Зона безопасности

Не кладите что-либо на оборудование.

Размещение идентификационных наклеек для пробирок

Приклейте идентификационные наклейки на держатели пробирок в соответствии с вашими предпочтениями с целью облегчения идентификации положения пробирок.

3 Подключение ID-Incubator L к электрической сети



Перед началом эксплуатации оборудования оператор должен подписать протокол монтажа.



ПОРАЖЕНИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ

При ненадлежащей эксплуатации или обращении использование электрооборудования может привести к поражению электрическим током. Никогда не касайтесь электрооборудования или его частей, например, шнура питания, вилки или розетки, влажными руками.

A

Удостоверьтесь в том, что главный выключатель (1) установлен в положение «ВЫКЛ» (O = ВЫКЛ).

B

До конца вставьте шнур питания (2) в разъем (1) в задней части ID-Incubator L.

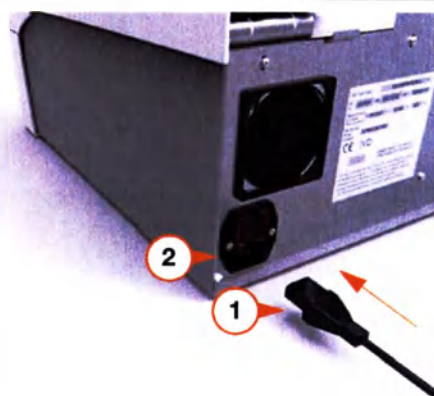


Рис. 5-4 Подключение



Используйте только тот шнур питания, который был поставлен вместе с оборудованием.

C

До конца вставьте вилку шнура питания в заземленную настенную розетку.

D

Включите ID-Incubator L и убедитесь в том, что он функционирует надлежащим образом.

При возникновении любых ошибок см. главу "8 Поиск и устранение неисправностей" на стр. 65 или обратитесь к инженеру по эксплуатационному обслуживанию.



Производитель рекомендует заводить журнал технического обслуживания для каждого инкубатора в процессе ввода в эксплуатацию.

в эксплуатацию

Общие настройки

Оборудование позволяет задавать следующие параметры:

- настройки звуковых и визуальных предупреждений;
- формат даты и времени;
- язык.

Температура кожуха и области с пробирками предустановлена и составляет 37°C.

Находясь в главном меню, нажмите на клавишу входа в настройки для того, чтобы войти в меню настроек.



Рис. 5-5 Клавиша входа в настройки

Для получения дополнительных сведений см. раздел "4.1 Главное меню" на стр. 31.

На экране отобразится следующее меню.

Настройки аудио и видео

Формат даты и времени

Выбор языка

Специальные настройки инкубатора

Доступ к меню для инженера по техническому обслуживанию

Доступ к меню для специалиста отдела НИОКР



Рис. 5-6 Экран меню настроек

Доступ к меню для инженера по техническому обслуживанию

Для доступа к данному меню необходимо ввести пароль.



Рис. 5-7 Защищенный доступ

Только для инженеров по техническому обслуживанию - требуется авторизация уровня 2 или выше.

Доступ к меню для специалиста отдела проектирования и разработки

Предназначен для использования специалистами отдела проектирования и разработки компании Bio-Rad.

Настройки звуковых и визуальных предупреждений

Находясь в меню настроек, нажмите на клавишу для входа в меню настроек аудио и видео.



Отобразится следующее меню.



Рис. 5-8 Клавиша для входа в меню настроек аудио и видео

Настройка громкости (1)

Отрегулируйте громкость предупреждений клавишами «-» и «+» или нажмите клавишу отключения звука (5).

Настройка яркости (2)

Отрегулируйте яркость экрана клавишами «-» и «+».

Настройки режима ожидания (3)

Для изменения времени ожидания нажмите на клавишу редактирования (4).



Отобразится следующее меню.

Используйте стрелки (6) для установки минут и секунд.

Подтвердите (8) или отмените (7) введенные значения.

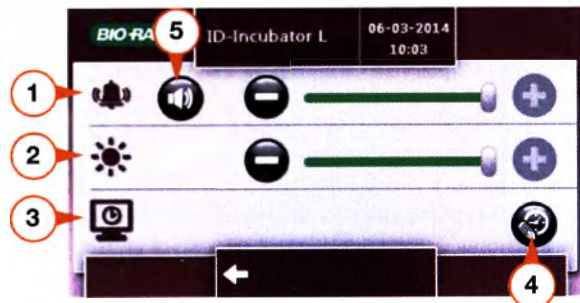


Рис. 5-9 Меню настроек аудио и видео

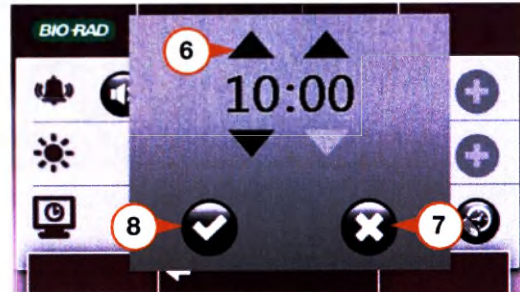


Рис. 5-10 Настройки режима ожидания

В режиме ожидания температура инкубатора также составляет 37°C.

Настройка даты и времени

Находясь в меню настройки, нажмите на клавишу для входа в меню настройки формата даты и времени.

Отобразится меню, представленное на рисунке 5-12.



Рис. 5-11 Клавиша для входа в меню настройки формата даты и времени

Формат даты

Выберите формат для отображения даты (1):

- мм-дд-гггг
- дд-мм-гггг
- гггг-мм-дд

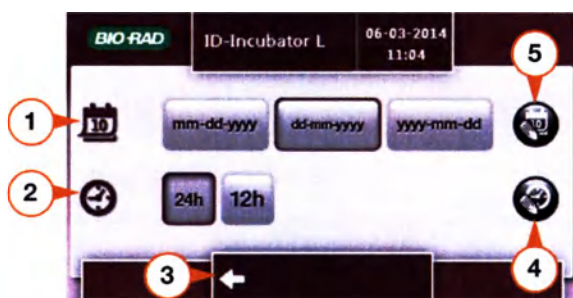


Рис. 5-12 Формат даты и времени

Для изменения даты нажмите на клавишу редактирования (5).

Отобразится следующее меню.

Используйте стрелки (6) для установки даты.

Подтвердите (8) или отмените (7) введенные значения.



Рис. 5-13 Настройки даты

Формат времени

Выберите формат для отображения времени (2): 24 ч или 12 ч.

Для изменения времени нажмите на клавишу редактирования (4).

Отобразится следующее меню.

Используйте стрелки (9) для установки часов и минут.

Подтвердите (11) или отмените (10) введенные значения.

Вернитесь в меню настроек, нажав на стрелку (3).

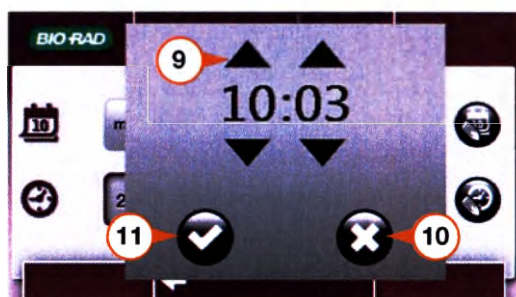


Рис. 5-14 Настройки времени

5 Настройки языка

A Находясь в меню настройки, нажмите на клавишу выбора языка.



Рис. 5-15 Клавиша выбора языка

 Отобразится следующее меню.

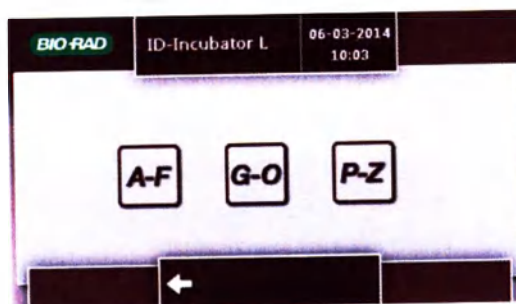


Рис. 5-16 Выбор языка

 Языки отсортированы в алфавитном порядке по названию на английском языке.

B Нажмите на клавишу A-F, G-O или P-Z для того, чтобы перейти к нужному меню.

 Отобразится экран выбора языка.

C Для выбора языка нажмите на соответствующий флаг.



Рис. 5-17 Выбор языка

6 Специальные настройки инкубатора

С помощью вкладыша в упаковке устройства определите требуемые настройки для процесса инкубации.

Находясь в главном меню, нажмите на клавишу для перехода в меню настроек.

Отобразится следующее меню.



Рис. 5-18 Клавиша для перехода в меню настроек

Нажмите на клавишу установки специальных настроек инкубатора (1).

Отобразится следующее меню.



Рис. 5-19 Меню настроек

В меню активных областей (2) выберите:

- Кожух и пробирки (6);
- Только кожух (7);
- Только пробирки (8).

В меню единиц измерения температуры (3) выберите:

- градусы по Фаренгейту (4);
- градусы по Цельсию (5).

Нажмите на стрелку (в нижней части экрана) для возврата к главному меню.

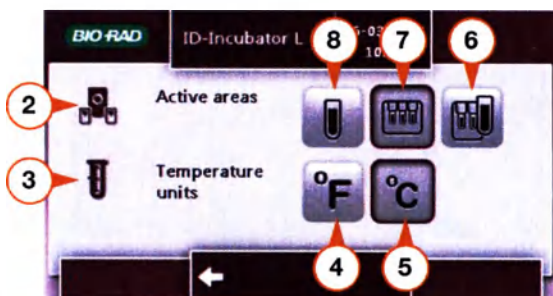


Рис. 5-20 Меню специальных настроек

ЭКСПЛУАТАЦИЯ

В данной главе описаны процедуры и операции, производящиеся во время обычной эксплуатации устройства ID-Incubator L и предназначенные для обеспечения надлежащего обращения и получения правильных результатов.

Работы по техническому обслуживанию, необходимые для безотказной работы оборудования, описаны в главе 7 «Обслуживание».



Устройство ID-Incubator L может использоваться только лицами, прошедшими соответствующее обучение.

См. главу "2 Техника безопасности и правила обращения" на странице 11, а также инструкции по технике безопасности, представленные в данной главе. При возникновении неисправности см. главу "8 Поиск и устранение неисправностей" на странице 65.



Приведенные в настоящей главе изображения даны в справочных целях. Изображения на вашем сенсорном экране могут отличаться от представленных.

Включение ID-Incubator L

A Включите главный выключатель (1), расположенный в задней части устройства ID-Incubator L.

- I = ВКЛ



Рис. 6-1 Включение

B Подождите примерно 45 секунд до запуска интерфейса.



Произойдет инициализация устройства и на сенсорном экране появится главное меню.



Рис. 6-2 Главное меню



Будут установлены последние использованные настройки инкубации.

Для изменения:

- обычных настроек - см. главу "5.4 Общие настройки" на странице 38;
- специальных настроек - см. главу "5.4.6 Специальные настройки инкубатора" на странице 42.

Подготовка образцов

Инкубация любых материалов, за исключением указанных в настоящем руководстве пользователя, запрещена.

Установите гелевые карты в ротор центрифуги или штатив

Инкубация гелевых карт проводится в вертикальном положении и с использованием специального держателя (штатива или ротора центрифуги).

Установите в ротор центрифуги или штатив карты, которые необходимо инкубировать.

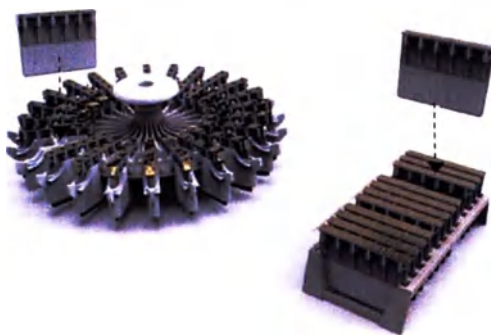


Рис. 6-3 Установка гелевых карт

Карты размещаются в роторе центрифуги или штативе до установки в устройство ID-Incubator L, в противном случае может произойти снижение температуры.

Установите все гелевые карты аналогичным образом.

См. расположение свободных концов полосок защитной фольги.

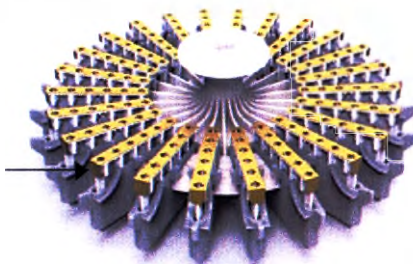


Рис. 6-4 Установка гелевых карт

Установка образцов



До установки образцов в инкубатор ID-Incubator L дождитесь стабилизации температуры.



Время прогрева составляет примерно 5-7 минут.

3.1 Установка ротора центрифуги

A

Откройте крышку.

B

Разместите ротор центрифуги в центре внутреннего кожуха.

C

Закройте крышку.



Рис. 6-5 Установка ротора центрифуги

3.2 Установка штативов для гелевых карт

A

Установите от 1 до 3 штативов в кожух так, как показано на рисунках ниже:



Рис. 6-6 Установка одного штатива для гелевых карт



Рис. 6-7 Установка двух штативов для гелевых карт



Рис. 6-8 Установка трех штативов для гелевых карт

становка пробирок

инкубация пробирок проводится в отдельных держателях пробирок. Запрещается проводить инкубацию пробирок непосредственно в кожухе.

становите пробирки, которые необходимо обра-
отать, в отдельные держатели.

бедитесь, что пробирки вставлены до конца (ниж-
няя часть пробирки контактирует с держателем).



Рис. 6-9 Установка пробирок в держатели

используйте только утвержденные типы пробирок.

м. главу "Пробирки" на странице 24.

Инкубация

В течении цикла инкубации крышка должна быть закрыта для того, чтобы избежать снижения температуры и не допустить получения некорректных результатов.

Меню

Вид меню зависит от выбранного вида инкубации:

- 1.1 Только область кожуха
 - 1 Активная область
 - 2 Настройки
 - 3 3 настраиваемых таймера
 - 4 Клавиши запуска/остановки
 - 5 Клавиша выключения
 - 6 Температура

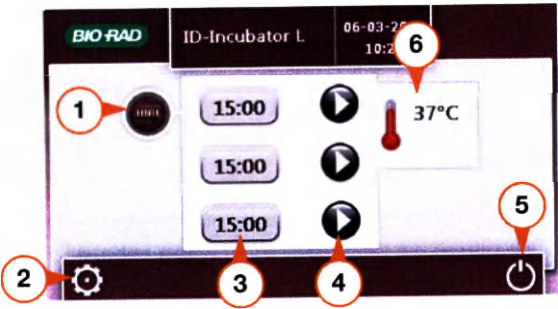


Рис. 6-10 Вид дисплея «Область кожуха»

- 1.2 Только пробирки
 - 7 Активная область
 - 8 Настройки
 - 9 2 настраиваемых таймера
 - 10 Клавиши запуска/остановки
 - 11 Клавиша выключения
 - 12 Температура



Рис. 6-11 Вид дисплея «Область пробирок»

- 1.3 Области пробирок и кожуха
 - 13 Активные области
 - 14 Настройки
 - 15 Настраиваемые таймеры
 - 16 Клавиши запуска/остановки
 - 17 Клавиша выключения
 - 18 Температура

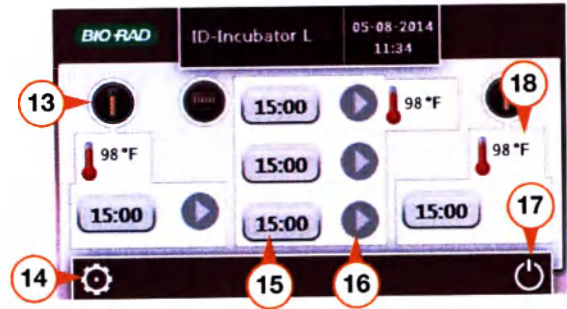


Рис. 6-12 Вид дисплея «Области пробирок и кожуха»

Настройка таймеров

Находясь в одном из главных меню:

Нажмите на клавишу таймеров (1) для установки времени инкубации.



Рис. 6-13 Инкубация емкости

Устройство оснащено тремя таймерами для каждой области инкубации.

Таймеры блокируются до достижения заданной температуры.

Используйте стрелки (2) для установки времени.



Рис. 6-14 Настройка таймера

Время инкубации по умолчанию составляет 15 минут. Время настраивается в диапазоне от 00:01 до 99:59.

Удостоверьтесь, что установленное время инкубации удовлетворяет параметрам протокола тестирования. Если это не так, внесите необходимые поправки.

Подтвердите (3) или отмените (4) введенные данные.

4.3 Запуск/остановка инкубации

4.3.1 Подготовка к инкубации

 Цикл инкубации можно начать только после достижения инкубатором заданной температуры и закрытия крышки. В противном случае клавиша запуска будет недоступна для выбора (неактивна).

A Нажмите на клавишу запуска/остановки каждого таймера для запуска цикла инкубации.



Рис. 6-15 Клавиша запуска

 В процессе инкубации в меню отображаются оставшееся до окончания время и температура.

Если во время инкубации температура выходит за установленные пределы:

 Инкубатор ID-Incubator L подает звуковой сигнал и на экране появляется следующее сообщение.



Рис. 6-16 Сообщение о недопустимой температуре

B Нажмите на клавишу запуска/остановки каждого таймера для остановки цикла инкубации.



Рис. 6-17 Клавиша остановки

 При прерывании цикла инкубации или выходе температуры за установленные пределы рекомендуется утилизировать карты или пробирки.

C  На экране отобразится следующее сообщение:
Прерванный цикл инкубации можно запустить повторно до истечения заданного времени или прервать.

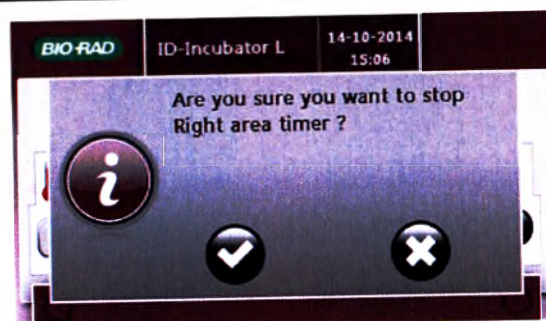


Рис. 6-18 Сообщение о подтверждении остановки таймера

Окончание инкубации

После окончания инкубации устройство подает звуковой сигнал, а на экране появляется соответствующее сообщение.

Откройте крышку и извлеките образцы.



Рис. 6-19 Сообщение об окончании инкубации

С целью недопущения дальнейшей инкубации образцов, извлеките их как можно быстрее.

По окончании каждого цикла инкубации время инкубации перезагружается.

Аварийная остановка

При прерывании цикла инкубации рекомендуется утилизировать карты или пробирки.

Если по какой-либо причине инкубацию нужно прервать до ее окончания (аварийная остановка), нажмите на клавишу «ВКЛ/ВЫКЛ», расположенную в задней части ID-Incubator L.

➡ Это позволит немедленно прекратить подачу питания к устройству и остановит процесс инкубации.



Рис. 6-20 Главный выключатель

5.6 Выключение ID-Incubator L

Выключайте ID-Incubator L в конце каждого рабочего дня.

- A** Находясь в главном меню, нажмите на клавишу выключения для выключения устройства ID-Incubator L.



Рис. 6-21 Клавиша выключения



Перед выключением оборудования убедитесь в том, что оно не используется.



На экране отобразится следующее сообщение:
«Вы уверены, что хотите выйти из приложения?»



Рис. 6-22 Запрос подтверждения о выходе из приложения

- B** Подтвердите, что вы хотите выйти, и переведите главный выключатель (1), расположенный в задней части устройства ID-Incubator L, в положение «ВЫКЛ».

- O = ВЫКЛ

- C** Закройте крышку.



Рис. 6-23 Главный выключатель



При необходимости очистите устройство.



См главу «7.3 Очистка» на странице 56.

СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ

7 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

В настоящей главе описаны все процедуры технического обслуживания, которые необходимо производить на регулярной основе в целях обеспечения готовности системы к использованию и контролю качества.



Производите все работы по техническому обслуживанию в соответствии с данными инструкциями. Внимательно прочтите все указанные этапы до начала работ.



Перед выполнением работ по техническому обслуживанию произведите санитарную обработку оборудования в соответствии с правилами Надлежащей Лабораторной Практики.



См. главу "2 Техника безопасности и правила обращения", а также инструкции по технике безопасности, представленные в данной главе.



ПОРАЖЕНИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ

При ненадлежащей эксплуатации или обращении использование электрооборудования может привести к поражению электрическим током. Никогда не касайтесь электрооборудования или его частей, например, шнура питания, вилки или розетки, влажными руками. До начала любых работ по техническому обслуживанию выключите ID-Incubator L и выньте шнур питания из разъема, расположенной в задней части устройства ID-Incubator L.



Запрещается смазывать внутренние узлы ID-Incubator L.



Удостоверьтесь в безопасности эксплуатации устройства после окончания обслуживания (требования к проверке указаны в главе 7).

7.1 Отчет о техническом обслуживании



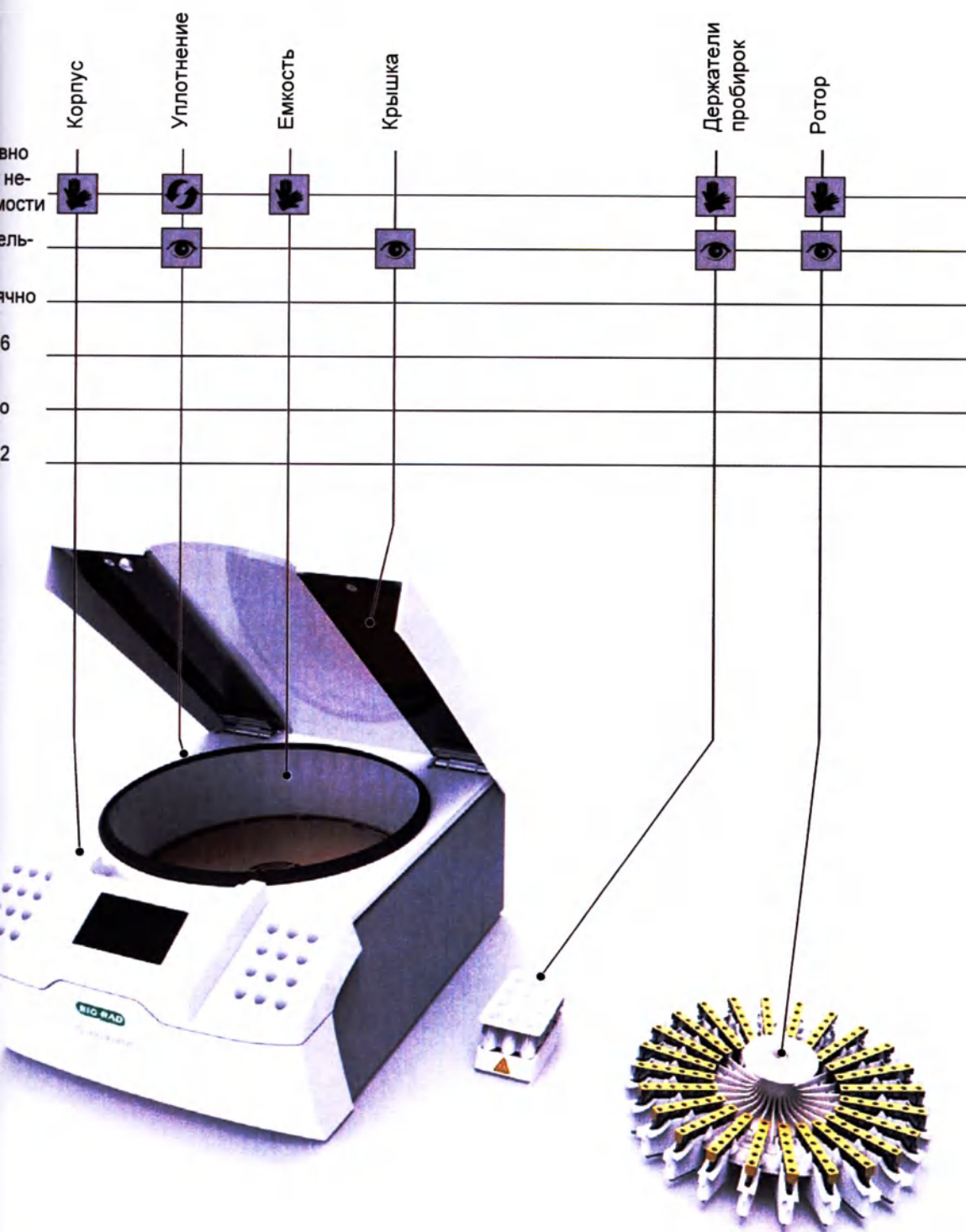
Скопируйте «Журнал технического обслуживания» из главы «Приложение» и фиксируйте в ней все выполненные работы по техническому обслуживанию, проверке и замене.



См. раздел "9.3.2 Журнал технического обслуживания" на стр. 72.

Данный отчет крайне полезен при поиске источника неисправностей и должен быть всегда доступен техническому персоналу, ответственному за техническое обслуживание оборудования.

План технического обслуживания



= Затягивание
 = Смазка

= Проверка
 = Очистка

= Замена
 = Натяжение

Период	Описание работ	Ответственное лицо	Раздел
Ежедневно или при необходимости	Очистка	Оператор	7.3, стр. 56
Ежедневно или при необходимости	Санитарная обработка	Оператор/отдел технической поддержки	7.4, стр. 60
Еженедельно	Проверка уплотнения и крышки	Оператор/отдел технической поддержки	7.5.1, стр. 61
Еженедельно	Проверка держателей пробирок	Оператор/отдел технической поддержки	7.5.2, стр. 61
Еженедельно	Проверка роторов	Оператор/отдел технической поддержки	7.5.3, стр. 61

2.1 Отдел технической поддержки

Укажите адрес, а также номера телефона и факса отдела технической поддержки компании Bio-Rad.

Улица/дом

Индекс

Город

Тел.

Факс

Эл. почта

Очистка

В процессе обычной эксплуатации содержимое гелевых карт и пробирок не должно контактировать с инкубатором ID-Incubator L. При появлении загрязнения выполните санитарную обработку.

См. раздел “7.4 Санитарная обработка” на стр. 60.

Не используйте для очистки устройства моющие средства, в составе которых есть аммоний или хлор, а также средства, являющиеся абразивными или кристаллизующиеся после высыхания. Никогда не используйте для очистки твердые предметы.

При использовании моющих средств прочтите инструкции на упаковке и соблюдайте все государственные нормы техники безопасности.

Необходимые материалы

- мягкое моющее средство, не содержащее хлора (например: 70% раствор этилового спирта);
- безворсовая ткань, ватные палочки или тампоны.

Выключите ID-Incubator L.

Отсоедините шнур питания.

Откройте крышку.

Демонтируйте основную систему нагрева для того, чтобы полностью очистить внутренний кожух.



См. раздел “7.3.1 Демонтаж основной системы нагрева” на стр. 57.

Очистите кожух, крышку и корпус безворсовой тканью, смоченной в чистящем средстве без содержания хлора.

Удалите остатки жидкости чистой сухой безворсовой тканью.

Подождите достаточное количество времени до высыхания устройства ID-Incubator L после очистки (примерно 15 минут).

Установите на место основную систему нагрева.

Подключите ID-Incubator L к источнику питания.

ВОЗГОРАНИЕ И ВЗРЫВ

Если времени после очистки прошло недостаточно для полного высыхания, пары, возникшие при применении чистящих средств останутся внутри инкубатора. Такие пары могут вызывать возгорание при включении ID-Incubator L.

7.3.1 Демонтаж основной системы нагрева



В первую очередь необходимо выключить устройство и отсоединить шнур питания.

- A Подождите пока основная система нагрева охладится (примерно 15 минут).
- B Надавите на пластину основной системы нагрева и поверните ее на несколько градусов против часовой стрелки.
- C Снимите ее так, как показано на рисунке.
- D Выньте основную систему нагрева.



Рис. 7-1 Демонтаж основной системы нагрева

- E Наклоните пластину основной системы нагрева для получения доступа к соединениям.



Рис. 7-2 Демонтаж основной системы нагрева



Помните о том, что соединительные кабели достаточно короткие.

Надавите на зажим на узкой стороне клеммной колодки большим и указательным пальцами и отсоедините клеммную колодку.

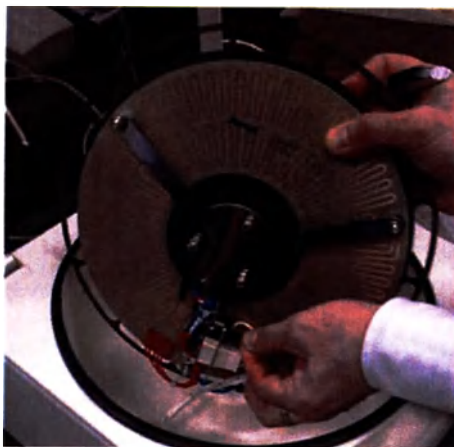


Рис. 7-3 Давление на зажим

Очистите внутренний кожух.

После окончания очистки удостоверьтесь в том, что ID-Incubator L высох и установите основную систему нагрева.

Подключите клеммную колодку и удостоверьтесь в том, что она встала в нужное положение.

Установите пластину основной системы нагрева в кожух и удостоверьтесь в том, что она встала на место.

Проверьте положение указателей, чтобы убедиться в том, что основная система нагрева установлена надлежащим образом.



Рис. 7-4 Замена основной системы нагрева

2 Очистка ротора центрифуги

- А** Очистите поверхность роторов для гелевых карт безворсовой тканью, смоченной в чистящем средстве без содержания хлора.
- В** Очистите внутренние поверхности ротора центрифуги с помощью ватных палочек или тампонов, смоченных в мягком чистящем средстве без содержания хлора.
- С** Удалите остатки жидкости чистой безворсовой тканью.

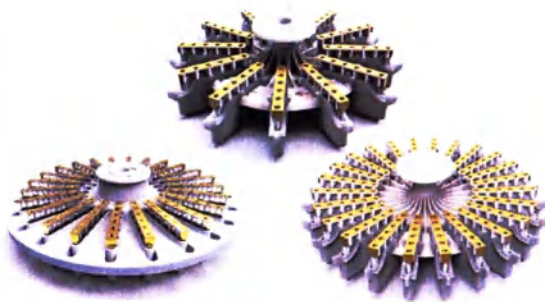


Рис. 7-5 Очистка роторов для гелевых карт

3 Очистка держателей пробирок

Проводите очистку держателей пробирок ежедневно или по мере необходимости.

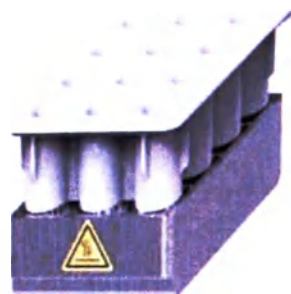


Рис. 7-6 Очистка держателей пробирок

Санитарная обработка

В процессе обычной эксплуатации содержимое гелевых карт и пробирок не должно контактировать с устройством ID-Incubator L, роторами для гелевых карт, держателями пробирок или штативами для гелевых карт. При появлении загрязнения необходимо незамедлительно выполнить санитарную обработку.

ИНФИЦИРОВАНИЕ

Если устройство ID-Incubator L, ротор центрифуги, пробирки или штативы для карт загрязнятся, возникнет риск инфицирования. Соблюдайте все применимые в таких случаях инструкции по технике безопасности и надевайте перчатки при санитарной обработке устройства. Все материалы, используемые в процессе санитарной обработки, в частности, ткани, ватные палочки, тампоны и т. п., должны считаться загрязненными и утилизироваться соответствующим образом.

В случае сильного загрязнения может появиться необходимость демонтировать компоненты ID-Incubator L. Проконсультируйтесь со специалистами отдела технической поддержки компании Bio-Rad.

Необходимые материалы

- 70% раствор этанола;
- безворсовая ткань, ватные палочки или тампоны.

Использование иных моющих средств или твердых предметов может привести к повреждению ID-Incubator L.

Выключите инкубатор.

Отсоедините шнур питания.

Демонтируйте основную систему нагрева.

 См. раздел "7.3.1 Демонтаж основной системы нагрева" на стр. 57.

Очистите внутренний кожух, крышку и корпус безворсовой тканью, смоченной в 70% растворе этанола.

Таким же образом очистите поверхности ротора центрифуги и держателей пробирок. Очистите внутренние поверхности ротора центрифуги с помощью ватных палочек или тампонов, смоченных в 70% растворе этанола.

Удалите остатки жидкости чистой сухой безворсовой тканью.

Подождите достаточное количество времени до высыхания устройства ID-Incubator L после очистки (примерно 15 минут).

Подключите ID-Incubator L к источнику питания.

ВОЗГОРАНИЕ И ВЗРЫВ

Если времени после очистки прошло недостаточно для полного высыхания, пары, возникшие при применении чистящих средств останутся внутри инкубатора. Такие пары могут вызывать возгорание при включении ID-Incubator L.

5 Проверка и тестирование устройства

5.1 Уплотнение и крышка

Уплотнение и крышка не допускают снижения температуры.

- A** Проверка уплотнения на наличие повреждений, в частности, разрезов, разрывов и точек избыточного давления.



Рис. 7-7 Проверка уплотнения



В случае обнаружения любых повреждений уплотнение необходимо заменить. Проконсультируйтесь с вашим инженером по техническому обслуживанию в процессе эксплуатации. При обнаружении повреждения выключите и промаркируйте устройство ID-Incubator L как неисправное, чтобы предотвратить возможность его дальнейшего применения.

5.2 Держатели пробирок

Удостоверьтесь, что пластиковые части не повреждены и не сломаны.

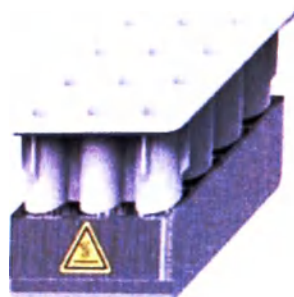


Рис. 7-8 Проверка держателей пробирок



В случае обнаружения любых повреждений держатели должны быть заменены инженером по техническому обслуживанию в процессе эксплуатации. Обратитесь в отдел технической поддержки компании Bio-Rad.

5.3 Проверка роторов

Визуально проверьте состояние роторов и проведите проверку на наличие повреждений с целью точного обеспечения условий инкубации.

Техническое обслуживание

Условия хранения

Выключите, отсоедините от сети и выполните санитарную обработку ID-Incubator L с целью его подготовки к хранению и транспортировке.

Санитарная обработка ID-Incubator L производится согласно инструкциям, представленным в разделе "7.4 Санитарная обработка" на стр. 60.

По окончании санитарной обработки заполните свидетельство о проведении санитарной обработки.

Форму свидетельства о проведении санитарной обработки можно найти в главе «Приложение» в конце настоящего руководства.

Сделайте копию свидетельства о проведении санитарной обработки и храните оригинал рядом с устройством ID-Incubator L.

 Перед транспортировкой ID-Incubator L см. главу "7.7 Транспортировка" на стр. 62.

Хранение

Если инкубатор ID-Incubator L временно хранится в лабораторном помещении, его упаковка обычно не требуется.

Если ID-Incubator L хранится в складском помещении, подвальном помещении или в подобном месте в течение длительного периода времени, рекомендуется полностью упаковать его для обеспечения надлежащей защиты.

Упаковка инкубатора ID-Incubator L для последующего хранения производится согласно описанию, приведенному в главе "7.8 Упаковка" на стр. 63.

Используйте для упаковки ID-Incubator L только оригинальную упаковку.

Условия хранения см. в главе "3.9.2.1 Кратковременное хранение" на стр. 28 или в главе "3.9.2.2 Долговременное хранение" на стр. 28.

Транспортировка

Используйте при транспортировке и пересылке только оригинальную упаковку.

При транспортировке по стране рекомендуется осуществлять ее посредством перевозки автомобилем, грузовиком или железнодорожным транспортом либо почтой.

При международной или морской транспортировке рекомендуется воспользоваться услугами профессиональной транспортной компании.

Удостоверьтесь, что в процессе транспортировки соблюдаются все инструкции, указанные на контейнере.

8 Упаковка



Упаковка инкубатора ID-Incubator L требуется, в частности, при перевозке или долговременном хранении.

- A** Проведите санитарную обработку ID-Incubator L.
- B** Установите в кожух ID-Incubator L пенополистирол.
- C** Закройте крышку.
- D** Упакуйте ID-Incubator L в пластиковый пакет.
- E** Разместите с каждой стороны ID-Incubator L пенополистирол.
- F** Положите пенополистирол на держатели пробирок так, чтобы они оставались неподвижными.

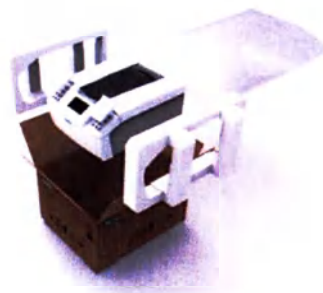


Рис. 7-9 Упаковка

- G** Не наклоняйте ID-Incubator L слишком сильно, так как это может привести к выпадению нагревательных элементов.
- H** Уложите в контейнер все необходимые документы:
 - Акт приемки со всеми необходимыми сведениями;
 - свидетельство о проведении санитарной обработки;
 - руководство пользователя;
 - отчет о контроле качества.

СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ

8 ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ



Не производите работы, ответственность за выполнение которых несет уполномоченный технический персонал. Соблюдайте инструкции по технике безопасности.



См. раздел "2 Техника безопасности и правила обращения" на странице 11.



ПОРАЖЕНИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ

При ненадлежащей эксплуатации или обращении использование электрооборудования может привести к поражению электрическим током. До начала любых работ по техническому обслуживанию выключите ID-Incubator L и выньте шнур питания из разъема, расположенного в задней части ID-Incubator L.

8.1 Сообщения об ошибках



До начала любых работ, связанных с поиском и устранением неисправностей устройства ID-Incubator L, пользователь должен прочесть и понять данную документацию. В случае сомнений, пожалуйста, свяжитесь с дистрибутором.



Если устранить неисправность не удастся, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов компании Bio-Rad.

Сообщение об ошибке	Методы устранения
Потеря связи с аппаратным обеспечением, пожалуйста, обратитесь в службу технической поддержки.	Обратитесь к инженеру по техническому обслуживанию.  См. главу "7.2.1 Отдел технической поддержки" на странице 55.
Произошла критическая ошибка. Пожалуйста, выключите устройство и обратитесь в службу технической поддержки.	Обратитесь к инженеру по техническому обслуживанию.  См. главу "7.2.1 Отдел технической поддержки" на странице 55.
Произошла ошибка. Пожалуйста, попробуйте еще раз.	Попробуйте еще раз.
Общая ошибка системы	Обратитесь к инженеру по техническому обслуживанию.  См. главу "7.2.1 Отдел технической поддержки" на странице 55.

Поиск и устранение неисправностей

Сообщение об ошибке	Методы устранения
Из-за неверных данных был загружен файл конфигурации по умолчанию. Пожалуйста, обратитесь в службу технической поддержки.	Обратитесь к инженеру по техническому обслуживанию.  См. главу "7.2.1 Отдел технической поддержки" на странице 55.
Отсутствуют образцы, завершается работа приложения.	Обратитесь к инженеру по техническому обслуживанию.  См. главу "7.2.1 Отдел технической поддержки" на странице 55.
Не удалось произвести инициализацию системы, завершается работа приложения.	Попробуйте еще раз. Если проблема сохранится, обратитесь к инженеру по техническому обслуживанию.  См. главу "7.2.1 Отдел технической поддержки" на странице 55.
Не удалось распознать используемое оборудование, пожалуйста, выключите устройство и обратитесь в службу технической поддержки.	Обратитесь к инженеру по техническому обслуживанию.  См. главу "7.2.1 Отдел технической поддержки" на странице 55.
Критическая ошибка: отключена система нагрева	Обратитесь к инженеру по техническому обслуживанию.  См. главу "7.2.1 Отдел технической поддержки" на странице 55.
Общая ошибка	Обратитесь к инженеру по техническому обслуживанию.  См. главу "7.2.1 Отдел технической поддержки" на странице 55.
Пробирки слева: критическая ошибка	Обратитесь к инженеру по техническому обслуживанию.  См. главу "7.2.1 Отдел технической поддержки" на странице 55.
Произошел неожиданный перебой в подаче электроэнергии, утилизируйте находящиеся в пробирках слева образцы	Утилизируйте содержимое пробирок слева.
Пробирки справа: критическая ошибка	Обратитесь к инженеру по техническому обслуживанию.  См. главу "7.2.1 Отдел технической поддержки" на странице 55.
Произошел неожиданный перебой в подаче электроэнергии, утилизируйте находящиеся в пробирках справа образцы	Утилизируйте содержимое пробирок справа.

Сообщение об ошибке	Методы устранения
Обнаружена ошибка датчика.	Обратитесь к инженеру по техническому обслуживанию.  См. главу "7.2.1 Отдел технической поддержки" на странице 55.
Область карт: неверная скорость вентилятора.	Обратитесь к инженеру по техническому обслуживанию.  См. главу "7.2.1 Отдел технической поддержки" на странице 55.
Область карт: критическая ошибка	Если крышка не закрывается по истечении установленного периода времени, устройство автоматически выключает систему нагрева. Утилизируйте все установленные гелевые карты. Перезапустите устройство.  См. главу "6.1 Включение ID-Incubator L" на странице 43. Повторите инкубацию с новыми гелевыми картами.
Область карт: ошибка при открытии крышки	Обратитесь к инженеру по техническому обслуживанию.  См. главу "7.2.1 Отдел технической поддержки" на странице 55.
Произошел неожиданный перебой в подаче электроэнергии, утилизируйте находящиеся в картах образцы	Утилизируйте содержимое карт.

СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ

9 ПРИЛОЖЕНИЕ А

В данной главе приведены дополнительные полезные сведения по техническому обслуживанию ID-Incubator L.

9.1 Перечень оборудования

Описание	Количество
ID-Incubator L	1
Шнур питания	1
Протокол монтажа	1
Форма приемки	1
Отчет о контроле качества	1
Руководство пользователя	1
Набор идентификационных наклеек для пробирок	1

9.2 СЕ Соответствие

Данное оборудование является медицинским изделием для диагностики in vitro и соответствует всем применимым Директивам ЕС и соответствующим гармонизированным стандартам, включая, без ограничений, стандарты, относящиеся к электрической безопасности, а также требованиям к уровню эмиссии и помехоустойчивости, предусмотренным стандартом IEC 61326-2-6.

Документы/формы

1 Свидетельство о проведении санитарной обработки

Чистка и санитарная обработка инкубатора ID-Incubator L и совместимых компонентов производятся в соответствии с правилами лабораторной практики до начала любых работ, связанных с его:

- обслуживанием;
- модификацией;
- выводом из эксплуатации;
- подготовкой к транспортировке.

Официальное свидетельство о проведении санитарной обработки можно найти на веб-сайте компании Bio-Rad в разделе «Дистрибуторы - Конфиденциальные сведения - Официальные формы».

Оригинал свидетельства должен оставаться в настоящем руководстве. При необходимости форма свидетельства может быть скопирована и заполнена согласно образцу ниже. Храните свидетельство на видном месте рядом с ID-Incubator L.

Отсутствие свидетельства о проведении санитарной обработки может увеличить период времени, необходимый для проведения модификации и обслуживания.

Компания Bio-Rad осуществляет все работы, связанные с очисткой и санитарной обработкой оборудования, на платной основе.

BIO-RAD

Decontamination Certificate IHD Instruments

Decontamination performed by:

Country:

E-mail:

Phone:

I, hereby declare, that the instrument below:

Instrument:

Material No.:

Instrument No.:

has been cleaned and decontaminated according to the procedure described in the relevant instrument manual, in the paragraph "maintenance".

Cleaning & decontamination performed by:

Date: _____

Signature: _____

Return to:

Help Desk Instruments, E-Mail: support.instr_cressier@bio-rad.com or fax +41 26 674 51 18

03.24.125 V03
CR-2013-041

Журнал технического обслуживания

Незаполненный оригинал формы должен храниться в настоящем руководстве. При необходимости форма может быть скопирована и заполнена согласно образцу ниже.

Тип

Страница

Серийный номер

Необходимое
обслуживание/дефект

Принятые меры

Оператор

Дата

Оформление заказа на запасные части

Для оформления заказа на запасные части свяжитесь с представителем компании Bio-Rad.

Оказание помощи пользователю

Пожалуйста, свяжитесь с вашим дистрибьютором.

Контактные данные представителей компании Bio-Rad в 80 странах на всех континентах можно найти по следующему адресу:
www.bio-rad.com/immunohematology.

Утилизация изделия

Предупреждения общего характера

Перед утилизацией необходимо провести очистку и санитарную обработку оборудования в соответствии с применимым местными нормами и рекомендациями. Для получения дополнительной информации и поддержки свяжитесь со специалистом отдела технического обслуживания компании Bio-Rad.

Для защиты людей и окружающей среды любые устройства и их принадлежности должны надлежащим образом утилизироваться. Требуется строго соблюдать все применимые законы и местные нормы, относящиеся к соответствующей процедуре утилизации.

Оборудование может демонтироваться и разбираться на базовые компоненты только квалифицированным техническим специалистом.

Компоненты и их части, демонтированные техническим специалистом, не должны использоваться до утверждения их предполагаемого применения производителем в письменном виде. Любые предполагаемые варианты применения должны быть подробно описаны в соответствующем запросе.

9.7 Этикетка

Этикетка, расположенная в задней части инкубатора ID-Incubator L, используется для его идентификации и содержит следующие сведения:

- 1 Тип
- 2 Подключение к сети (напряжение, частота, потребляемая мощность, предохранители)
- 3 Двухмерный штрих-код (серийный номер + уникальный идентификационный номер)
- 4 Маркировка Curtis-Strauss - для Канады и США
- 5 Символ Директивы ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования
- 6 Предусмотренное применение
- 7 Медицинское изделие для диагностики in vitro
- 8 Маркировка о соответствии стандартам ЕС
- 9 Сведения о производителе
- 10 Дата выпуска (месяц/год)
- 11 Серийный номер
- 12 Идентификационный номер, присвоенный продукту производителем

Пожалуйста, скопируйте следующую информацию с этикетки в поля ниже:

Тип

Серийный номер

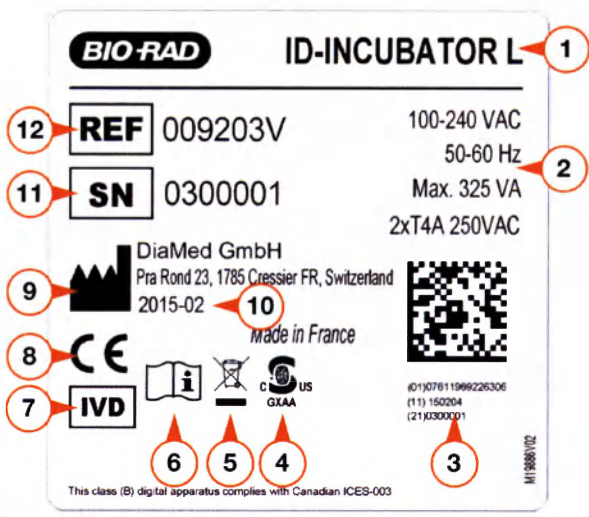


Рис. 9-1 Этикетка

115

СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ

10 ПРИЛОЖЕНИЕ В
(ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ)¹

Дополнительная информация для обращения инкубатора ID-INCUBATOR L на территории Российской Федерации.

10.1 Транспортирование.

Изделие следует перевозить в оригинальной упаковке производителя, защищающей продукцию от внешних воздействий, на всех видах транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

При проведении погрузочно-разгрузочных работ и транспортировании следует строго выполнять требования манипуляционных знаков, нанесенных на упаковке и транспортной таре.



При несоблюдении условий транспортирования медицинское изделие не подлежит использованию.

Устройство ID-INCUBATOR L не имеет защиты от взрывов. Искрение может привести к возгоранию или взрыву. При транспортировании не размещайте устройство ID-INCUBATOR L в непосредственной близости от воспламеняющихся или взрывчатых веществ.

Температурные режимы при транспортировании

Температура	-20°C - +55°C
Относительная влажность (без образования конденсата)	5-80%
Максимальная относительная влажность	80% при температуре до 31°C с линейным снижением влажности до 50% при повышении температуры до 40°C

10.2 Технические характеристики.
Эксплуатационные характеристики.

Температура инкубации	37°C (98,6 °F)
Время инкубации	00:01 - 99:59 мин
Мощность основной системы нагрева	~150 Вт
Мощность зон нагрева пробирок	~25 Вт
Время нагрева (при температуре окружающей среды, равной 25°C)	5 - 7 мин

1. К руководству пользователя версии V1.1-10/2015 на русском языке.

Приложение В

Тип встроенного компьютера, модель, производитель, тип, модель и тактовая частота процессора, объем памяти (оперативной и долговременной), тип, диагональ и разрешение дисплея, поддерживаемые операционные системы	Встроенный одноплатный, Vincer LT, Garz & Fricke GmbH, ARM Cortex-A8, i.MX537, 800 МГц, 512 МБ - 2 Гб (оперативная), до 32 Гб (долговременная, сменный носитель Micro SD), жидкокристаллический, сенсорный, 4,3 дюйма, 480 x 272 пикселя, программное обеспечение для ОС Linux, Android 2.3.3/4.2.2, Windows Embedded Comp. 7, класс риска А
Тип электронагревателя, модель, производитель, мощность	Плёночные нагревательные элементы 1EFEMK779002RE V002 и 1EFEMK993002RE V003 (мощность 140 Вт и 30 Вт), Irca SpA Divisione Rica, на подложке из полиэстера, с двумя температурными датчиками на каждом

Комплектация

Инкубатор лабораторный настольный ID-INCUBATOR L

1. Наименование медицинского изделия:

Инкубатор лабораторный настольный ID-INCUBATOR L в составе:

1. Инкубатор (ID-INCUBATOR L)
2. Шнур питания (Power cord)
3. Протокол монтажа (Installation protocol)
4. Форма приемки (Reception form)
5. Отчет о контроле качества (QC report)
6. Декларация о соответствии (Declaration of Conformity)
7. Руководство пользователя (User manual)
8. Набор идентификационных наклеек для пробирок (Tubes identification stickers kit) (не более 4-х листов с наклейками)

Показания к применению медицинского изделия

Инкубатор применяется для проведения иммуногематологических и серологических исследований.

Противопоказания

Инкубатор не имеет противопоказаний к применению.

10.6 Условия применения медицинского изделия

Инкубатор применяется в условиях лечебно-профилактических медицинских учреждений, может использоваться исключительно обученным и уполномоченным персоналом медицинской лаборатории. Изделие не предназначено для использования непосредственно в среде, окружающей пациента.

Инкубатор ID-INCUBATOR L предназначен для использования с реагентами/гелевыми картами, одобренными компанией Bio-Rad, образцами крови для иммуногематологических исследований.

10.7 Информация о поставке совместимых компонентов

Роторы центрифуги, штативы для карт и держатели пробирок совместимы с инкубатором ID-INCUBATOR L.

10.7.1 Роторы для гелевых карт

Роторы могут быть заказаны совместно с центрифугой ID-CENTRIFUGE L:



Рис. 10-1 Ротор на 12 карт
(номер по каталогу 009411)



Рис. 10-2 Ротор на 24 карты
(номер по каталогу 009410)

Ротор для гелевых карт может быть заказан совместно с инструментом Saxo ID-Reader II:



Рис. 10-3 Ротор на 24 карты Saxo (номер по каталогу 009522)

По вопросам поставки роторов по отдельным заказам, обратитесь к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации по контактам, указанным в разделе 10.10

10.7.2 Штативы для гелевых карт

Штативы для гелевых карт поставляются в комплекте с гелевыми картами, одобренными компанией Bio-Rad и не могут быть заказаны отдельно.

Держатели пробирок

Держатели пробирок инкубатора ID-INCUBATOR L являются съемными частями устройства установленными на передней панели с левой и правой стороны.

Для получения более подробной информации относительно поставки совместимых компонентов с инкубатором ID-INCUBATOR L, по отдельным заказам, обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации по контактам, указанным в разделе 10.10

Перечень применяемых производителем национальных стандартов

EN ISO 14971	Медицинские изделия - Применение принципов управления рисками к медицинским изделиям
EN 61010-1	Требования по безопасности для электронного оборудования, предназначенного для измерений, контроля и использования в лабораториях: общие требования
EN 61010-2-101	Требования по безопасности для электронного оборудования, предназначенного для измерений, контроля и использования в лабораториях. Специальные требования для медицинского оборудования для in vitro диагностики (IVD)
EN 61326-1	Электрическое оборудование для измерения, контроля и применения в лаборатории. Требования к ЭМС (электромагнитной совместимости). Часть 1: общие требования
EN 61326-2-6	Электрическое оборудование для измерения, контроля и применения в лаборатории. Требования к ЭМС. Часть 2: Специальные требования - медицинское оборудование для in vitro диагностики (IVD)

Утилизация

Утилизировать в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.

Гарантии

Производитель гарантирует соответствие характеристик медицинского изделия заявленным в эксплуатационной документации при условии применения в соответствии с инструкцией и по назначению, предусмотренному производителем.

Минимальный срок эксплуатации изделия составляет 5 лет со дня выпуска устройства.

Гарантийный срок, предоставляемый уполномоченным представителем производителя на территории РФ:

- 12 месяцев с момента инсталляции;
- не более 18 месяцев с момента отгрузки.

По всем вопросам, для получения технической консультации и поддержки следует обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

ООО "БИО-РАД Лаборатории"

Адрес: 105064, г. Москва, Нижний Сусальный переулок, дом 5, строение 5А.

Телефон: +7 (495) 721-14-04.

I

ID-Incubator L	
Общее описание	21
Предусмотренное применение	21

O

Основной системы нагрев	
Снятие	57

A

Аварийная остановка	50
Аксессуары	22

Б

безопасности	
Важность инструкций	11
Несоблюдение правил	11
Основные инструкции	16
Специальные инструкции	17
Условия окружающей среды	12

Г

Гелевая карта	
Описание	24

Д

Держатели пробирок	
Загрузка	46
Описание	23

Ж

Журнал технического обслуживания	72
----------------------------------	----

З

Значок	
Обслуживания	32

И

Инкубация	47
Запуск/остановка	49
Настройка таймеров	48
Окончание инкубации	50

Н

Надлежащее применение	7
Нормы	
Безопасность	10
Соответствие	69

O

Общие настройки	38
Общие сведения	7
Ограничение гарантии	7
Оказание помощи пользователю	74
Определение	
Легкая травма	8
Примечание	10
Средняя травма	8
Тяжелая травма	8

П

Пользовательский интерфейс	
акустические и визуальные сигналы тревоги	33
Главный экран	31
Настройки	33
Описание	25
Сообщения об ошибках	65
Примечание	
Определение	10
Пробирки	
Описание	24

P

Риски	
Класс Определения	10

C

Санитарная обработка	
Сертификат	70
Процедура	60
Соответствие требованиям CE	69

T

Технические характеристики	26
Транспортировка	62

y

Условия окружающей среды	28
--------------------------	----

Ш

Штатив для гелевых карт	
Загрузка	45
Описание	23

Э

Этикетка	75
----------	----

СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ



**Bio-Rad
Laboratories**

*Bio-Rad Laboratories является международным производителем и
дистрибьютором изделий для клинической диагностики и медико-биологических*

Clinical
Diagnostics Group

DiaMed
Pia Rond 23, 1785 Cressier FR
Switzerland
www.bio-rad.com/immunohematology



© Bio-Rad H009297 V1 1-10/2015

УДОСТОВЕРЕНИЕ

Нижеподписавшийся г-н МИХАЭЛЬ ХАНК, нотариус, адрес места жительства: Швейцария, Муртен, настоящим свидетельствует подлинность подписи г-на ДЖЕРЕМИ ПОРОПАНЕ, род. 19.10.1977, гражданина Франции, адрес места жительства: СН-2206, Ле Женева-Сюр-Кофран, ул. Л'Хоризон, д. 32 С, личность которого нотариусом установлена.

Швейцария, Муртен, 14 марта 2018

Нотариус
(Подпись)
(Печать)
МИХАЭЛЬ ХАНК, нотариус

АПОСТИЛЬ

(в соответствии с Гаагской Конвенцией от 05 октября 1961)

1. Страна: Швейцария
Настоящий официальный документ
2. подписан г-ном Михаэлем Ханком
3. действующим(ей) в качестве нотариуса
4. и скреплен должностной печатью Михаэля Ханка, нотариуса

Удостоверено

- | | |
|----------------------------|------------------|
| 5. в Фрибуре | 6. 14 марта 2018 |
| 7. Александра Хулхаузер | |
| 8. за номером 633 | Сбор 30 шв. фр. |
| 9. Печать/штамп | 10. Подпись |
| (Печать) | |
| Государственная канцелярия | (Подпись) |
| Фрибура | |

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого марта две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-27-19 35

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 81 лист(а)ов

Нотариус

Г.Б. Акимов